

# БИОФАРМАЦИЯ КАК УЧЕБНАЯ ДИСЦИПЛИНА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ВУЗОВ

**И.И. Краснюк**, докт. фарм. наук, профессор,  
**Н.Б. Демина\***, докт. фарм. наук, профессор, **М.Н. Анурова**, канд. фарм. наук  
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова;  
119991, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

\*E-mail: nb217@rambler.ru

Раскрыто современное значение биофармации как основы для разработки технологии и производства эффективных и безопасных лекарственных средств. Сформулированы основные направления биофармацевтических исследований. Раскрыта актуальность преподавания дисциплины студентам фармацевтических вузов, представлена примерная программа курса лекций по указанной дисциплине.

**Ключевые слова:** биофармация, фармацевтические факторы, учебная дисциплина.

**В** комплексе фармацевтических дисциплин биофармация занимает особое место благодаря не только новизне идей, но и, главным образом, в связи со значением для теории и практики современной фармации и медицины фактов, полученных в ходе длительного биофармацевтического эксперимента. За период своего существования биофармация обогатилась множеством открытий и заняла прочное место в системе современного лекарствоведения [1, 2].

Знания, полученные за десятилетия биофармацевтических исследований, в настоящее время служат фундаментом для разработки и производства эффективных и безопасных лекарственных средств. Актуальность результатов изучения биологического значения фармацевтических факторов признана главными нормативными документами разных стран. Так, все ведущие фармакопеи содержат монографии и требования по оценке полиморфизма, кристалличности, формы и размеров частиц лекарственных субстанций.

В настоящее время можно выделить следующие основные направления биофармацевтических исследований:

- дальнейшее изучение роли фармацевтических факторов;
- изучение условий адсорбции, биотрансформации, распределения и элиминации лекарственных веществ в связи с фармацевтическими факторами;
- создание и производство эффективных и безопасных фармацевтических субстанций;
- синтез и производство современных вспомогательных веществ, предназначенных для выполнения биофармацевтических программ, заданий (пролонгаторы, супердезинтегранты, солюбилизаторы и др.);
- обоснование, разработка и производство лекарственных форм и терапевтических систем с модифицированными и контролируемыми параметрами высвобождения;
- разработка, производство и изучение лекарственных форм с направленным транспортом и адресной доставкой;
- пути решения проблемы возрастных лекарственных препаратов;
- разработка новых требований, показателей качества фармацевтических субстанций и лекарственных форм, методик их определения и норм допустимых отклонений;
- модернизация методик изучения биодоступности и биоэквивалентности оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов;
- разработка и совершенствование биофармацевтических тестов и оборудования для их реализации.

Приведенный перечень направлений исследований и применения биофармацевтических знаний далеко не исчерпывает области интересов биофармации, но показывает актуальность, плодотворность и перспективы этого научного направления.

За годы активных исследований биофармация стала научной базой, ответственной за терапевтическую эффективность лекарств на этапе их разработки и производства за счет обоснования компонентов состава и использования оптимальных технологических процессов [3]. Поэтому весьма своевременным представляется введение в учебный план подготовки студентов фармацевтиче-

ских факультетов и вузов учебной дисциплины «Биофармация», на которую отведено 108 академических часов. Важно, что дисциплина включена в образовательный процесс на выпускном курсе, когда студенты уже имеют значительную базу знаний, полученных на разных кафедрах. Это позволит им увидеть в новом аспекте основополагающие вопросы специальности, поскольку биофармация интегрирует в себе различные направления: фармакологию, фармакотерапию, фармацевтическую технологию, фармацевтическую химию, токсикологию, физику и в результате актуализирует их, формируя научное профессиональное мировоззрение.

Преподавание биофармации проводилось и ранее [4], однако существенным отличием нововведения стало увеличение отведенного времени, что позволяет более полно открыть учащимся биофармацевтические достижения в области фармацевтической технологии.

Теоретический курс представлен 9 лекциями, план содержания которых кафедра фармацевтической технологии ПМГМУ им. И.М. Сеченова предлагает примерно следующий:

*Лекция 1.* Введение в биофармацию. Основная концепция. Исторические аспекты. Направления биофармации. Биодоступность: абсолютная и относительная, методы определения (фармакокинетический и фармакодинамический). Биоеквивалентность лекарственных препаратов, ее значение для оценки качества дженериков.

