

*РПД Биофармация*

**ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ –**  
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения  
высшего образования  
**«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Утверждено Учёным Советом  
(протокол № 1)

Председатель совета

\_\_\_\_\_ О.А. Ахвердова

«31» августа 2022 г.

Рабочая программа дисциплины

**БИОФАРМАЦИЯ**

Для специальности: *33.05.01 «Фармация»*

(уровень специалитета)

Квалификация выпускника: *провизор*

Кафедра: *фармацевтическая технология с курсом медицинской биотехнологии*

Курс – III

Семестр – VI

Форма обучения – очная

из них 75 часов контактной работы обучающегося с преподавателем

(в том числе: лекции – 30 часов, практические занятия – 45 часов)

Самостоятельная работа – 33 часа

Промежуточная аттестация: экзамен – VI семестр (36 часов)

Трудоемкость дисциплины: 4 ЗЕ (144 часа)

Пятигорск, 2022

*РПД Биофармация*

Разработчики программы:

доцент, д.фарм. наук Компанцев Д.В.,  
доцент, канд. фарм. наук Шаталова Т.А.,  
доцент, канд. фарм.наук Мичник Л.А.,  
доцент канд.фарм. наук Привалов И.М.

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии  
протокол № 1 от «\_\_\_» августа 2022 г.

Зав. кафедрой фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии  
\_\_\_\_\_ Д. В. Компанцев

Рабочая программа согласована с учебно-методической комиссией по циклу профессиональных дисциплин по специальности Фармация  
протокол № 1 от «\_\_\_» августа 2022 г.

Председатель УМК \_\_\_\_\_ В. В. Гацан

Рабочая программа согласована с библиотекой

Заведующая библиотекой \_\_\_\_\_ Л. Ф. Глущенко

Внешняя рецензия дана \_\_\_\_\_

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2022 г.

Декан фармацевтического факультета \_\_\_\_\_ М. В. Ларский

Рабочая программа утверждена на заседании Центральной методической комиссии  
протокол № 1 от «\_\_\_» августа 2022 г.

Председатель ЦМК \_\_\_\_\_

Рабочая программа утверждена на заседании Ученого совета  
протокол № 1 от «\_\_\_» августа 2022 г.

<b>1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ</b>	
<p>Рабочая программа дисциплины «Фармацевтическая технология» составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета) (утвер. Приказом Министерства образования и науки РФ от 27 марта 2018 г. № 219).</p>	
<b>1.1</b>	<p><b>Цель освоения дисциплины</b> – формирование системы компетенций для усвоения теоретических основ современных представлений о биодоступности, биоэквивалентности, фармацевтических факторах и их роли в создании высокоэффективных лекарственных средств и осуществлении технологических процессов.</p>
<b>1.2</b>	<p><b>Задачами дисциплины являются:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- обучение студентов деятельности провизора на основе изучения теоретических законов процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы;</li> <li>- формирование у студентов практических знаний, умений и навыков производства лекарственных препаратов, а также оценки качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;</li> <li>- выработка у студентов способности выбрать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты и терапевтические системы на основе современной биофармацевтической концепции, принятой в мировой практике, а также навыков по разработке технологии выбранных лекарственных форм и нормирующей документации для них.</li> </ul>

<b>2 МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП</b>	
<b>Блок Б1.39</b>	Базовая часть
<b>2.1</b>	<p><b>Перечень дисциплин и/или практик, усвоение которых необходимо для изучения дисциплины</b></p> <p>Дисциплина базируется на знаниях, умениях и опыте деятельности, приобретаемых в результате изучения следующих дисциплин и/или практик:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Философия</li> <li>- Иностранный язык</li> <li>- Латинский язык</li> <li>- Химия общая и неорганическая</li> <li>- Физическая и коллоидная химия</li> <li>- Аналитическая химия</li> <li>- Органическая химия</li> <li>- Биология</li> <li>- Микробиология</li> <li>- Биологическая химия</li> <li>- Общая гигиена</li> <li>- Фармацевтическая химия</li> <li>- Фармацевтическая информатика</li> <li>- Основы экологии и охраны природы</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>- Физические основы технологических процессов и методов фармацевтического анализа</li><li>- История фармации</li><li>- Математика</li><li>- Физико-химические основы поверхностных явлений и дисперсных систем в технологических процессах</li></ul>
<b>2.2</b>	<b>Дисциплины и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:</b>
	Дисциплина необходима для продолжения обучения на кафедре фармацевтической технологии и фармакологии

**3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть следующими компетенциями:

*Универсальные компетенции :*

- УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий
- УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла
- УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели
- УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия
- УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия
- УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни
- УК-7. Способен поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности
- УК-8. Способен создавать и поддерживать безопасные условия жизнедеятельности, в том числе при возникновении чрезвычайных ситуаций

*Общепрофессиональные компетенции:*

- ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов
- ОПК-2. Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач
- ОПК-6. Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности

*Рекомендуемые профессиональные компетенции:*

- ПК-8. Способен принимать участие в проведении исследований в области оценки эффективности и безопасности лекарственных средств
- ПК-10. Способен принимать участие в исследованиях по проектированию состава лекарственного препарата
- ПК-11. Способен принимать участие в проведении исследования по оценке эффективности лекарственных форм
- ПК-12. Способен принимать участие в проведении исследования по оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов
- ПК-13. Способен к анализу и публичному представлению научных данных
- ПК-14. Способен участвовать в проведении научных исследований

**В результате освоения дисциплины обучающийся должен**

<b>3.1</b>	<b>Знать:</b>
------------	---------------

<b>3.1.1</b>	биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на биологическую доступность лекарственных веществ;
<b>3.1.2</b>	методы «in vitro» для оценки высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм;
<b>3.1.3</b>	информационные источники справочного, научного, нормативного характера;
<b>3.2</b>	<b>Уметь:</b>
3.2.1	пользоваться методом «агаровых пластинок» и диффузии через полупроницаемую мембрану для оценки степени высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм;
3.2.2	строить кривые кинетики высвобождения субстанций из лекарственных форм и делать выводы о влиянии степени дисперсности лекарственных веществ на процесс их высвобождения из соответствующих лекарственных форм.
3.2.3	обобщать полученные данные и делать выводы о зависимости терапевтического эффекта от вида лекарственной формы.
<b>3.3</b>	<b>Иметь навык (опыт деятельности):</b>
3.3.1	в решении стандартных задач профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности
3.3.2	в проведении анализа научной литературы и официальных статистических обзоров, готовить обзоры научной литературы/рефераты по современным научным проблемам
3.3.3	в использовании методов «in vitro» для определения высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм

#### 4. УЧЕБНАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

##### 4.1. Объем дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов / зачетных единиц	Семестр
		VI
Аудиторные занятия (всего)	76	76
<i>В том числе:</i>		
Лекции <sup>1</sup> (Л), час.	30	30
Практические занятия <sup>2</sup> (ПЗ), час.	45	45
Самостоятельная работа (СР), час.	33	33
Вид промежуточной аттестации (экзамен), зачет. ед. <sup>3</sup>	36	36
Общая трудоемкость	часы	144
	зачетные единицы	4,0

#### 4.2. СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ

(выписка из ГОСа)

4.2. СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ (выписка из ГОСа)				Всего
Наименование дисциплины и ее основные разделы				648
Код занятия	Наименование разделов и тем /вид занятия/	Часов	Компетенции	Литература
	<b>Тематический план занятий лекционного типа</b>			
1.1	1. Введение в биофармацию. История биофармации. Основные понятие биофармации. Дженерики./Лек/	2	ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4); ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3); ОПК-6 (ИДОПК-6.-1-4) ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5) ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) ПКР-12 (ИДПКР-12.-1-5) ПКР-13 (ИДПКР-13.-1-3) ПКР-14 (ИДПКР-14.-1-4)	Л 1.1, Л 2.2-2.5, Л 2.9, Л 2.6,
1.2	2. Биоэквивалентность, понятие. Виды эквивалентности ЛС (фармацевтическая, фармакокинетическая, терапевтическая) и методы их изучения. Факторы, влияющие на биоэквивалентность./Лек/	2	ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4); ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3); ОПК-6 (ИДОПК-6.-1-4) ПКР-8 (ИДПКР-8.-1-5) ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) ПКР-12 (ИДПКР-12.-1-5) ПКР-13 (ИДПКР-13.-1-3) ПКР-14 (ИДПКР-14.-1-4)	Л 1.1, Л 2.2-2.5, Л 2.9, Л 2.6,
1.3	3. Биологическая доступность, понятие, виды. Методы определения биологической	2	ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4); ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3); ОПК-6 (ИДОПК-6.-1-4)	Л 1.1, Л 2.2-2.5, Л

<sup>1</sup> Возможно проведение учебной работы в дистанционной форме на сайте вуза и в социальных сетях (в период чрезвычайных ситуациях, объявляемых в стране).

<sup>2</sup> Возможно проведение лекций в дистанционной форме на сайте вуза и в социальных сетях (в период чрезвычайных ситуациях, объявляемых в стране).

<sup>3</sup> Проведение экзамена возможно в устной форме и в форме тестов.

