

УДК 378.147:615.014

## ЦЕЛЬ ПРЕПОДАВАНИЯ И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА С ОСНОВАМИ БИОФАРМАЦИИ»

Н.С. ГОЛЯК, Н.Ф. ШАКУРО

Учреждение образования «Белорусский государственный медицинский университет»,  
Минск, Республика Беларусь  
e-mail: pharmteh@bsmu.by

### Аннотация

В условиях реализации образовательного стандарта высшего образования по специальности 1–79 01 08 «Фармация», утвержденного и введенного в действие постановлением Министерства образования Республики Беларусь от 30.08.2013 № 88 на фармацевтическом факультете ведется преподавание дисциплины «Фармацевтическая разработка с основами биофармации». Представлен обзор основных методологических подходов к преподаванию этой дисциплины. Убедительно показана необходимость дисциплины в системе фармацевтического образования.

**Ключевые слова:** фармацевтическое образование, фармацевтическая разработка, фармацевтические компетенции, биофармация.

## THE PURPOSE OF TEACHING AND THE CONTENT OF THE DISCIPLINE PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT WITH THE BASIS OF BIOPHARMACY

N.S. GOLYAK, N.F. SHAKURO

Educational Institution "Belarusian State Medical University", Minsk, Republic of Belarus  
e-mail: pharmteh@bsmu.by

### Abstract

In the context of the implementation of the educational standard of higher education in the specialty 1–79 01 08 "Pharmacy", approved and introduced by government decree of the Ministry of Education of the Republic of Belarus dated 30.08.2013 № 88, the discipline "Pharmaceutical development with the basics of biopharmacy" is taught at the Faculty of Pharmacy. An overview of the main methodological approaches of teaching this discipline is presented. The need for discipline in the pharmaceutical education system is convincingly shown.

**Key words:** pharmaceutical education, pharmaceutical development, pharmaceutical competence, biopharmacy.

В условиях реализации образовательного стандарта высшего образования по специальности 1–79 01 08 «Фармация», утвержденного и введенного в действие постановлением Министерства образования Республики Беларусь от 30.08.2013 № 88 на кафедре фармацевтической технологии учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет» ведется преподавание дисциплины «Фармацевтическая разработка с основами биофармации» [1].

Фармацевтическая разработка с основами биофармации – учебная дисциплина, содержащая систематизированные научные знания об этапах разработки лекарственных средств, включающих обоснованный выбор их состава и лекарственной формы, показатели качества и характеристики технологического процесса (критических параметров), трансфер технологии из исследовательских

подразделений в производственные, разработку системы спецификаций на различных этапах производства, стандартизацию лекарственных средств с обеспечением их максимальной биологической доступности.

Цель преподавания и изучения учебной дисциплины «Фармацевтическая разработка с основами биофармации» состоит в формировании у студентов и приобретении ими научных знаний, умений, навыков проведения этапов фармацевтической разработки лекарственных средств, валидации процесса производства для обеспечения их безопасности, эффективности и качества [2].

В связи с тем, что в соответствии с законодательством Республики Беларусь производители лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций руководствуются документами, составляющими право Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, преподавание дисциплины ведется с ориентацией на эти документы.

Отчет о фармацевтической разработке является обязательным компонентом регистрационного досье любого лекарственного препарата. Именно в этом документе производитель обосновывает состав и количества всех входящих ингредиентов, выбранную лекарственную форму, технологию производства, критические параметры процесса производства, выбор упаковочных материалов и т.д.

Такой отчет составляется на основании проведенных исследований совместимости активного фармацевтического ингредиента со вспомогательными веществами, изучении высвобождения лекарственного средства из лекарственной формы в зависимости от состава и технологии изготовления, исследований влияния материалов первичной упаковки на стабильность лекарственного препарата и других исследований.

Основная цель фармацевтической разработки – создание качественного, безопасного и эффективного лекарственного препарата, а также воспроизводимого процесса его промышленного производства.

Студенты изучают дисциплину «Фармацевтическая разработка с основами биофармации» в восьмом и девятом семестрах, на изучение выделено 16 часов лекций и 75 часов практических занятий. Очень важно, что к этому времени они уже освоили такие дисциплины как «Аптечная технология лекарственных средств», «Промышленная технология лекарственных средств», «Фармацевтическая биотехнология», «Фармацевтическая химия».

Изучение дисциплины «Фармацевтическая разработка с основами биофармации» начинается с рассмотрения структуры регистрационного досье и основ регуляторной системы. Далее рассматривается порядок постановки лекарственных средств на производство. Большое внимание уделяется изучению влияния фармацевтических факторов на терапевтическую эффективность лекарственных средств. Подробно рассматривается биофармацевтическая классификация фармацевтических субстанций, процедура биоэквивалентности, методы и условия определения биологической доступности *in vitro* и *in vivo*. Особое внимание уделено организации системы фармаконадзора, валидации процесса производства нестерильных и стерильных лекарственных препаратов. На практических занятиях подробно рассматриваются особенности разработки

разных лекарственных форм: как с обычным высвобождением, так и с модифицированным высвобождением.

В процессе преподавания дисциплины используются мультимедийные презентации лекций, которые в условиях дистанционного обучения имеют видео и звуковое сопровождение, компьютерное тестирование, решение ситуационных задач, выполнение практических работ по анализу составов и сертификатов качества лекарственных средств, лабораторных работ по определению биофармацевтической растворимости активных фармацевтических ингредиентов, изучению влияния различных фармацевтических факторов на биодоступность методами *in vitro*, проведение тестов сравнительной кинетики растворения таблеток с немедленным высвобождением и таблеток с модифицированным высвобождением. Все это что позволяет сформировать у будущих специалистов целостное представление о фармацевтической разработке лекарственных средств и приобрести профессиональные компетенции, необходимые для профессии, а именно:

- Участвовать в разработке технологической документации на промышленное производство лекарственных средств.

- Участвовать в проведении валидации технологического оборудования и технологического процесса промышленного производства лекарственных средств.

- Выявлять влияние фармацевтических факторов на качество и биологическую доступность лекарственных средств.

- Формировать регистрационное досье на лекарственное средство, фармацевтическую субстанцию с целью осуществления процедуры их регистрации.

- Осуществлять все виды работ, связанные с организацией и функционированием системы обеспечения качества в фармацевтической организации.

- Участвовать в создании оригинальных и генерических лекарственных средств и методик их контроля качества.

- Проводить статистическую обработку результатов исследований.

Таким образом, преподавание дисциплины «Фармацевтическая разработка с основами биофармации» дает возможность сформировать у студентов системные знания по фармацевтической разработке, валидации технологического процесса, которые позволят качественно выполнять профессиональные обязанности, а также быть современным конкурентноспособным специалистом в области фармации.

### Список литературы

1. Образовательный стандарт высшего образования по специальности 1–79 01 08 «Фармация», утв. постановлением Министерства образования Республики Беларусь № 88 от 30.08.2013. 55 с.

2. Хишова О.М., Котляр С.И. Типовая учебная программа по учебной дисциплине «Фармацевтическая разработка с основами биофармации» для специальности 1–79 01 08 «Фармация»: утв. Министерства образования Республики Беларусь 20.06.2017. 22 с.