*Лекция 2.* Биофармацевтические основы создания и производства лекарственных препаратов. Фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую эффективность лекарств: биологические факторы, физико-химические свойства лекарственных субстанций, лекарственная форма, путь введения, вспомогательные вещества, технология получения лекарственной формы.

*Лекция 3.* Биофармацевтические тесты определения качества лекарственных препаратов — тест «Растворение», его значение, связь с клиническими испытаниями лекарственных препаратов. Аппараты (вращающаяся корзинка, лопастная мешалка, проточная ячейка и др.), валидация аппаратов и методики для проведения теста (для лекарственных препаратов трех групп по ОФС «Растворение»).

*Лекция 4.* Биофармацевтические основы разработки рецептур и технологии лекарственных форм. Современные технологии улучшения биофармацевтических свойств лекарственных субстанций. Микронизация: цели применения, побочные явления, методы проведения (сверхкритические флюидные технологии, распылительная, сублимационная сушка), примеры. Механоактивация. Получение со-

кристаллов, соединений-включения, твердых дисперсий и др.

*Лекция 5.* Лекарственные формы как системы доставки лекарственных средств. Классификации. Преимущества. Современные направления в технологии создания лекарственных форм с модифицированным и контролируемым высвобождением. Терапевтические системы.

*Лекции 6–7.* Методологические основы выбора и разработки эффективных лекарственных форм. Классификация и номенклатура современных вспомогательных веществ для твердых, вязкопластичных, жидких лекарственных форм, терапевтических систем. Влияние типов вспомогательных веществ на биофармацевтические характеристики лекарственных форм, обоснование выбора. Полимеры как вспомогательные вещества, классификация по растворимости, номенклатура, примеры применения. Пути решения проблемы коррекции вкуса.

*Лекции 8–9.* Нанофармация. Аспекты применения нанотехнологий для создания эффективных и безопасных лекарственных средств. Нанообъекты: определение и характеристика, классификация. Инструменты изучения нанообъектов. Наночастицы как средства доставки лекарственных средств. Полимерные наноносители, липосомы, мицеллы, соединения-включения с циклодекстринами, дендримеры, ДНК-наноструктуры, наносистемы с адресной доставкой лекарств. Сравнительная характеристика. Проблемы безопасности нанолечений.

Практический курс представлен 16 занятиями по 3 академических часа. В первую очередь он посвящен изучению влияния фармацевтических факторов на высвобождение лекарственного вещества из различных лекарственных форм. Учащиеся получают возможность самостоятельно работать на современном оборудовании, изучить основы математического аппарата для интерпретации результатов эксперимента. Рабочей программой предусмотрено также проведение семинаров по современным направлениям биофармацевтических исследований. Контроль знаний в процессе обучения и на завершающем этапе проводится с использованием традиционных контрольно-измерительных материалов.

Таким образом, впервые введенная в учебный план дисциплина «Биофармация» позволит более полно раскрыть значение лекарственной формы, ее ингредиентов и технологии получения для достижения терапевтической эффективности лекарственных препаратов. Курс лекций вооружит студентов новыми знаниями, востребованными в настоящее время при осуществлении профессиональной деятельности на всех этапах сферы обращения лекарств.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Тенцова А.И. Биофармация – 50 лет в пути. Развитие, перспективы, проблемы. Фармация, 2012; 3: 3–5.
2. Скачилова С.Я., Рудакова И.П., Ильина И.Г., Шилова Е.В., Самылина И.А., Тенцова А.И. Биофармацевтические аспекты фармакопейных субстанций. Фармация, 2012; 8: 29–3.
3. Демина Н.Б. Биофармация – путь к созданию инновационных

лекарственных средств. Разработка и регистрация лекарственных средств, 2013; 1: 8–13.

4. Тенцова А.И., Краснюк И.И., Демина Н.Б., Скاتков С.А. Биофармацевтические аспекты преподавания фармацевтической технологии студентам провизорам. Фармация, 2012; 4: 45–47.

Поступила 3 октября 2015 г.