	доступности. Аппаратура Биологические и физиологические факторы, влияющие на БД лекарственных средств. Фармацевтические факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных препаратов. /Лек/		ПКР-8 (ИД <sub>ПКР-8-1-5</sub> )ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) ПКР-12 (ИДПКР-12.-1-5) ПКР-13 (ИДПКР-13.-1-3) ПКР-14 (ИДПКР-14.-1 -4)	2.9, Л 2.6,
1.4	4-5.Предмет и задачи фармакокинетики. Термины фармакокинетики. Фармакокинетические кривые. Биофармацевтическая оценка качества лекарственных препаратов./Лек/	4	ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4);ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3); ОПК-6 (ИДОПК-6.-1-4) ПКР-8 (ИД <sub>ПКР-8-1-5</sub> )ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) ПКР-12 (ИДПКР-12.-1-5) ПКР-13 (ИДПКР-13.-1-3) ПКР-14 (ИДПКР-14.-1 -4)	Л 1.1, Л 2.2-2.5, Л 2.9, Л 2.6,
1.5	7-8. Биофармацевтическая оценка качества мягких лекарственных форм и суппозиториев. Методы “invitro” для определения биологической доступности. Факторы, влияющие на высвобождение активного фармацевтического ингредиента (АФИ) из мазей и суппозиториев./ Лек/	4	ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4);ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3); ОПК-6 (ИДОПК-6.-1-4) ПКР-8 (ИД <sub>ПКР-8-1-5</sub> )ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) ПКР-12 (ИДПКР-12.-1-5) ПКР-13 (ИДПКР-13.-1-3) ПКР-14 (ИДПКР-14.-1 -4)ИД <sub>ПКО-1-6</sub>	Л 1.1, Л 2.2-2.5, Л 2.9, Л 2.6,
1.6	9-10. Биофармацевтическая оценка качества твердых лекарственных форм. Методы “invitro” для определения биологической доступности. Факторы, влияющие на высвобождение АФИ из таблеток и твердых желатиновых капсул. Биовейвер./Лек/	4	ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4);ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3); ПКР-8 (ИД <sub>ПКР-8-1-5</sub> )ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) ПКР-12 (ИДПКР-12.-1-5) ПКР-13 (ИДПКР-13.-1-3) ПКР-14 (ИДПКР-14.-1 -4)ИД <sub>ПКО-1-6</sub>	Л 1.1, Л 2.2-2.5, Л 2.9, Л 2.6,
1.7	10-11. Фармацевтическая разработка лекарственных средств. Проблема создания ЛС ускоренного и пролонгированного действия, детских, гериатрических./Лек/	4	ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4);ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3); ПКР-8 (ИД <sub>ПКР-8-1-5</sub> )ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) ПКР-12 (ИДПКР-12.-1-5) ПКР-13 (ИДПКР-13.-1-3) ПКР-14 (ИДПКР-14.-1 -4)ИД <sub>ПКО-1-6</sub>	Л 1.1, Л 2.2-2.5, Л 2.9, Л 2.6,
1.8	12-13. Биофармация - теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм (липосомы, нанокapsулы, магнитоуправляемые системы, фуллерены и др.). /Лек/	4	ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4);ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3); ПКР-8 (ИД <sub>ПКР-8-1-5</sub> )ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) ПКР-12 (ИДПКР-12.-1-5) ПКР-13 (ИДПКР-13.-1-3) ПКР-14 (ИДПКР-14.-1 -4) ИД <sub>ПКО-1-6</sub>	Л 1.1, Л 2.2-2.5, Л 2.9, Л 2.6,
1.9	14-15. Нанотехнологии в фармации. Современное состояние и разработка лекарственных препаратов. /Лек/	4	ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4);ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3); ПКР-8 (ИД <sub>ПКР-8-1-5</sub> )ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) ПКР-12 (ИДПКР-12.-1-5) ПКР-13 (ИДПКР-13.-1-3) ПКР-14 (ИДПКР-14.-1 -4) ИД <sub>ПКО-1-6</sub>	Л 1.1, Л 2.2-2.5, Л 2.9, Л 2.6,

	<b>Тематический план контактной работы обучающегося на занятиях практического типа</b>			
1.10	1. Введение в биофармацию. История возникновения. Ведущие ученые. Биоэквивалентность, понятие. Виды эквивалентности ЛС (фармацевтическая, фармакокинетическая, терапевтическая) и методы их изучения. Факторы, влияющие на биоэквивалентность./Практ/	3	УК 1-8, ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4);ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3); ПКР-8 (ИД <sub>ПКР-8</sub> -1-5)ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) ПКР-12 (ИДПКР-12.-1-5) ПКР-13 (ИДПКР-13.-1-3) ПКР-14 (ИДПКР-14.-1 - 4)ИД <sub>ПКО-1</sub> -6	Л 1.1, Л 2.2-2.5, Л 2.6, Л 7.2.1-7.2.4
1.11	2.Влияние физических свойств ЛС на биологическую доступность. Применение метода диализа для изучения влияния степени измельчения действующего вещества в лекарственной форме. /Практ/	3	УК 1-8, ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4);ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3); ПКР-8 (ИД <sub>ПКР-8</sub> -1-5)ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) ПКР-12 (ИДПКР-12.-1-5) ПКР-13 (ИДПКР-13.-1-3) ПКР-14 (ИДПКР-14.-1 - 4)ИД <sub>ПКО-1</sub> -6	Л 1.1, Л 7.2.1-7.2.4
1.12	3.Влияние химических свойств ЛС на биологическую доступность. Применение метода диализа для изучения влияния степени измельчения действующего вещества в лекарственной форме. /Практ/	3	УК 1-8, ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4);ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3); ПКР-8 (ИД <sub>ПКР-8</sub> -1-5)ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) ПКР-12 (ИДПКР-12.-1-5) ПКР-13 (ИДПКР-13.-1-3) ПКР-14 (ИДПКР-14.-1 - 4)ИД <sub>ПКО-1</sub> -6	Л 1.1, Л 7.2.1-7.2.4
1.13	4-5. Влияние вида лекарственной формы и пути введения ЛП на всасывание АФИ в кровь. Фармакокинетический и фармакодинамический методы определения биодоступности. Фармакокинетические показатели, их расчет. /Практ/	6	УК 1-8, ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4);ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3); ПКР-8 (ИД <sub>ПКР-8</sub> -1-5)ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) ПКР-12 (ИДПКР-12.-1-5) ПКР-13 (ИДПКР-13.-1-3) ПКР-14 (ИДПКР-14.-1 - 4)ИД <sub>ПКО-1</sub> -6	Л 1.1, Л 7.2.1-7.2.4
1.14	6. Влияние вспомогательных веществ и лекарственной формы на биодоступность ЛС. Применение метода диффузии для определения скорости высвобождения действующего вещества из мазей. /Практ/	3	УК 1-8, ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4);ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3); ПКР-8 (ИД <sub>ПКР-8</sub> -1-5)ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) ПКР-12 (ИДПКР-12.-1-5) ПКР-13 (ИДПКР-13.-1-3) ПКР-14 (ИДПКР-14.-1 - 4)ИД <sub>ПКО-1</sub> -6	Л 1.1, Л 7.2.1-7.2.4
1.15	7. Влияние вспомогательных веществ и лекарственной формы на биодоступность ЛС. Применение метода диффузии для определения скорости высвобождения действующего вещества из суппозитория. /Практ/	3	УК 1-8, ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4);ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3); ПКР-8 (ИД <sub>ПКР-8</sub> -1-5)ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) ПКР-12 (ИДПКР-12.-1-5) ПКР-13 (ИДПКР-13.-1-3) ПКР-14 (ИДПКР-14.-1 - 4)ИД <sub>ПКО-1</sub> -6	Л 1.1, Л 7.2.1-7.2.4

1.16	8. Влияние вспомогательных веществ и технологического процесса (вид грануляции) на биологическую доступность твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы). Применение теста «растворение» для изучения влияния технологии на скорость и степень высвобождения из таблеток./Практ/	3	УК 1-8, ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4);ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3); ПКР-8 (ИД <sub>ПКР-8</sub> -1-5)ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) ПКР-12 (ИДПКР-12.-1-5) ПКР-13 (ИДПКР-13.-1-3) ПКР-14 (ИДПКР-14.-1 - 4)ИД <sub>ПКО-1</sub> -6	Л 1.1, Л 7.2.1-7.2.4
1.17	9. Влияние вспомогательных веществ и технологического процесса (вид грануляции) на биологическую доступность твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы). Применение теста «растворение» для изучения влияния технологии на скорость и степень высвобождения из капсул./Практ/	3	УК 1-8, ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4);ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3); ПКР-8 (ИД <sub>ПКР-8</sub> -1-5)ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) ПКР-12 (ИДПКР-12.-1-5) ПКР-13 (ИДПКР-13.-1-3) ПКР-14 (ИДПКР-14.-1 -4)	Л 1.1, Л 7.2.1-7.2.4
1.18	10. Контрольная работа: «Биофармация. Фармацевтические факторы. Биологическая доступность лекарственных препаратов». /Практ/	3	УК 1-8, ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4);ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3); ПКР-8 (ИД <sub>ПКР-8</sub> -1-5)ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) ПКР-12 (ИДПКР-12.-1-5) ПКР-13 (ИДПКР-13.-1-3) ПКР-14 (ИДПКР-14.-1 -4)	Л 1.1, Л 2.2-2.5, Л 2.6, Л 7.2.1-7.2.4
1.19	11. Исследование высвобождения и всасывания из лекарственных форм с помощью автоматизированных систем и приборов. Основные направления биофармацевтических исследований. Использование искусственного интеллекта для эффективного поиска информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных /Практ/	3	УК 1-8, ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4);ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3); ПКР-8 (ИД <sub>ПКР-8</sub> -1-5)ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) ПКР-12 (ИДПКР-12.-1-5) ПКР-13 (ИДПКР-13.-1-3) ПКР-14 (ИДПКР-14.-1 - 4)ИД <sub>ПКО-1</sub> -6	Л 1.1, Л 7.2.1-7.2.4
1.20	12. Биофармация - теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Пути и перспективы развития биофармацевтических исследований с целью создания современных лекарственных препаратов. Лекарственные формы пролонгированного и поддерживающего действия и их биофармацевтическая характеристика. /Практ/	3	УК 1-8, ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4);ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3); ПКР-8 (ИД <sub>ПКР-8</sub> -1-5)ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) ПКР-12 (ИДПКР-12.-1-5) ПКР-13 (ИДПКР-13.-1-3) ПКР-14 (ИДПКР-14.-1 - 4)ИД <sub>ПКО-1</sub> -6	
1.21	13. Пути совершенствования и перспективы развития детских лекарств. Упаковка для детских и гериатрических лекарств. Пути совершенствования и перспективы	3	УК 1-8, ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4);ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3); ПКР-8 (ИД <sub>ПКР-8</sub> -1-5)ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) ПКР-11 (ИДПКР-11.-1)	

