

## БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ТВЕРДЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ В УЧЕБНОМ ПРОЦЕССЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ ИНТЕРАКТИВНЫХ МЕТОДИК ОБУЧЕНИЯ

Васева Е.М., Кныш О.И., Егорова А.О.

ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава  
России, Тюмень, Россия

В статье представлена методика преподавания дисциплины «Биофармация» на фармацевтическом факультете ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России с применением интерактивных форм обучения студентов (работа в малых группах, моделирование производственных процессов и ситуаций, метод проектов). Поскольку цель преподавания дисциплины «Биофармация» состоит в формировании у студентов теоретических знаний в области биофармацевтических исследований и навыков их практического применения, предложено вместо традиционных форм практических занятий применять в учебном процессе разработку исследовательского проекта. Это позволит обеспечить качество образования посредством интеграции научных исследований и учебного процесса в практическую деятельность. Разработка проекта включает 5 этапов: подготовка, планирование, исследование, защита проекта и рефлексия. В качестве объекта для постановки модельного опыта «Тест сравнительной кинетики растворения *in vitro*» для учебного процесса использовали лекарственный препарат нитрофурал (таблетки в дозировке 0,02 г). Для проведения эксперимента в учебных условиях использовали оборудование для фармакопейного анализа твердых лекарственных форм (прибор «Вращающаяся корзинка», фриабиллятор, прибор «Качающаяся корзинка», прибор для определения прочности таблеток т.д.), диализная среда (вода очищенная), для количественного определения действующего вещества в диализной среде – фотоэлектроколориметр или спектрофотометр.

В результате перехода от традиционных аудиторных занятий к интерактивным формам обучающиеся в ходе работы над проектами получают знания по основам биофармации, понятие о фармацевтических факторах и их влиянии на терапевтическую эффективность лекарственных средств, приобретают знания, умения и навыки в области методов и устройств, используемых для биофармацевтических исследований. Формируют способность самостоятельной интеграции ранее полученных знаний по разным дисциплинам в практическую деятельность, направленную на решение профессиональных задач, а также навыки инициализации и разработки научно-исследовательских проектов.

**Для цитирования:** Васева Е.М., Кныш О.И., Егорова А.О. Биофармацевтическое исследование твердых лекарственных форм в учебном процессе с применением интерактивных методик обучения // Медицинское образование и профессиональное развитие. 2019. Т. 10, № 4. С. 106–113. doi: 10.24411/2220-8453-2019-14008.

**Статья поступила в редакцию** 09.07.2019. **Принята в печать** 25.11.2019.

**Ключевые слова:**  
биофармация,  
интерактивные  
методы преподавания,  
модельный опыт,  
моделирование  
процессов, учебно-  
исследовательская  
работа студентов,  
проектная деятельность

## BIOPHARMACEUTICAL RESEARCH OF SOLID FORMULATIONS IN THE EDUCATIONAL PROCESS USING INTERACTIVE LEARNING METHODS

Vaseva E.M., Knysh O.I., Egorova A.O.

Tyumen State Medical University, Tyumen, Russia

In the article "Biopharmacy" discipline teaching methodology at the pharmaceutical faculty of the Tyumen State Medical University using interactive learning methods (small group training, process simulation and simulated clinical situations, project-based learning) is represented. Since the purpose of "Biopharmacy" discipline training consists in formation of theoretical knowledge among students in the field of biopharmaceutical researches and ability of their real-world application, it is proposed to use research project development instead of traditional forms of practical training. That would allow to provide high-quality education by integration of scientific researches and educational process into practice activities. Project development includes 5 stages: preparation, planning, investigation, preparation and presentation of the project, reflection. Nitrofurantoin tablets (0.02 g) was used as an object for setting the model experiment which was tested in vitro by a "Comparative dissolution kinetics test" during the educational process. To conduct an experiment in training conditions equipment for pharmaceutical analysis of solid formulations (Rotating Basket apparatus, friabilator, Reciprocating Basket apparatus, Hardness Tester, etc.) and dialysis medium (purified water) for potency assay in a dialysis medium (photoelectric colorimeter or spectrophotometer) were used.

As a result of the transition from traditional classroom studies to interactive program modes in the course of project work students receive: knowledge on the basis of biopharmaceutics; an idea of pharmaceutical factors and their impact on efficacy; and they acquire knowledge, competence and experience in the field of methods and devices that are used for biopharmaceutical researches. Also the ability to independently integrate previously acquired knowledge in various disciplines into practice activities which are aimed at solving professional problems, as well as the skills of initialization and development of research projects, are being formed.