## BIOPHARMACY AS AN ACADEMIC SUBJECT OF HIGHER PHARMACY EDUCATION INSTITUTIONS

Professor I.I. Krasnyuk, PhD; Professor N.D. Demina, PhD; M.N. Anurova, PhD

I.M. Sechenov First Moscow State Medical University; 8, Trubetskaya St., Build. 2, Moscow 119991

## SUMMARY

Biopharmacy occupies a special place in a set of pharmaceutical subjects. The knowledge gained over decades of biopharmaceutical investigations is now a basis for designing and manufacturing effective and safe medications. Main areas for biopharmaceutical investigations have been identified. The subject "Biopharmacy" included in the curriculum of students of pharmacy faculties and universities will be able to more completely reveal the significance of a dosage form, its ingredients, and production technology to achieve the therapeutic effectiveness of drugs, by equipping with new knowledge presently needed for professional activity at all drug circulation steps. A model program for teaching the subject to the students of higher pharmacy education institutions is given.

**Key words:** biopharmacy, pharmaceutical factors, academic subject.

## REFERENCES

1. Tentsova A.I. Biopharmazie – 50 years on the road. Development, prospects, problems. Farmatsija, 2012; 3: 3–5 (in Russian).
2. Skachilova S.J., Rudakova I.P., Ilina I.G., Shilova E.V., Samylina I.A., Tentsova A.I. Biopharmaceutical aspects of pharmacopoeial substances. Farmatsija, 2012; 8: 29–3 (in Russian).
3. Demina N.B. Biopharmazie – The path to creating innovative medicines. Разработка и регистрация лекарственных средств, 2013; 1: 8–13 (in Russian).
4. Tentsova A.I., Krasnyuk I.I., Diomina N.B., Skatkov S.A. Biopharmaceutical aspects of pharmaceutical technology teaching students pharmacists. Farmatsija, 2012; 4: 45–47 (in Russian).

Информация

## IX ФОРУМ «ДВИЖЕНИЕ ПРОТИВ РАКА»

На Форуме «Движение против рака» была разработана единая Национальная программа по борьбе с онкологическими заболеваниями, участники мероприятия подготовили план системных решений и мер, направленных на снижение смертности от рака и предложили объявить 2017 г. «Годом борьбы с онкологическими заболеваниями».

Предметом обсуждения на Форуме стало состояние онкологической службы в стране и перспективы ее развития, финансовое обеспечение здравоохранения в период экономического кризиса и недостатка ресурсов, импортозамещение, разработка и внедрение в клиническую практику высокотехнологичных препаратов, нормативно-правовое регулирование в области здравоохранения.

Участники Форума уверены: необходимо срочно подключать все возможные ресурсы – медицинское, экономическое, пациентское сообщество, и разрабатывать общенациональный план по борьбе с онкологическими заболеваниями. В рамках Года борьбы с онкологическими заболеваниями может быть начата реализация комплекса мероприятий, объединяющих усилия государства, профессионального сообщества и частного сектора и направленных на повышение доступности диагностики и лечения рака.

«Необходимо заложить такую базу, при которой онкология развивалась бы как наука, имеющая колоссальное государственное значение, а не существовала бы по

принципу: деньги есть – покупаем и развиваемся, денег нет – стоим», – прокомментировал директор Российского онкологического центра им. Н.Н. Блохина, академик РАН М.И. Давыдов.

Системная работа уже позволила добиться впечатляющих результатов в детской онкологии. «Более половины онкологических заболеваний у детей – опухоли кровеносной и лимфатической системы. В лечении самой частой злокачественной опухоли – острой лимфобластной лейкемии – мы уже превысили уровень выздоровления в 80%, – сообщил главный детский гематолог Минздрава РФ А.Г. Румянцев. – Мы в педиатрии отличаемся от системной онкологии тем, что произвели революцию: собрали всех больных в лоно педиатрии. Более 500 специалистов по всей стране объединены в режиме онлайн». Эксперт уверен, что по отработанным российским детским протоколам можно с успехом лечить взрослых, тем более что результаты подобной практики уже есть.

По итогам IX Форума «Движение против рака» его участники подписали проект коллективного Обращения к Президенту РФ В.В. Путину, в котором заявили: «Мы, участники IX Форума «Движение против рака», представляем все социальные группы и институты, прямо заинтересованные в коренном улучшении системы онкологической помощи россиянам. Самое главное – мы выражаем интересы многомиллионного слоя российских онкологических пациентов, их родственников и друзей...»