	развития: мазей и суппозиториев, инъекционных растворов, глазных лекарственных форм, биологических и биотехнологических препаратов и др. /Практ/		ПКР-12 (ИДПКР-12.-1-5) ПКР-13 (ИДПКР-13.-1-3) ПКР-14 (ИДПКР-14.-1 - 4)ИДпко-1.-6	
1.22	14-15. Нанотехнология.Нанообъекты. Определение. Характеристика. Использование нанотехнологий для создания лекарственных препаратов. Лекарственные формы на основе наночастиц. Проблемы безопасности использования нанотехнологий и нанопродуктов. Использование искусственного интеллекта для эффективного поиска информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных /Практ/	6	УК 1-8, ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4);ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3); ПКР-8 (ИДпкр-8-1-5)ПКР-10 (ИДПКР-10.-1-4) ПКР-11 (ИДПКР-11.-1) ПКР-12 (ИДПКР-12.-1-5) ПКР-13 (ИДПКР-13.-1-3) ПКР-14 (ИДПКР-14.-1 - 4)ИДпко-1.-6	Л 1.1, Л 2.2-2.5, Л 2.7-2.8, Л 7.2.1-7.2.4
	<b>Тематический план самостоятельной работы студента</b>			
1.23	1. Составление конспекта по теме: «Биоэквивалентность, понятие. Виды эквивалентности. /СР /	2.2	ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4) ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3) ОПК-6 (ИДОПК-6.-1-4) ПКР-8 (ИДпкр-8-1-5) ПКР-10 (ИДпкр-10-1-4) ПКР-11 (ИДпкр-11-1) ПКР-12 (ИДпкр-12-1-5) ПКР-13 (ИДпкр-13-1-3) ПКР-14 (ИДпкр-14-1 - 4)ИДпко-1.-6	Л1.1, Л 2.2-2.5, Л 3.1, Л 7.2.1-7.2.4
1.23	2. Составление конспекта по теме: «Применение метода диализа в бифармации». / СР/	2.2	ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4) ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3) ОПК-6 (ИДОПК-6.-1-4) ПКР-8 (ИДпкр-8-1-5) ПКР-10 (ИДпкр-10-1-4) ПКР-11 (ИДпкр-11-1) ПКР-12 (ИДпкр-12-1-5) ПКР-13 (ИДпкр-13-1-3) ПКР-14 (ИДпкр-14-1 - 4)ИДпко-1.-6	Л1.1, Л 3.1, Л 7.2.1-7.2.4
1.25	3. Составление конспекта по теме: «Понятие простой химической модификации лекарственных веществ и ее влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных препаратов». / СР /	2.2	ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4) ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3) ОПК-6 (ИДОПК-6.-1-4) ПКР-8 (ИДпкр-8-1-5) ПКР-10 (ИДпкр-10-1-4) ПКР-11 (ИДпкр-11-1) ПКР-12 (ИДпкр-12-1-5) ПКР-13 (ИДпкр-13-1-3) ПКР-14 (ИДпкр-14-1 - 4)ИДпко-1.-6	Л1.1, Л 3.1, Л 7.2.1-7.2.4
1.26	4. Составление конспекта по теме: «Основные биологические факторы, влияющие на всасывание лекарственных веществ. Пути введения лекарственных препаратов в организм и их влияние на	2.2	ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4) ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3) ОПК-6 (ИДОПК-6.-1-4) ПКР-8 (ИДпкр-8-1-5) ПКР-10 (ИДпкр-10-1-4) ПКР-11 (ИДпкр-11-1) ПКР-12 (ИДпкр-12-1-5) ПКР-13 (ИДпкр-13-1-3) ПКР-14 (ИДпкр-14-1 - 4)ИДпко-1.-6	Л1.1, Л 3.1, Л 7.2.1-7.2.4

	терапевтическую активность». / СР /		4)ИД <sub>ПКО-1-6</sub>	
1.27	5. Составление конспекта по теме: «Виды лекарственных форм. Виды фармакокинетических и фармакодинамических показателей.» / СР /	2.2	ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4) ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3) ОПК-6 (ИДОПК-6.-1-4) ПКР-8 (ИД <sub>ПКР-8-1-5</sub> ) ПКР-10 (ИД <sub>ПКР-10-1-4</sub> ) ПКР-11 (ИД <sub>ПКР-11-1</sub> ) ПКР-12 (ИД <sub>ПКР-12-1-5</sub> ) ПКР-13 (ИД <sub>ПКР-13-1-3</sub> ) ПКР-14 (ИД <sub>ПКР-14-1</sub> ) 4)ИД <sub>ПКО-1-6</sub>	Л1.1, Л 3.1, Л 7.2.1-7.2.4
1.28	6-7. Составление конспекта по теме: «Виды вспомогательных веществ в фармацевтической технологии (мази, суппозитории).» / СР /	4.4	ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4) ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3) ОПК-6 (ИДОПК-6.-1-4) ПКР-8 (ИД <sub>ПКР-8-1-5</sub> ) ПКР-10 (ИД <sub>ПКР-10-1-4</sub> ) ПКР-11 (ИД <sub>ПКР-11-1</sub> ) ПКР-12 (ИД <sub>ПКР-12-1-5</sub> ) ПКР-13 (ИД <sub>ПКР-13-1-3</sub> ) ПКР-14 (ИД <sub>ПКР-14-1</sub> ) 4)ИД <sub>ПКО-1-6</sub>	Л1.1, Л 3.1, Л 7.2.1-7.2.4
1.29	8-9. Составление конспекта по теме: Виды вспомогательных веществ в фармацевтической технологии (таблетки, капсулы)». / СР /	2,2	ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4) ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3) ОПК-6 (ИДОПК-6.-1-4) ПКР-8 (ИД <sub>ПКР-8-1-5</sub> ) ПКР-10 (ИД <sub>ПКР-10-1-4</sub> ) ПКР-11 (ИД <sub>ПКР-11-1</sub> ) ПКР-12 (ИД <sub>ПКР-12-1-5</sub> ) ПКР-13 (ИД <sub>ПКР-13-1-3</sub> ) ПКР-14 (ИД <sub>ПКР-14-1</sub> ) 4)ИД <sub>ПКО-1-6</sub>	Л1.1, Л 2.7-2.8, Л 3.1, Л 7.2.1-7.2.4
1.30	10. Подготовка к контрольной работе / СР /	2,2	ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4) ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3) ОПК-6 (ИДОПК-6.-1-4) ПКР-8 (ИД <sub>ПКР-8-1-5</sub> ) ПКР-10 (ИД <sub>ПКР-10-1-4</sub> ) ПКР-11 (ИД <sub>ПКР-11-1</sub> ) ПКР-12 (ИД <sub>ПКР-12-1-5</sub> ) ПКР-13 (ИД <sub>ПКР-13-1-3</sub> ) ПКР-14 (ИД <sub>ПКР-14-1</sub> ) 4)ИД <sub>ПКО-1-6</sub>	Л1.1, Л 2.2-2.5, Л2.6, Л 3.1, Л 7.2.1-7.2.4
1.31	11. Составление конспекта по теме: «Виды автоматизированных систем и приборов для исследование высвобождения и всасывания из лекарственных форм». / СР /	2,2	ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4) ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3) ОПК-6 (ИДОПК-6.-1-4) ПКР-8 (ИД <sub>ПКР-8-1-5</sub> ) ПКР-10 (ИД <sub>ПКР-10-1-4</sub> ) ПКР-11 (ИД <sub>ПКР-11-1</sub> ) ПКР-12 (ИД <sub>ПКР-12-1-5</sub> ) ПКР-13 (ИД <sub>ПКР-13-1-3</sub> ) ПКР-14 (ИД <sub>ПКР-14-1</sub> ) 4)ИД <sub>ПКО-1-6</sub>	Л1.1, Л 3.1, Л 7.2.1-7.2.4
1.32	12.Составление конспекта по теме: «Пути и перспективы развития биофармацевтических исследований с целью создания современных лекарственных препаратов. Лекарственные формы продленного и поддерживающего действия и их биофармацевтическая	2.2	ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4) ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3) ОПК-6 (ИДОПК-6.-1-4) ПКР-8 (ИД <sub>ПКР-8-1-5</sub> ) ПКР-10 (ИД <sub>ПКР-10-1-4</sub> ) ПКР-11 (ИД <sub>ПКР-11-1</sub> ) ПКР-12 (ИД <sub>ПКР-12-1-5</sub> ) ПКР-13 (ИД <sub>ПКР-13-1-3</sub> ) ПКР-14 (ИД <sub>ПКР-14-1</sub> ) 4)ИД <sub>ПКО-1-6</sub>	Л1.1, Л 3.1, Л 7.2.1-7.2.4

	характеристика.»/СР/			
1.33	13. Составление конспекта по теме: «Пути совершенствования и перспективы развития детских и возрастных лекарств. Пути совершенствования и перспективы развития: мазей и суппозиторий, инъекционных растворов, глазных лекарственных форм, биологических и биотехнологических препаратов и др.»/СР/	2.2	ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4) ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3) ОПК-6 (ИДОПК-6.-1-4) ПКР-8 (ИД <sub>ПКР-8</sub> -1-5) ПКР-10 (ИД <sub>ПКР-10</sub> -1-4) ПКР-11 (ИД <sub>ПКР-11</sub> -1) ПКР-12 (ИД <sub>ПКР-12</sub> -1-5) ПКР-13 (ИД <sub>ПКР-13</sub> -1-3) ПКР-14 (ИД <sub>ПКР-14</sub> -1-4) ИД <sub>ПКО-1</sub> -6	Л1.1, Л 3.1, Л 7.2.1-7.2.4
1.34	14. Составление конспекта по теме: «Использование нанотехнологий для создания лекарственных препаратов. Лекарственные формы на основе наночастиц.»/СР/	2.2	ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4) ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3) ОПК-6 (ИДОПК-6.-1-4) ПКР-8 (ИД <sub>ПКР-8</sub> -1-5) ПКР-10 (ИД <sub>ПКР-10</sub> -1-4) ПКР-11 (ИД <sub>ПКР-11</sub> -1) ПКР-12 (ИД <sub>ПКР-12</sub> -1-5) ПКР-13 (ИД <sub>ПКР-13</sub> -1-3) ПКР-14 (ИД <sub>ПКР-14</sub> -1-4) ИД <sub>ПКО-1</sub> -6	Л1.1, Л 2.2-2.5, Л 2.7-2.8, Л 3.1, Л 7.2.1-7.2.4
1.35	15. Подготовка реферата по теме: «Биофармация - теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Современное состояние и разработка лекарственных препаратов». / СР /	2.2	ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4) ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3) ОПК-6 (ИДОПК-6.-1-4) ПКР-8 (ИД <sub>ПКР-8</sub> -1-5) ПКР-10 (ИД <sub>ПКР-10</sub> -1-4) ПКР-11 (ИД <sub>ПКР-11</sub> -1) ПКР-12 (ИД <sub>ПКР-12</sub> -1-5) ПКР-13 (ИД <sub>ПКР-13</sub> -1-3) ПКР-14 (ИД <sub>ПКР-14</sub> -1-4) ИД <sub>ПКО-1</sub> -6	Л1.1, Л 2.2-2.5, Л 2.7-2.8, Л 3.1, Л 7.2.1-7.2.4

### 4.3 Содержание дисциплины

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
<b>Биофармация как научное направление в лекарствоведении и учебная дисциплина. Этапы развития.</b>	Биофармация - теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. История возникновения и перспективы развития. Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов.
<b>Биофармацевтические факторы, определяющие эффективность и безопасность лекарственных средств.</b>	Фармацевтические, биологические и физиологические факторы. Значение технологических процессов, протекающих при производстве готовых лекарственных средств. Фармацевтические факторы: химическая модификация лекарственных веществ; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения. Роль биологических и физиологических факторов.
<b>Биологическая и фармацевтическая доступность, методы определения.</b>	Биологическая доступность (БД). Характеристика. Методы определения: фармакокинетический и фармакодинамический. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Стандартные лекарственные формы. Фармацевтические тесты. Тест "Растворение". Приборы и аппараты: "вращающаяся корзинка", "вращающаяся лопасть", «проточная ячейка». Приборы и аппараты. Методы исследования

	<p>высвобождения лекарственных веществ из мягких лекарственных форм. Автоматизированные системы и приборы для определения скорости растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм. Приборы, имитирующие процессы растворения и всасывания лекарственных веществ.</p> <p>Этапы биофармацевтической оценки различных лекарственных форм, выбор прибора и условий для определения кинетики растворения лекарственного вещества из лекарственной формы в опытах <i>in vitro</i>, изучение биодоступности в опытах <i>in vivo</i>. Пути и перспективы развития биофармации.</p>
<p><b>Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем.</b></p>	<p>Пути и перспективы развития биофармацевтических исследований с целью создания современных лекарственных препаратов. Использование автоматизированных системы и приборов для определения скорости растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм, приборов, имитирующих процессы высвобождения и всасывания лекарственных веществ из различных лекарственных форм и терапевтических систем.</p> <p>Пути совершенствования и модернизации, перспективы развития технологии изготавливаемых в настоящее время различных лекарственных форм: твёрдых, жидких, мягких, парентеральных, глазных, детских лекарственных форм и др. Нанотехнология. Определение. Характеристика. Использование процессов на основе нанотехнологии в медицине и фармации. Проблемы безопасности использования нанотехнологий и нанопродуктов.</p>

## **5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ**

Методика преподавания дисциплины «Биофармация» предусматривает чтение лекций (по потокам/курсам), проведение практических занятий (по группам), поисковую аналитическую работу (внеаудиторная самостоятельная работа студентов). Для текущего контроля рекомендуется проводить проверку посещаемости лекций, выполнения домашнего задания, входной контроль в виде устного опроса, тестовый контроль.