**For citation:** Vaseva E.M., Knysh O.I., Egorova A.O. Biopharmaceutical research of solid formulations in the educational process using interactive learning methods. *Meditinskoe obrazovanie i professional'noe razvitie* [Medical Education and Professional Development]. 2019; 10 (4): 106–113. doi: 10.24411/2220-8453-2019-14008. (in Russian)

**Received** 09.07.2019. **Accepted for publication** 25.11.2019.

### Keywords:

biopharmaceutics, interactive learning methods, model experiment, process simulation, educational and research work of students, project activities

**И**ntenсивное развитие современного общества в целом и фармацевтической отрасли в частности требуют от высших учебных заведений высокого уровня подготовки специалистов и их профессионального развития, предполагающего применение инновационных

подходов к преподаванию специальных дисциплин, что особо подчеркнуто в новом Федеральном государственном образовательном стандарте III поколения (ФГОС 3++).

Ряд авторов выделяют 3 основных элемента в обучении: знания, нако-

пленные в результате изучения литературы, умения правильно излагать свою мысль и интерпретировать полученные знания и профессиональные навыки – применение полученных знаний и умений в профессиональной деятельности. Оценка степени сформированности данных элементов у обучающегося является для преподавателя основным показателем уровня освоения дисциплины, а их приобретение – основной целью студента в образовательном процессе [1, 2]. Знания, умения, навыки тесно взаимосвязаны друг с другом и позволяют совершенствовать учебный процесс [3, 4].

В процессе освоения любой дисциплины на уровне вуза обучающимся важно не только получить большой объем теоретических знаний, так как доступ к любой справочной и научной литературе на современном уровне развития технологии возможен с любого смартфона, но и научиться поиску, отбору и систематизации данных, самостоятельно мыслить и усваивать знания, интерпретировать и применять их в практической деятельности. Такой уровень освоения дисциплины невозможен без применения интерактивных методик обучения [5].

### МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Нами разработан методический подход к проведению занятий по дисциплине «биофармация», включающий интерактивные методики преподавания (работа в малых группах, метод моделирования производственных процессов и ситуаций, метод проектов).

### РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Поскольку цель преподавания дисциплины «биофармация» состоит в формировании у студентов теоретических знаний в области биофармацевтических исследо-

ваний и навыков их практического применения, предложено наряду с традиционными формами практических занятий применять в учебном процессе разработку исследовательского проекта. Применение проектного подхода позволит обеспечить качество образования посредством интеграции научных исследований и учебного процесса в практическую деятельность. Применение интерактивных методов преподавания способствует развитию личности студентов, способности самостоятельно ставить цели и задачи, находить оптимальные варианты решения новых нестандартных проблем, создавать в ходе проектной деятельности новые продукты-проекты.

Структура курса «биофармация», длительность которой составляет 36 ч, предусматривает 6 ч лекционного материала, позволяющих подробно ознакомить студентов с теоретическими основами биофармации; 24 ч практических занятий, в ходе которых планируется и разрабатывается проект, включая его защиту; и 6 ч самостоятельной работы студентов для оформления мультимедийной презентации своего проекта.

Для работы над проектами преподаватель распределяет студентов на малые группы по 3–4 человека. Это довольно распространенная стратегия, которая позволяет поставить 4–5 модельных опытов в группе и дает возможность всем обучающимся участвовать в работе. Занятия в малых группах способствуют формированию у студентов навыка сотрудничества, умения активно слушать, вырабатывать общее мнение, разрешать возникающие разногласия. В сочетании с хорошей теоретической и практической подготовкой это важные составляющие успешной профессиональной деятельности.

Разработка проекта включает 5 этапов: подготовка, планирование, исследование, защита проекта и рефлексия.

На I этапе преподаватель раскрывает студентам цели и ход проекта – биофармацевтическое исследование твердых лекарственных форм, мотивирует, обсуждает с ними каждый этап разработки проекта, а также предоставляет обучающимся всю необходимую информацию (инструкции приборов, справочную литературу и т.д.) и анонимные промаркированные образцы твердых лекарственных форм (образец 1, образец 2), исследование которых планируется провести. На этом этапе активная роль преподавателя заканчивается, далее он присутствует в качестве наблюдателя, эксперта и консультанта (при необходимости).