Для реализации различных видов учебной работы используются следующие образовательные технологии:

- лекции с использованием мультимедийных средств;
- использование принципа системного подхода;
- разбор ситуационных и проблемных задач к разделам.

Организация работы студентов группами формирует их следующие качества:

- способность представлять целостную картину мира и место человека в ней;
- склонность критически оценивать современные биофармацевтические теории и концепции;
- способность принимать участие в профессиональных дискуссиях, логически мыслить и аргументировать свою точку зрения;
- способность к публичной и научной речи;
- способность на научной основе организовать свой труд, самостоятельно оценивать его результаты;
- овладеть навыками проведения научных исследований.

Такой принцип в организации дисциплины позволяет осуществлять компетентностный подход в образовании и сформировать у студентов необходимые знания, умения и владения.

## **6. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **6.1. Оценочные средства для проведения текущей аттестации по дисциплине**

Текущая аттестация включает следующие типы заданий: тестирование, решение ситуационных задач, оценка освоения практических навыков (умений), контрольная работа, написание и защита реферата, собеседование по контрольным вопросам, подготовка доклада.

#### **6.1.1. Примеры тестовых заданий (10 вопросов)**

1. Биофармация – это наука, изучающая терапевтическую эффективность лекарственных препаратов в зависимости от факторов:

- внутривидовых
- + *фармацевтических*
- клинических
- физиологических
- ветеринарных

2. Увеличить фармацевтическую доступность таблеток, содержащих трудно-растворимое в воде лекарственное вещество, возможно:

- уменьшением степени дисперсности субстанции
- + *введением оптимального количества разрыхлителей*
- гранулированием
- изменением формы кристаллов
- изменением параметров прессования

3. Биодоступность лекарственных препаратов определяется методом:

- + *фармакокинетическим*
- фотометрическим
- фармацевтическим
- титрометрическим
- фармакопейным.

4. Химическая модификация лекарственных веществ:

- + *использование лекарственных веществ в виде различных солей, кислот, оснований*
- *степень измельчения*
- аморфность или кристалличность, форма кристаллов
- растворимость в различных растворителях
- способность к комплексообразованию

5. Некоторые лекарственные вещества при высокой степени дисперсности проявляют токсическое действие, потому что

- + *увеличивается растворимость, следовательно, количество попавшего в кровь лекарственного вещества, образуя высокие концентрации*
- уменьшение размеров частиц вещества вызывает быструю инактивацию лекарственного вещества
- достижение высокой степени дисперсности способствует кумуляции лекарственного вещества в организм и оказанию токсического действия
- измельчение лекарственных веществ приводит к изменению физических свойств препарата

6. Фактором, оказывающим значительное влияние на высвобождение лекарственных веществ из мазей и суппозитория, является

- + *тип основы*

- вид упаковки

- способ хранения

- метод анализа

7. Способствуют быстрому механическому разрушению таблетки

+ *разрыхлители*

- скользящие вещества

- клатраты

- вспомогательные вещества

8. Первый случай терапевтической неадекватности лекарств был зарегистрирован в

- Швейцарии

+ *США*

- Австралии

- Германии

9. Влияние на кинетику и терапевтическую эффективность лекарственного препарата оказывает

- электропроводность

- степень измельчения

+ *растворимость*

- полиморфизм

10. К связывающим веществам при производстве таблеток относят

+ *воду*

+ *спирт этиловой*

+ *крахмал картофельный*

+ кальция и магния стеараты

11. В результате какого процесса получают соединения – включения (клатраты)

- при взаимодействии ЛВ с формообразующими средствами

- при взаимодействии скользящих веществ с лекарственными веществами

+ при взаимодействии лекарственных веществ со вспомогательными веществами

- в результате переработки ацетилсалициловой кислоты

12. Что относится к экзогенным факторам биодоступности

- биохимические процессы в организме

+ температура, освещённость

- всасывание

- физическая активность

13. Под влиянием какого фактора изменяется всасывание и биодоступность лекарственного препарата

- физическая активность

+ *качественный и количественный состав пищи*

- давление

- температура

14. Вещества, способствующие быстрому механическому разрушению таблеток в жидкой среде

- разбавители

- склеивающие

+ *разрыхлители*

- подсластители

15. К склеивающим веществам относят:

- лактоза

- крахмал

+ *10% водный раствор поливинилпирролидон*

+ 1-15% слизи крахмала

**6.1.2. Пример(ы) ситуационной (ых) задач(и) (1-2 примера)**

1. Определены фармакокинетические параметры офлоксацина при однократном приеме 2 таблеток «Таривид» по 0,2г и внутривенном капельном введении 200 мл раствора с концентрацией 2 мг/мл. Результаты представлены в таблице.

Параметры	Внутрь	В/в
C max, мг/л	5,1	8,0
C min, мг/л	0,25	0,25
T max, ч	1,0	0,5
AUC, Мг ч/мл	28,0	40,0
T ½, ч	6,88	6,48

Рассчитать биологическую доступность таблеток «Таривид». Определить вид БД. Сделать вывод об эффективности перорального применения фторхинолона и рациональном выборе фармацевтических факторов при изготовлении таблеток.

2. На здоровых людях-добровольцах определены фармакокинетические параметры азидотимидина при пероральном приеме капсул «Тимазид» (Россия) и капсул «Ретровир» (Великобритания). Результаты представлены в таблице.

Параметры	«Тимазид», доза 3,827мг/кг	«Ретровир», доза 3,841 мг/кг
C max, мкг/мл	1,178	1,140
T max, ч	0,583	0,416
AUC, Мкг ч/мл	1,65	1,82
T ½, ч	0,986	0,858

Рассчитать биологическую доступность таблеток азидотимидина. Определить вид БД. Сделать вывод об эквивалентности данных противовирусных препаратов.

**6.1.3. Примеры заданий по оценке освоения практических навыков 4.1.4. Пример варианта контрольной работы (1 пример)**

**Образец билета к контрольной работе:** «Биофармация. Фармацевтические факторы. Биологическая доступность лекарственных препаратов».

**1 ЭТАП - Тестовый контроль знаний** (10 тестовых заданий)

**2 ЭТАП - Собеседование**

1 вопрос. Понятие простой химической модификации лекарственных веществ и ее влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных препаратов.

2 вопрос. Пути введения лекарственных препаратов в организм и их влияние на терапевтическую активность.

**6.1.5. Примеры тем рефератов (3-5 примеров)**

1.	Биофармация: цели, задачи, история возникновения и перспективы развития. Разработка лекарственных средств. Этапы жизненного цикла лекарственного средства. Международные стандарты разработки лекарственных средств GLP, GCP, GMP, GPP, GDP и GSP.
2.	Особенности проведения доклинических и клинических исследований инновационных лекарственных средств
3.	Биофармацевтические факторы, определяющие эффективность и безопасность

	лекарственных средств
4.	Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов
5.	Фармацевтические факторы: физикохимическое состояние лекарственных веществ
6.	Фармацевтические факторы: вспомогательные вещества
7.	Фармацевтические факторы: технологические процессы
8.	Фармацевтические факторы: вид лекарственной формы, пути введения и способ применения
9.	Определение скорости растворения лекарственных веществ из таблеток и капсул
10.	Определение фармацевтической доступности лекарственных веществ из мазей
11.	Биофармацевтическая оценка качества суппозитория
12.	Биодоступность лекарственных средств. Методы определения биологической и фармацевтической доступности
13.	Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств.
14.	Пути введения лекарственных препаратов в организм и их влияние на терапевтическую активность.
15.	Влияние физиологического состояния больного на фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов.
16.	Переменные биохимические факторы. Метаболизм лекарственных средств.

#### 6.1.6. Примеры контрольных вопросов для собеседования (3-5 примеров)

#### 6.1.7. Примеры тем докладов (3-5 примеров)

1.	Взаимодействие лекарственных препаратов с пищей.
2.	Влияние технологического фактора на фармакотерапию.
3.	Понятие о терапевтической неэквивалентности лекарственных препаратов и причины ее возникновения.
4.	Бренды и дженерики. Замена лекарственных препаратов их аналогами.
5.	Влияние экзогенных факторов на фармакотерапию.

#### 6.2. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации по дисциплине

Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена.

Промежуточная аттестация включает следующие типы заданий: тестирование, решение ситуационной задачи, собеседование.

##### 6.2.1. Примеры тестовых заданий (10 примеров)

1. Укажите причину возможной терапевтической неэквивалентности оригинального и воспроизведенного лекарственного препарата.

- 1) Состав вспомогательных веществ
- 2) Вид лекарственной формы
- 3) Полиморфизм лекарственной субстанции
- 4) Доза лекарственного вещества

2. Таблетки ацетилсалициловой кислоты, изготовленные на двух заводах, оказали разный терапевтический эффект в отношении одного и того же больного. Это явление:

- 1) *Терапевтической неэквивалентности*
  - 2) *Химической неэквивалентности*
  - 3) *Биологической неэквивалентности*
  - 4) *Фармацевтической неэквивалентности*
3. Стандартной лекарственной формой при определении абсолютной биодоступности является:
- 1) *Инъекционный раствор для внутривенного введения*
  - 2) *Таблетки*
  - 3) *Порошки*
  - 4) *Раствор для приема внутрь*
4. Биофармация – это наука, изучающая терапевтическую эффективность лекарственных препаратов в зависимости от факторов:
- 1) *Фармацевтических*
  - 2) *Внутривидовых*
  - 3) *Клинических*
  - 4) *Физиологических*
5. К фармацевтическим факторам относятся:
- 1) *Химическая модификация лекарственных веществ,*
  - 2) *Путь введения лекарственного препарата,*
  - 3) *состав вспомогательных веществ,*
  - 4) *механизм фармакологического действия.*
6. Биодоступность лекарственных препаратов определяется методом:
- 1) *Фармакокинетическим.*
  - 2) *Фотометрическим.*
  - 3) *Фармацевтическим*
  - 4) *Фармакопейным.*
7. 100% биодоступностью обладают:
- 1) *Инъекционные препараты*
  - 2) *Таблетки*
  - 3) *Сиропа*
  - 4) *Суппозитории*
8. Увеличить фармацевтическую доступность таблеток, содержащих трудно-растворимое в воде лекарственное вещество, возможно:
- 1) *Уменьшением степени дисперсности субстанции.*
  - 2) *Введением оптимального количества скользящих веществ*
  - 3) *Гранулированием.*
  - 4) *Изменением формы кристаллов.*
9. С биофармацевтической точки зрения индифферентными веществами являются:
- 1) *Ничего из перечисленного*
  - 2) *Наполнители.*
  - 3) *Корригенты вкуса.*
  - 4) *Поверхностно-активные вещества.*

10. Распределите лекарственные формы в сторону уменьшения их биодоступности:

- А. Сиропы;
  - Б. Суппозитории
  - В. Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой
  - Г. Твердые желатиновые капсулы
- 1) Б, А, В, Г
  - 2) Г, Б, В, А
  - 3) В, А, Г, Б
  - 4) А, В, Г, Б

11. Фактором, оказывающим значительное влияние на высвобождение лекарственных веществ из мазей и суппозиториях, является:

- 1) Тип основы.
- 2) Вид упаковки.
- 3) Способ хранения.
- 4) Метод анализа.

12. Метод диализа через полупроницаемую мембрану используют для оценки биофармацевтических показателей лекарственных форм:

- 1) Мазей.
- 2) Таблеток.
- 3) Аэрозолей.
- 4) Растворов.

13. Химическая модификация лекарственных веществ:

- 1) *использование лекарственных веществ в виде солей, кислот, оснований.*
- 2) разная степень измельчения лекарственных веществ
- 3) разная форма кристаллов лекарственных веществ
- 4) растворимость лекарственных веществ в различных растворителях.

14. Некоторые лекарственные вещества при высокой степени дисперсности проявляют токсическое действие, потому что:

- 1) *Измельчение лекарственных веществ приводит к увеличению растворимости лекарственного вещества*
- 2) Измельчение лекарственных веществ приводит к быстрому окислению лекарственного вещества.
- 3) Измельчение лекарственных веществ приводит к кумуляции лекарственного вещества
- 4) Измельчение лекарственных веществ приводит к изменению фармакологического действия

15. Вспомогательные вещества в лекарственной форме влияют на:

- А. Фармакокинетические параметры
  - Б. Внешний вид лекарственной формы
  - В. Стабильность при хранении
  - Г. Однородность по массе
  - Д. Терапевтическую эквивалентность
- 1) *Все верно*
  - 2) А, Д
  - 3) Б, В

- 4) В, Г
- 5) А, Д.

### **6.2.3. Перечень вопросов для собеседования**

1. Биофармация как научное направление и её значение при разработке состава и технологии лекарственных форм. Предпосылки возникновения. Этапы и перспективы развития.
2. Основные задачи биофармацевтических исследований различных лекарственных форм на современном этапе и их роль для практического здравоохранения.
3. Основные направления современных биофармацевтических исследований.
4. Понятие и причины терапевтической неэквивалентности лекарственных веществ.
5. Виды эквивалентности (фармацевтическая, биологическая (фармакокинетическая); терапевтическая).
6. Оригинальные и дженерические препараты. Замена лекарственных препаратов его аналогами.
7. Дайте определение терминам «биодоступность», «лекарственный препарат», «лекарственная форма», «фармацевтическая субстанция», «доза лекарственного препарата».
8. Дайте определение терминам «оригинальный лекарственный препарат», «референтный лекарственный препарат», «воспроизведенный лекарственный препарат (дженерик)», «неблагоприятная побочная реакция», «биоэквивалентные лекарственные препараты».
9. Биологическая доступность лекарственных препаратов. Определение. Виды биодоступности. Факторы, способствующие изменению ее величины.
10. Определение абсолютной и относительной биологической доступности лекарственных препаратов.
11. Способы определения биологической доступности, их сравнительная характеристика.
12. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных препаратов: а) пути введения; б) взаимодействия лекарственных средств (фармацевтических, фармакокинетических, фармакодинамических); в) другие факторы (патологические признаки, температура тела и окружающей среды, возраст человека).
13. Основные биологические факторы, влияющие на всасывание лекарственных веществ при различных способах введения.
14. Графический метод расчета площади фармакокинетической кривой и относительной степени всасывания в зависимости от фармацевтических факторов. Определение константы всасывания и элиминации.
15. Фармакодинамические и фармакокинетические методы определения биологической доступности.
16. Биофармацевтические аспекты изучения инъекционных лекарственных препаратов.
17. Биофармацевтические аспекты изучения пероральных лекарственных препаратов.
18. Биофармацевтическая система классификации действующих веществ лекарственных препаратов.
19. Фармако-технологические методы оценки распадаемости, растворения и высвобождения лекарственных средств из лекарственных препаратов.
20. Аппараты и приборы, используемые для определения биологической доступности твердых лекарственных форм (таблетки, гранулы, драже и др.).
21. Аппараты и приборы, используемые для определения биологической доступности мягких лекарственных форм (мази, суппозитории).
22. Биовейвер. Общие требования к биовейверу, основанному на биофармацевтической системе классификации.

23. Методы «in vitro», используемые для определения скорости растворения таблеток, капсул, суппозиториев.
24. Методы «in vitro», применяемые в биофармации (прямой диффузии через мембрану, «агаровых пластинок», хроматографический тест, «растворимости» и др.).
25. Методы изучения биологической доступности «in vivo», которые проводятся на живых организмах лабораторных животных, здоровых людях- добровольцах и на изолированных органах при одноразовом и многократном введении.
26. Биотрансформация лекарственных веществ и факторы, влияющие на нее.
27. Дайте краткую характеристику факторам (физиологических, биохимических, фармацевтических), влияющим на терапевтическую активность лекарственных веществ.
28. Классификация фармацевтических факторов, влияющих на терапевтическую активность лекарственных веществ.
29. Дисперсность лекарственных веществ: определение, влияние на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов. Привести примеры влияния степени дисперсности веществ не менее 5 различных препаратов.
30. Фармацевтический фактор - технологический процесс и его содержание. Значение фармацевтического фактора «Технологический процесс» в совершенствовании технологии лекарственных форм. Привести примеры.
31. Фармацевтический фактор «вспомогательные вещества», его содержание. Механизм влияния вспомогательных веществ на биодоступность лекарственных веществ из лекарственной формы.
32. Фармацевтический фактор «лекарственная форма и путь введения» и его значения в терапевтической эффективности лекарственных средств. Привести примеры.
33. Физическое состояние лекарственных и вспомогательных веществ в лекарственных формах и его влияние на скорость высвобождения и всасывания препаратов. Понятие о полиморфизме.
34. Характеристика фармакодинамического метода определения биологической доступности фармацевтических субстанций.
35. Экзогенные факторы, влияющие на биологическую доступность. Характеристика.
36. Эндогенные факторы, влияющие на биологическую доступность. Характеристика.
37. Влияние вида лекарственной формы на скорость всасывания лекарственного вещества, его концентрацию в биологических жидкостях и стабильность препаратов.
38. Влияние вида лекарственной формы на стабильность, скорость всасывания лекарственного вещества и его концентрацию в биологических жидкостях.
39. Влияние природы вспомогательных веществ на скорость всасывания лекарственных средств и их терапевтическую эффективность.
40. Влияние простой химической модификации лекарственных веществ на их биологическую доступность.
41. Влияние технологических факторов на терапевтическую активность лекарственных веществ.
42. Влияние факторов окружающей среды на фармакотерапию.
43. Влияние физиологического состояния больного на фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов.
44. Теоретические основы всасывания, распределения и выведения лекарственных веществ. Метаболизм.
45. Всасывание лекарственных веществ: определение, виды, факторы влияющие на всасывание препаратов из ЖКТ.
46. Механизм транспортировки лекарственных веществ через кожу. Способы проникновения лекарственных веществ через клеточные мембраны.

47. Дайте классификацию отличий в свойствах полиморфных модификаций лекарственных веществ.
48. Зависимость терапевтической активности лекарственных средств от вида и качества упаковки.
49. Интеракция между лекарственными веществами и элементами пищеварительного тракта, между одновременно применяемыми лекарственными веществами и т.п.
50. Категории дженерических лекарственных препаратов по ВОЗ.
51. Корреляция методов «in vitro» и «in vivo» при определении высвобождения и биодоступности лекарственных веществ.
52. Основные направления совершенствования лекарственных препаратов.
53. Перечислите антибактериальные препараты, полученные путем простой химической модификации.
54. Перечислите сердечно-сосудистые препараты, полученные путем простой химической модификации.
55. Полимерные наноносители, липосомы, мицеллы, соединения-включения с циклодекстринами, дендримеры, ДНК-наноструктуры, наносистемы с адресной доставкой лекарств. Сравнительная характеристика.
56. Полиморфизм лекарственных веществ. Привести не менее 5 примеров зависимости биодоступности лекарственных веществ от их полиморфной модификации.
57. Понятие о фармакодинамике и фармакокинетике. Определение. Краткая характеристика.
58. Понятия о степени биологической доступности, абсолютной и относительной биологической доступности.
59. Проблемы безопасности нанолечарств.
60. Простая химическая модификация лекарственных препаратов- как био-фармацевтический фактор. Привести примеры.
61. Псевдополиморфизм. Привести не менее 5 примеров влияния псевдополиморфизма на биодоступность лекарственных веществ.
62. Пути повышения растворимости и биодоступности труднорастворимых лекарственных веществ.
63. Пути поступления лекарственных веществ в организм. Характеристика.
64. Распределение лекарственных веществ в организме. Основные фармакокинетические параметры содержания препаратов в крови и тканях. Факторы, влияющие на распределение лекарственных веществ в организме.
65. Современные методы определения концентрации лекарственных веществ в биологических жидкостях (кровь, моча, и другие выделения организма).
66. Современные методы определения лекарственных веществ в биологических жидкостях.
67. Современные системы доставки лекарственных веществ на уровень ткани, клетки. Классификация. Характеристика.
68. Стереоизомерия. Определение, виды. Привести примеры лекарственных препаратов, имеющих стереоизомеры, из группы нестероидных противовоспалительных средств, указав характеристики каждого из изомеров.
69. Трансдермальные терапевтические системы. Принципы строения и механизма действия.
70. Что представляют собой соединения – включения (клатраты)? Каково их влияние на биологическую доступность?
71. Биотехнологические методы разработки нанолечарств.
72. Наноносители как средства доставки лекарственных средств.

73. Нанообъекты: определение и характеристика, классификация. Инструменты изучения нанообъектов.