На II этапе обучающиеся изучают методику проведения модельного опыта, определяют источники информации, актуализируют навыки работы с предложенными приборами, уточняют неясные им моменты, прогнозируют результат эксперимента и распределяют роли в команде.

III этап – ключевой в разработке проекта. Для его успешной реализации обучающимся необходимо выполнить несколько условий. Предлагаемый модельный опыт должен быть наглядным и выразительным, для того чтобы демонстрируемый процесс был виден и понятен всем студентам. Длительность опыта должна позволять его проведение в рамках одного практического занятия, по возможности следует ограничивать применение токсичных и опасных веществ. Опыт должен быть убедительным и не вызывать сомнений либо неверного толкования, быть надежным и достоверно воспроизводимым. Неудавшийся опыт, как правило, вызывает у студентов разочарование и может снизить интерес к учебно-

исследовательской работе в последующем. В связи с этим постановка модельных опытов для учебного процесса и отбор объектов для их постановки требуют тщательной методической подготовки [6].

В практической фармации широко применяется «Тест сравнительной кинетики растворения *in vitro*» при экспертизе качества лекарственного препарата (ЛП) и как замена исследований биоэквивалентности, для того чтобы подтвердить (в определенных случаях) аналогичность различных составов исследуемого и референтного ЛП (биоэвейвер) [7, 8].

В качестве объекта для постановки модельного опыта «Тест сравнительной кинетики растворения *in vitro*» для учебного процесса нами использовался ЛП нитрофурал, таблетки в дозировке 0,02 г. Он производится 10 производителями, при этом таблетки всех производителей имеют идентичный состав (нитрофурала 20 мг, натрия хлорида 800 мг), доступны по цене, безопасны и нетоксичны. Для проведения эксперимента в учебных условиях использовали оборудование для фармакопейного анализа твердых лекарственных форм (прибор «Вращающаяся корзинка», фриабиллятор, прибор «Качающаяся корзинка», прибор для определения прочности таблеток т.д.), диализная среда (вода очищенная), для количественного определения действующего вещества в диализной среде – фотоэлектроколориметр или спектрофотометр.

Выбор в пользу ЛП нитрофурал таблетки в дозировке 0,02 г основан на следующих его положительных качествах: нитрофурал – окрашенное лекарственное вещество, которое можно определять в диализной среде методом прямой фотометрии; при возврате пробы после фотометрирования в диализную среду не

требуется применение дополнительных реактивов, что исключает ошибки и неточности при проведении подготовки пробы к фотометрированию, не уменьшается объем диализной среды, за счет этого повышаются надежность и воспроизводимость опыта. Для обеспечения наглядности опыта и повышения интереса обучающихся к исследованию образцы таблеток нитрофураля в дозировке 0,02 г шести различных производителей были протестированы по методике ГФ XIII ОФС.1.4.2.0013.15 «Распадаемость таблеток и капсул». Распадаемость таблеток различных производителей варьировала от 2 до 15 мин. Для получения в модельном опыте наглядных и полноценных профилей растворения образцы для групп были подобраны так, чтобы предполагаемый результат «Теста сравнительной кинетики растворения *in vitro*» показывал их неэквивалентность.

В качестве альтернативных вариантов можно использовать ЛП, имеющие одинаковую дозировку, действующее вещество которых может быть определено в растворах прямой фотометрией или спектрофотометрией и выпускаемые не менее чем 3–4 разными производителями. Предварительно необходимо установить, что вспомогательные вещества не мешают количественному определению лекарственного вещества в данных лекарственных формах и между концентрацией исследуемого вещества в диапазоне анализируемых проб и значениями оптической плотности существует зависимость подчинения основному закону светопоглощения.