#### **6.2.4. Пример экзаменационного билета**

##### **Билет №1**

1. Пути поступления лекарственных веществ в организм. Основные биологические факторы, влияющие на всасывание лекарственных веществ.
2. Влияние вида лекарственной формы на скорость всасывания лекарственного вещества, его стабильность и концентрацию в биологических жидкостях.
3. Определите константу скорости растворения  $K_r$  и время полурасстворения таблеток сульфадимезина, содержащих 0,5 г вещества, если в среде растворения прибора "вращающаяся корзинка" через 10 мин определено 0,2 г, а через 30 мин - 0,458 г высвободившегося вещества.

##### **Билет №2**

1. Дайте определение биологической доступности лекарственных препаратов. Виды биодоступности. Факторы, способствующие изменению ее величины.
2. Теоретические основы всасывания, распределения и выведения лекарственных веществ. Метаболизм. Основные модели фармакокинетики.
3. Константа скорости растворения таблеток сульфадимезина, содержащих 0,5 г вещества, составляет 0,05 мин, Определите, сколько лекарственного вещества в процентах растворится через 30 мин.

##### **Билет №3**

2. Понятие терапевтической неэквивалентности лекарственных препаратов и её причины.
3. Методы «in vitro» и «in vivo», используемые для определения биологической доступности и высвобождения лекарственных веществ.
4. Определены фармакокинетические параметры офлоксацина при однократном приеме 2 таблеток «Таривид» по 0,2г и внутривенном капельном введении 200 мл раствора с концентрацией 2 мг/мл. Результаты представлены в таблице.

Параметры	Внутрь	В/в
$C_{max}$ , мг/л	5,1	8,0
$C_{min}$ , мг/л	0,25	0,25
$T_{max}$ , ч	1,0	0,5
AUC, Мг ч/мл	28,0	40,0
$T_{1/2}$ , ч	6,88	6,48

Рассчитать биологическую доступность таблеток «Таривид». Определить вид БД. Сделать вывод об эффективности перорального применения фторхинолона и рациональном выборе фармацевтических факторов при изготовлении таблеток.

##### **Билет №4**

1. Биофармация как научное направление и её значение при разработке состава и технологии лекарственных форм.
2. Приведите примеры использования различных биофармацевтических факторов с целью создания инъекционных лекарственных форм с различной биологической доступностью.
3. На здоровых людях-добровольцах определены фармакокинетические параметры азидотимидина при пероральном приеме капсул «Тимазид» (Россия) и капсул «Ретровир» (Великобритания). Результаты представлены в таблице.

Параметры	«Тимазид», доза 3,827мг/кг	«Ретровир», доза 3,841 мг/кг
$C_{max}$ , мкг/мл	1,178	1,140

T max, ч	0,583	0,416
AUC, Мкг ч/мл	1,65	1,82
T ½, ч	0,986	0,858

Рассчитать биологическую доступность таблеток азидотимидина. Определить вид БД. Сделать вывод об эквивалентности данных противовирусных препаратов.

### **6.3. Критерии оценки при текущем и промежуточном контроле (экзамене)**

На каждом практическом занятии оценивается:

- посещение практического занятия – 1 балл;
- готовность к практическому занятию – 1 балл;
- оформление и сдача протокола – 1 балл;
- выполнение практической работы – 1 балл;
- итоговый контроль – 1 балл.

Итого за практическое занятие – 5 баллов; за 29 практических занятия – 145 баллов.

Посещение лекций оценивается:

- посещение лекции – 1 балл;
- наличие конспекта лекции – 1 балл;
- качественное ведение конспекта лекции – 1 балл.

Итого за лекцию – 3 балла; за 33 лекции – 99 балла.

Текущая аттестация (контрольная работа):

- тестирование – до 5 баллов;
- собеседование – до 5 баллов.

Итого за контрольную работу – 10 баллов; за 4 контрольных работы – 40 баллов.

Итоговый максимальный рейтинг студента – 284 балла.

### **Критерии оценки ответа студента при 5-балльной системе**

ХАРАКТЕРИСТИКА ОТВЕТА	Баллы в БРС (%)	Уровень сформированности компетенций по дисциплине	Оценка
Студент глубоко и прочно освоил программный материал; исчерпывающе, последовательно, грамотно и логически стройно его излагает. В ответе тесно увязывает теорию с практикой; свободно читает результаты анализов и др. исследований и решает ситуационные задачи повышенной сложности; хорошо знаком с основной литературой, владеет приёмами биотехнологических технологий, увязывает теоретические аспекты предмета с задачами практического здравоохранения; знает вклад отечественных и зарубежных учёных в развитие биотехнологии;	100-90	ВЫСОКИЙ	5

владеет знаниями основных принципов медицинской деонтологии.			
Студент твёрдо знает программный материал, грамотно и по существу излагает его; не допускает существенных неточностей в ответе на вопрос; правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач; владеет необходимыми навыками и приёмами их выполнения; умеет решать лёгкие и средней тяжести ситуационные задачи; способен на базе конкретного содержания ответов показать достаточное мировоззренческое мышление, оценить достижения отечественной медицины и фармации.	89-80	СРЕДНИЙ	4
Студент знает только основной материал, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения последовательности в изложении программного материала. Студент способен решать лишь наиболее лёгкие задачи, владеет только обязательным минимумом в технологии биотехнологических препаратов; недостаточно ориентируется в вопросах методологии, слабо знает основные принципы деонтологии.	79-60	НИЗКИЙ	3
Студент не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы.	59 и менее	НЕ СФОРМИРОВАНА	2

**7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

7.1. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины

- Методические рекомендации (синоним – методические указания) для студентов по всем видам занятий, включая учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студента, в рамках дисциплины представлены в электронной информационно-образовательной среде ПМФИ –ФИЛИАЛА ФГБОУ ВО ВОЛГГМУ Минздрава России и доступны по ссылке: [www.pmedpharm.ru](http://www.pmedpharm.ru)

7.2. Перечень рекомендуемой литературы, включая электронные учебные издания

7.1 Рекомендуемая литература				
7.1.1 Основная литература				
	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год	Количество
Л1.1	под ред. Краснюка, И.И., Михайловой, Г.В.	Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм: учеб.	М.: Академия, 2007	478
	Краснюк И.И. [и др.]	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]- режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435274.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435274.html</a>	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011.	-
7.1.2 Дополнительная литература				
	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год	Количество
Л2.1	Краснюк И.И. [и др.]	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учеб.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011.	1
Л2.2	Духанин А.С., Шимановский Н.Л.	Оригинальные и воспроизведенные лекарственные препараты: мифы и реальность. [Электронный ресурс]- режим доступа: <a href="https://cyberleninka.ru/article/v/originalnye-i-vosproizvedennye-lekarstvennye-preparaty-sovremennoe-sostoyanie-problemy">https://cyberleninka.ru/article/v/originalnye-i-vosproizvedennye-lekarstvennye-preparaty-sovremennoe-sostoyanie-problemy</a>	Международный медицинский журнал. — 2014. -№1.- С. 81-88.	-
Л2.3	Смехова И.Е.	Современные подходы к оценке биоэквивалентности лекарственных препаратов списка ЖПВЛС. [Электронный ресурс]- режим доступа: <a href="http://chem.folium.ru/index.php/chem/article/view/265/265">http://chem.folium.ru/index.php/chem/article/view/265/265</a>	Химико-фармацевтический журнал. - 2010. -Т.44. - №12.-С. 454.	1
Л 2.4	Рудакова А.В.	Оригинальные и генерические препараты: неоднозначность выбора. [Электронный ресурс]- режим доступа: <a href="https://elibrary.ru/item.asp?id=23591275">https://elibrary.ru/item.asp?id=23591275</a>	Поликлиника. а. - 2012. — №4.-С. 21-23.	-
Л2.5	Тенцова А.И.	Биофармация - 50 лет в пути. Развитие, перспективы, проблемы.	Фармация. - 2012. - № 3. -	1

		[Электронный ресурс]- режим доступа: <a href="https://elibrary.ru/item.asp?id=17706014">https://elibrary.ru/item.asp?id=17706014</a>	С. 3-5.	
Л2.6	Скачилова С.Я. [и др.]	Биофармацевтические аспекты фармакопейных субстанций. [Электронный ресурс]- режим доступа: <a href="https://elibrary.ru/item.asp?id=18231981">https://elibrary.ru/item.asp?id=18231981</a>	Фармация. - 2012. -№8 - С.29-32.	1
Л2.7	Демина Н.Б.	Биофармация - путь к созданию инновационных лекарственных средств. [Электронный ресурс]- режим доступа: <a href="https://elibrary.ru/item.asp?id=20184109">https://elibrary.ru/item.asp?id=20184109</a>	Разработка и регистрация лекарственных средств. - 2013. -№ 1. - С. 8-13	1
Л2.8	Демина Н.Б., Скатков С.А.	Фармацевтическая нанотехнология – логическое развитие технологических дисциплин в высшем фармацевтическом образовании нового тысячелетия [Электронный ресурс]- режим доступа: <a href="https://elibrary.ru/item.asp?id=11897753">https://elibrary.ru/item.asp?id=11897753</a>	Фармация.- 2009, № 2 с.60-65	1
Л2.9	Краснюк И.И. [и др.]	Биофармацевтические аспекты преподавания фармацевтической технологии студентам провизорам. [Электронный ресурс]- режим доступа: <a href="https://elibrary.ru/item.asp?id=17774424">https://elibrary.ru/item.asp?id=17774424</a>	Фармация. - 2012. - № 4. - С. 45-47	1
<b>7.1.3 Методические разработки</b>				
	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год	
Л3.1	Хоружая Т.Г., Чучалин В.С.	Биофармация - научное направление в разработке и совершенствовании лекарственных препаратов: Учебное пособие. [Электронный ресурс]- режим доступа: <a href="https://www.twirpx.com/file/1915163/">https://www.twirpx.com/file/1915163/</a>	Томск: Лаборатория оперативной полиграфии СибГМУ, 2006. - 75 с.	-
<b>7.2 Электронные образовательные ресурсы</b>				
7.2.1	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435274.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435274.html</a> Л 2.1			
7.2.2	Клиническая фармакокинетика: теоретические, прикладные и аналитические			