Каждой группе в рамках проекта предлагалось провести «Тест сравнительной кинетики растворения *in vitro*»

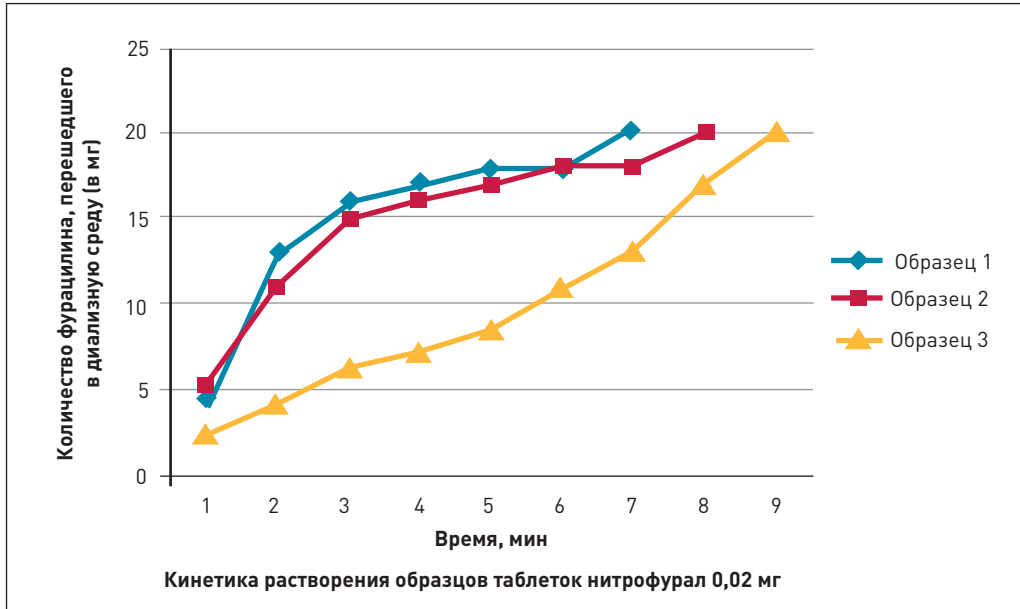
для 2 образцов (если группа была хорошо подготовлена – 3 образцов), по результатам теста сделать вывод об эквивалентности образцов, представленных им на экспертизу. Мы использовали прибор «Вращающаяся корзинка», диализную среду – воду очищенную 800 мл, метод количественного определения прямую фотоэлектроколориметрию креатинфосфокиназы (КФК) – 2 при максимуме поглощения ( $\lambda = 400$  нм) в кювете с толщиной слоя 20 мм.

В случае неэквивалентности исследуемых образцов студентам предлагалось провести их дополнительные испытания на соответствие требованиям ГФ XIII «ОФС.1.4.1.0015.15 Таблетки» и после мозгового штурма определить возможные причины возникновения данной неэквивалентности.

На IV этапе каждая группа обучающихся готовит и защищает доклад в виде мультимедийной презентации, в котором отражает основные результаты, полученные в «Тесте сравнительной кинетики растворения *in vitro*», результаты дополнительных исследований, проведенных ими в случае неэквивалентности препаратов, и возможные технологические, физико-химические и другие причины, ставшие, на их взгляд, причиной данной неэквивалентности.

На завершающем этапе обучающиеся с помощью преподавателя анализируют ход выполнения проекта, достигнутые результаты, возникшие затруднения и их причины, степень достижения целей. Преподаватель дает оценку работе малых групп. Студенты, путем открытого голосования выбирают лучший проект.

Пример полученных в ходе реализации проекта результатов представлен на рисунке.



По результатам дополнительных тестов все 3 образца соответствуют требованиям ГФ XIII ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки».

Разработанный методический подход к проведению занятий по дисциплине «биофармация» был представлен на III Всероссийском конкурсе молодых преподавателей вузов России и занял 3-е место по итогам межрегионального этапа конкурса в г. Барнаул.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В результате перехода от традиционных форм аудиторных занятий к интерактивным студенты в ходе работы над проектами получают знания по основам биофармации,

понятие фармацевтических факторов и их влияния на терапевтическую эффективность лекарственных средств, приобретают знания, умения и навыки в области методов и устройств, используемых для биофармацевтических исследований. Формируют способность самостоятельной интеграции ранее полученных знаний по разным дисциплинам в практическую деятельность, направленную на решения профессиональных задач, а также навыки инициализации и разработки научно-исследовательских проектов.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

### СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

**Васева Екатерина Михайловна (Vaseva Ekaterina M.)** – кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России, Тюмень, Россия

E-mail: Yuga-21@yandex.ru

<https://orcid.org/0000-0002-5556-3180>

**Кныш Ольга Ивановна (Knysh Olga I.)** – доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России, Тюмень, Россия

E-mail: knysh@tyumsmu.ru

<https://orcid.org/0000-0001-6150-1683>

**Егорова Александра Олеговна (Egorova Aleksandra O.)** – кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России, Тюмень, Россия

E-mail: egorovaao@tyumsmu.ru

<https://orcid.org/0000-0002-5514-3979>

## ЛИТЕРАТУРА

1. Двуличанская Н.Н. Интерактивные методы обучения как средство формирования ключевых компетенций // Электронное научно-техническое издание «Наука и образование». МГТУ им. Н.Э. Баумана, 2011.
2. Есенбекова А.Э., Дусталиева С.М. Методика преподавания специальных дисциплин для технических специальностей // Образование: прошлое, настоящее и будущее: материалы V Международной научной конференции (г. Краснодар, ноябрь 2018 г.). Краснодар : Новация, 2018. С. 57–58. URL: <https://moluch.ru/conf/ped/archive/309/14562/> (дата обращения: 10.06.2019)
3. Современные образовательные технологии : учебное пособие. 2-е изд., стереотип. / под ред. Н.В. Бордовской. М. : КНОРУС, 2011. 432 с.
4. Ступина С.Б. Технологии интерактивного обучения в высшей школе : учебно-методическое пособие. Саратов : Издательский центр «Наука», 2009. 52 с.
5. Коняев Н.В., Назаренко Ю.В. Метод проектов – интерактивный метод обучения // Образование. Инновации. Качество : материалы VI Международной научно-методической конференции. (г. Курск 2014 г.). Курск : Курская государственная сельскохозяйственная академия им. профессора И.И. Иванова, 2014. С. 91–92.
6. Карабасова Г.Б. Требование к демонстрационным опытам и совершенствование оборудования учебного демонстрационного эксперимента // Молодой ученый. 2014. № 17. С. 19–21. URL: <https://moluch.ru/archive/76/12882/> (дата обращения: 27.12.2018)
7. Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза. Приложение № 4 Требования к биоверификации, основанному на биофармацевтической системе классификации.
8. Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза. Приложение № 5 Тест сравнительной кинетики растворения и сопоставимость профилей растворения.

## REFERENCES

1. Dvulichanskaya N.N. Interactive teaching methods as a means of forming key competencies. In: Elektronnoe nauchno-tekhnicheskoe izdanie «Nauka i obrazovanie» [Electronic Scientific and Technical Publication «Science and Education»]. MGTU im. N.E. Bauman, 2011. (in Russian)
2. Esenbekova A. E., Dustaliev S. M. Methods of teaching special subjects for technical specialties. In: Obrazovanie: proshloe, nastoyashchee i budushchee: materialy V Mezhdunarodnoy nauchnoy

- konferentsii. (g. Krasnodar, noyabr' 2018 g.) [Education: Past, Present and Future: Materials of the V International Scientific Conference]. Krasnodar: Novatsiya, 2018: 57–8. (in Russian)
3. Modern educational technologies: Textbook. 2nd ed., stereotyp. In: N.V. Bordovskaya (ed.). Moscow: KNORUS, 2011: 432 p.
  4. Stupina S.B. Technologies of interactive education in higher education: A Teaching Manual. Saratov: Izdatel'skiy tsentr «Nauka», 2009: 52 p. (in Russian)
  5. Konyaev N.V., Nazarenko YU.V. Project method – an interactive teaching method. In: Obrazovanie. Innovatsii. Kachestvo: materialy VI Mezhdunarodnoy nauchno-metodicheskoy konferentsii. [Education. Innovation. Quality: Materials of the VI International Scientific and Methodological Conference.] (Kursk, 2014). Kursk: Kurskaya gosudarstvennaya sel'skokhozyaystvennaya akademiya im. professora I.I. Ivanova, 2014: 91–2. (in Russian)
  6. Karabasova G.B. The requirement for demonstration experiments and the improvement of the equipment of the educational demonstration experiment. Molodoy uchiy [Young Scientist]. 2014; (17): 19–21. (in Russian)
  7. Rules for conducting bioequivalence studies of drugs in the framework of the Eurasian Economic Union. Appendix No. 4 Requirements for a biowaiver based on a biopharmaceutical classification system. (in Russian)
  8. Rules for conducting bioequivalence studies of drugs in the framework of the Eurasian Economic Union. Appendix No. 5 Test of comparative dissolution kinetics and comparability of dissolution profiles. (in Russian)