	аспекты [Электронный ресурс]: руководство / Под ред. В.Г. Кукуеса - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - (Серия "Библиотека врача-специалиста")." - режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970409725.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970409725.html</a>
7.2.3	Государственная фармакопея 14 издания [Электронный ресурс]- режим доступа: <a href="http://pharmacopoeia.ru/gosudarstvennaya-farmakopeya-14-izdaniya/">http://pharmacopoeia.ru/gosudarstvennaya-farmakopeya-14-izdaniya/</a>
7.2.4	Тихонов А.И., Ярных Т.Г., Зупанец И.А. и др. Биофармация.-Харьков: изд-во НФаУ «Золотые страницы», 2003. — 241 с. [Электронный ресурс]- режим доступа: <a href="http://www.booksmed.com/farmakologiya/231-biofarmaciya-tixonov-uchebnik.html">http://www.booksmed.com/farmakologiya/231-biofarmaciya-tixonov-uchebnik.html</a>
7.2.5	Духанин А.С., Шимановский Н.Л. Оригинальные и воспроизведенные лекарственные препараты: мифы и реальность. // Международный медицинский журнал. — 2014. -№1.-С. 81-88. [Электронный ресурс]- режим доступа: <a href="https://cyberleninka.ru/article/v/originalnye-i-vosproizvedennye-lekarstvennye-preparaty-sovremennoe-sostoyanie-problemy">https://cyberleninka.ru/article/v/originalnye-i-vosproizvedennye-lekarstvennye-preparaty-sovremennoe-sostoyanie-problemy</a> Л2.2
7.2.6	Смехова И.Е.Современные подходы к оценке биоэквивалентности лекарственных препаратов списка ЖПВЛС. // Химико-фармацевтический журнал. - 2010. -Т.44. - №12.-С. 454. [Электронный ресурс]- режим доступа: <a href="http://chem.folium.ru/index.php/chem/article/view/265/265">http://chem.folium.ru/index.php/chem/article/view/265/265</a> Л2.3
7.2.7	Рудакова А.В. Оригинальные и генерические препараты: неоднозначность выбора.//Поликлиника. - 2012. — №4.-С. 21-23. [Электронный ресурс]- режим доступа: <a href="https://elibrary.ru/item.asp?id=23591275">https://elibrary.ru/item.asp?id=23591275</a> Л 2.4
7.2.8	Тенцова А.И. Биофармация - 50 лет в пути. Развитие, перспективы, проблемы. // Фармация. - 2012. - № 3. - С. 3-5. [Электронный ресурс]- режим доступа: <a href="https://elibrary.ru/item.asp?id=17706014">https://elibrary.ru/item.asp?id=17706014</a> Л2.5
7.2.9	Биофармацевтические аспекты фармакопейных субстанций./Скачилова С.Я. [и др.] // Фармация. -2012. -№8 -С.29-32. [Электронный ресурс]- режим доступа: <a href="https://elibrary.ru/item.asp?id=18231981">https://elibrary.ru/item.asp?id=18231981</a> Л2.6
7.2.10	Демина Н.Б. Биофармация - путь к созданию инновационных лекарственных средств. // Разработка и регистрация лекарственных средств. - 2013. -№ 1. - С. 8-13. [Электронный ресурс]- режим доступа: <a href="https://elibrary.ru/item.asp?id=20184109">https://elibrary.ru/item.asp?id=20184109</a> Л 2.7
7.2.11	Демина Н.Б., Скатков С.А. Фармацевтическая нанотехнология – логическое развитие технологических дисциплин в высшем фармацевтическом образовании нового тысячелетия// Фармация.- 2009, № 2-С.60-65. [Электронный ресурс]- режим доступа: <a href="https://elibrary.ru/item.asp?id=11897753">https://elibrary.ru/item.asp?id=11897753</a> Л 2.8
7.2.12	Биофармацевтические аспекты преподавания фармацевтической технологии студентам провизорам./Краснюк И.И. [и др.]// Фармация. - 2012. - № 4. - С. 45-47. [Электронный ресурс]- режим доступа: <a href="https://elibrary.ru/item.asp?id=17774424">https://elibrary.ru/item.asp?id=17774424</a> Л 2.9
7.2.13	Хоружая Т.Г., Чучалин В.С. Биофармация - научное направление в разработке и совершенствовании лекарственных препаратов: Учебное пособие.- Томск: Лаборатория оперативной полиграфии СибГМУ, 2006. - 75 с. [Электронный ресурс]- режим доступа: <a href="https://www.twirpx.com/file/1915163/">https://www.twirpx.com/file/1915163/</a> Л3.1

## 7.3. Перечень программного обеспечения

№ п/п	Название	Реквизиты подтверждающего документа
1.	Windows 7 Professional	46243751, 46289511, 46297398, 47139370, 60195110, 60497966, 62369388 Бессрочная
2.	Windows 10 Professional	66015664, 66871558, 66240877, 66015664, 66871558, 66240877 Бессрочная
3.	Windows XP Professional	45885267, 43108589, 44811732, 44953165, 44963118, 46243751, 46289511, 46297398 Бессрочная
4.	MS Office 2007 Suite	63922302, 64045399, 64476832, 66015664, 66015670, 62674760, 63121691, 63173783, 64345003, 64919346, 65090951, 65455074, 66455771, 66626517, 66626553, 66871558, 66928174, 67008484, 68654455, 68681852, 65493638, 65770075, 66140940, 66144945, 66240877, 67838329, 67886412, 68429698, 68868475, 68918738, 69044325, 69087273 Бессрочная
5.	MS Office 2010 Professional Plus	47139370, 61449245 Бессрочная
6.	MS Office 2010 Standard	60497966, 64919346 Бессрочная
7.	MS Office 2016 Standard	66144945, 66240877, 68429698 Бессрочная
8.	Abbyy Fine Reader 8.0 Corporate Edition (Россия)	FCRS-8000-0041-7199-5287, FCRS-8000-0041-7294-2918, FCRS-8000-0041-7382-7237, FCRS-8000-0041-7443-6931, FCRS-8000-0041-7539-1401 Бессрочная
9.	Kaspersky Endpoint Security 10 для Windows (Россия)	280E-210422-110053-786-2767 с 22.04.2021 по 27.05.2022
10.	Google Chrome	Свободное и/или безвозмездное ПО
11.	Mozilla Firefox	Свободное и/или безвозмездное ПО
12.	Браузер «Yandex» (Россия)	Свободное и/или безвозмездное ПО
13.	7-zip (Россия)	Свободное и/или безвозмездное ПО
14.	Adobe Acrobat DC / Adobe Reader	Свободное и/или безвозмездное ПО
15.	Zoom	Свободное и/или безвозмездное ПО

16.	MicrosoftOffice 365.	Договор с ООО СТК «ВЕРШИНА» №27122016-1 от 27 декабря 2016 г.
17.	Kaspersky Endpoint Security Russian Edition. 100149 Educational Renewal	License 1FB6161121102233870682. 100 лицензий
18.	Система автоматизации управления учебным процессом ООО «Лаборатория ММИС»	Доступ к личному кабинету в системе «4Portfolio». Договор № В-21.03/2017 203 от 29 марта 2017
19.	Доступ к личному кабинету в системе «ЭИОС»	

#### 7.4. Перечень профессиональных баз данных, информационных справочных систем, электронных образовательных ресурсов

1. <http://bibl.volgmed.ru/MegaPro/Web> – ЭБС ВолгГМУ (база данных изданий, созданных НПП и НС университета по дисциплинам образовательных программ, реализуемых в ВолгГМУ) (профессиональная база данных)
2. <https://e.lanbook.com/> – сетевая электронная библиотека (база данных произведений членов сетевой библиотеки медицинских вузов страны, входящую в Консорциум сетевых электронных библиотек на платформе электронно-библиотечной системы «Издательство Лань») (профессиональная база данных)
3. <https://www.books-up.ru/ru/catalog/bolshaya-medicinskaya-biblioteka/> – большая медицинская библиотека (база данных электронных изданий и коллекций медицинских вузов страны и ближнего зарубежья на платформе электронно-библиотечной системы ЭБС Букап) (профессиональная база данных)
4. <https://www.rosmedlib.ru/> – электронно-библиотечная система, база данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека» (предоставляет достоверную профессиональную информацию по широкому спектру врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования) (профессиональная база данных)
5. <http://www.studentlibrary.ru/> – электронно-библиотечная система «Консультант студента» (многопрофильный образовательный ресурс, предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам) (профессиональная база данных)
6. <https://speclit.prof-y-lib.ru> – электронно-библиотечная система Спецлит «Электронно-библиотечная система для ВУЗов и СУЗов» (содержит лекции, монографии, учебники, учебные пособия, методический материал; широкий спектр учебной и научной литературы систематизирован по различным областям знаний) (профессиональная база данных)
7. <https://www.ros-edu.ru> – электронно-образовательный ресурс «Русский как иностранный» (на платформе IPR Media, адресован обучающимся, изучающим русский язык как иностранный) (профессиональная база данных)
8. <http://link.springer.com/> – база данных SpringerNature (полнотекстовые журналы SpringerJournals, полнотекстовые журналы SpringerJournalsArchive, NatureJournals, SpringerProtocols, коллекция научных материалов в области физических наук и инжиниринга SpringerMaterials, SpringerReference, крупнейшая реферативная база данных по чистой и прикладной математике zbMATH, NanoDatabase) (профессиональная база данных)

9. <http://dlib.eastview.com> – универсальная база электронных периодических изданий (профессиональная база данных)
10. <http://elibrary.ru> – электронная база электронных версий периодических изданий на платформе Elibrary.ru (профессиональная база данных)
11. <http://www.consultant.ru/> – справочно-правовая система «Консультант-Плюс» (профессиональная база данных)
12. <https://www.ebsco.com/products/ebooks/clinical-collection> – электронная база данных «ClinicalCollection» (коллекция электронных книг ведущих медицинских издательств, издательств университетов и профессиональных сообществ) (профессиональная база данных)

## 8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№ п/п	Наименование дисциплины (модуля), практик в соответствии с учебным планом	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
1	Б1.В. ОД.5 Биофармация	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа: Лекционный зал (43) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч. корп. №2	Аудиторный комплект двухместный Стол преподавателя Стул преподавателя Доска ученическая Проектор Моноблок компьютерный с выходом в интернет Трибуна Набор демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий	1. MicrosoftOffice 365. Договор с ООО СТК «ВЕРШИНА» №27122016-1 от 27 декабря 2016 г. 2. Kaspersky Endpoint Security Russian Edition. 100149 Educational Renewal License 1FB61611211022338 70682. 100 лицензий. 3. Office Standard 2016. 200 лицензий OPEN 96197565ZZE1712. 4. Microsoft Open License :66237142 OPEN 96197565ZZE1712. 2017 5. Microsoft Open License : 66432164 OPEN 96439360ZZE1802. 2018. 6. Microsoft Open License : 68169617

				<p>OPEN 98108543ZZE1903. 2019. 7. Операционные системы OEM, OS Windows XP; OS Windows 7; OS Windows 8; OS Windows 10. На каждом системном блоке и/или моноблоке и/или ноутбуке. Номер лицензии скопирован в ПЗУ аппаратного средства и/или содержится в наклеенном на устройство стикере с голографической защитой. 8. Система автоматизации управления учебным процессом ООО «Лаборатория ММИС» 9. Доступ к личному кабинету в системе «4Portfolio». Договор № В-21.03/2017 203 от 29 марта 2017 10. Доступ к личному кабинету в системе «ЭИОС» 11. Система электронного тестирования VeralTestProfessiona 12.7. Акт предоставления прав № ИТ178496 от 14.10.2015 (бессрочно)</p>
		<p>Учебная аудитория для проведения занятий</p>	<p>Весы технические до 1 кг. ВА Доска ученическая</p>	

		<p>семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации; Лаборатория, оснащенная лабораторным оборудованием, в зависимости от степени сложности: ауд. №3(10) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч.корп.№2</p>	<p>3-элементная Стул аудиторный Стол химический для приготовления растворов Насос вакуумный пластичнороторны й Шкаф двухстворчатый металлический для посуды Автоклав ВК -Стул СМ-8 п/мягкий Стол химический Стол лабораторный 2-х дверный Стремянка Шкаф металлический для документов</p>	
		<p>Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации; Лаборатория, оснащенная лабораторным оборудованием, в зависимости от степени сложности: Ауд. №2 (14) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч.корп.№2</p>	<p>Доска ученическая 3-элементная Стол ученический Стулья ученические Стол для преподавателя Стул преподавателя Весы технические до 1 кг. ВА Телевизор «SamsungUE42F5000AK» Стол химический для приготовления растворов Холодильник Норд Шкаф сушильный</p>	

		<p>Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации; Лаборатория, оснащенная лабораторным оборудованием, в зависимости от степени сложности: ауд. №5(35) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч.корп.№2</p>	<p>Доска ДА-123 для мела 1<sup>а</sup>-элементная Доска ученическая 3-элементная Полки для сумок Стулья ученические Стол ученический (парта) Стул п/мягкий (черный) Ручной таблеточный пресс 1000 Автомат для производства ампул Весы технические до 1 кг ВА Доски школьные 1,5-1,0 Настольный дражировочный котел Портативное оборудование для упаковки таблеток Д-12мм Приборы 545 АК-8 Устройства 545 АК-1 Прибор многофункциональный фармацевтическая машина Таблеточный пресс Ручнойтаблет.прес с 1000. Сито лабораторное с крышкой и поддоном Стерилизатор паровой Сушильный шкаф Телевизор Устройство для приготовления мазей Центрифуга ОП – 3.02</p>	
--	--	---	---	--

			<p>весы аптечные                  весы электронные                  (в т.ч.                  аналитические)                  весы торсионные                  ВТ-500                  воронки                  стеклянные                  комплекты колб,                  пикнометров                  комплект                  оборудования для                  оценки качества                  порошков и                  гранулята                  малогабаритное                  оборудование типа                  «ЭРВЕКА»                  комплект сит                  устройства для                  определения                  качества таблеток                  термостат                  Рефрактометр RL-                  3                  Баня лабораторная                  ПЭ-4300                  холодильник                  таблеточный пресс                  микроскоп                  медицинский</p>	
		<p>Учебная аудитория                  для проведения                  занятий                  семинарского                  типа, групповых и                  индивидуальных                  консультаций,                  текущего контроля                  и промежуточной                  аттестации;                  Лаборатория,                  оснащенная                  лабораторным                  оборудованием, в                  зависимости от                  степени                  сложности:                  ауд. №6 (36)</p>	<p>Доска ДА-123 для                  мела 1<sup>а</sup>-элементная                  Аппарат вакуум                  Полка для сумок                  Стол для                  перколяции                  Стол                  лабораторный                  Столы химические                  Стол аудиторный                  Наборы                  лабораторных сит                  Электрич.плита                  настольная                  Гомель-2                  Настольно-                  таблеточный пресс                  Стерилизатор</p>	

		357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч.корп.№2	паровой настольный	
		Помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования: ауд. № 4 (34) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч.корп.№2	Анализатор влажности (ЭЛВИЗ-2С) в специальной комплектации Испаритель ротационный ИР-1 ЛТ LABTEX Мешалка верхнеприводнаяU S-2200SD - Научно- исследовательский комплекс на базе вискозиметра FungilabPREMIUM H 2.3.360015317 Термостат ТС-80 Лабораторные электронные весы ВМ-II Сушильный шкаф ШС-80 01 СПУ Компьютер Int.Pent.LGA775 (монитор) Системный блок от компьютера Int.Pent.4631BOX 775-LCA Микроскоп электронный (Альтами) Водяная баня bioSanWB-4МС – номер не присвоен	

**9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ**

**9.1 Обучение обучающихся с ограниченными возможностями здоровья** при необходимости осуществляется с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

**9.2 В целях освоения рабочей программы дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья** кафедра обеспечивает:

- 1) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:
  - размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий;
  - присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
  - выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);
- 2) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:
  - надлежащими звуковыми средствами воспроизведения информации;
- 3) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата:
  - возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения кафедры, а также пребывание в указанных помещениях.

**9.3 Образование обучающихся с инвалидностью и ограниченными возможностями здоровья** может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах.

#### **9.4 Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.**

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Категории студентов	Формы
С нарушением слуха	- в печатной форме; - в форме электронного документа;
С нарушением зрения	- в печатной форме увеличенным шрифтом; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла;
С нарушением опорно-двигательного аппарата	- в печатной форме; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

#### **Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине**

Перечень фондов оценочных средств, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы для студентов с инвалидностью и с ограниченными возможностями здоровья включает следующие оценочные средства:

Категории студентов	Виды оценочных средств	Формы контроля и оценки результатов
С нарушением слуха	тест	преимущественно письменная проверка
С нарушением зрения	собеседование	преимущественно устная проверка (индивидуально)
С нарушением опорно-двигательного аппарата	решение дистанционных тестов, контрольные вопросы	организация контроля с помощью электронной оболочки MOODLE, письменная проверка

Студентам с инвалидностью и с ограниченными возможностями здоровья увеличивается время на подготовку ответов к зачёту.

## **2. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций**

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предусматривается использование технических средств, необходимых им в связи с их индивидуальными особенностями. Эти средства могут быть предоставлены ПМФИ - филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России или могут использоваться собственные технические средства. Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для лиц с нарушениями зрения:

- в печатной форме увеличенным шрифтом;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся. При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине (модулю) обеспечивается выполнение следующих дополнительных требований в зависимости от индивидуальных особенностей обучающихся:

1. инструкция по порядку проведения процедуры оценивания предоставляется в доступной форме (устно, в письменной форме);

2. доступная форма предоставления заданий оценочных средств (в печатной форме, в печатной форме увеличенным шрифтом, в форме электронного документа, задания зачитываются ассистентом);

3. доступная форма предоставления ответов на задания (письменно на бумаге, набор ответов на компьютере, с использованием услуг ассистента, устно).

При необходимости для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов процедура оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю) может проводиться в несколько этапов.

**Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.**

Для освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья предоставляются основная и дополнительная учебная литература в виде электронного документа в фонде библиотеки и/или в электронно-библиотечных системах. А также предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература и специальные технические средства обучения коллективного и индивидуального пользования

#### **Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины**

В освоении дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья большое значение имеет индивидуальная работа. Под индивидуальной работой подразумевается две формы взаимодействия с преподавателем: индивидуальная учебная работа (консультации), т.е. дополнительное разъяснение учебного материала и углубленное изучение материала с теми обучающимися, которые в этом заинтересованы, и индивидуальная воспитательная работа. Индивидуальные консультации по предмету являются важным фактором, способствующим индивидуализации обучения и установлению воспитательного контакта между преподавателем и обучающимся инвалидом или обучающимся с ограниченными возможностями здоровья.

#### **Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине**

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения:

– лекционная аудитория – мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха); источники питания для индивидуальных технических средств;

- учебная аудитория для практических занятий (семинаров) мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха);

- учебная аудитория для самостоятельной работы – стандартные рабочие места с персональными компьютерами; рабочее место с персональным компьютером, с программой экранного доступа, программой экранного увеличения и брайлевским дисплеем для студентов с нарушением зрения.

В каждой аудитории, где обучаются инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, должно быть предусмотрено соответствующее количество мест для обучающихся с учётом ограничений их здоровья.

В учебные аудитории должен быть беспрепятственный доступ для обучающихся инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья.

## **10. ВОСПИТАТЕЛЬНЫЙ КОМПОНЕНТ ДИСЦИПЛИНЫ**

Система организации воспитательной деятельности в ПМФИ – филиале ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России регулируется Рабочей программой воспитания обучающихся института и Календарным планом воспитательной работы. Основные задачи и приоритетные виды деятельности воспитательной работы в рамках ОПОП представлены в Рабочей программе воспитания по направлению подготовки. Направления и виды деятельности обучающихся в воспитательной системе ПМФИ – филиала ВолгГМУ реализуются путём внедрения воспитательного компонента в рабочие программы дисциплин, а также через организацию мероприятий и событий воспитательной направленности во внеучебной деятельности (Календарный план воспитательной работы на учебный год).

Воспитание в ПМФИ – филиале ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России является неотъемлемой частью образования, обеспечивающей систематическое и целенаправленное воздействие на студентов для формирования профессионала в области медицины и фармации как высокообразованной личности, обладающей достаточной профессиональной компетентностью, физическим здоровьем, высокой культурой, способной творчески осуществлять своё социальное и человеческое предназначение.

Целью воспитательной работы в институте является полноценное развитие личности будущего специалиста в области медицины и фармации при активном участии самих обучающихся, создание благоприятных условий для самоопределения и социализации обучающихся на основе социокультурных и духовно-нравственных ценностей народов России, формирование у студентов социально-личностных качеств: гражданственности, целеустремлённости, организованности, трудолюбия, коммуникабельности.

Для достижения поставленной цели при организации воспитательной работы в институте определяются следующие задачи:

- развитие мировоззрения и актуализация системы базовых ценностей личности;
- приобщение студенчества к общечеловеческим нормам морали, национальным устоям и академическим традициям;
- воспитание уважения к закону, нормам коллективной жизни, развитие гражданской и социальной ответственности;
- воспитание положительного отношения к труду, воспитание социально значимой целеустремлённости и ответственности в деловых отношениях;
- обеспечение развития личности и её социально-психологической поддержки, формирование личностных качеств, необходимых для эффективной профессиональной деятельности;
- выявление и поддержка талантливой молодёжи, формирование организаторских навыков, творческого потенциала, вовлечение обучающихся в процессы саморазвития и самореализации;
- формирование культуры и этики профессионального общения;
- воспитание внутренней потребности личности в здоровом образе жизни, ответственного отношения к природной и социокультурной среде;
- повышение уровня культуры безопасного поведения;
- развитие личностных качеств и установок, социальных навыков и управленческими способностями.

Направления воспитательной работы:

- Гражданское;
- Патриотическое;
- Духовно-нравственное;
- Студенческое самоуправление;
- Научно-образовательное;
- Физическая культура, спортивно-оздоровительное и спортивно-массовое;
- Профессионально-трудовое;
- Культурно-творческое и культурно-просветительское;
- Экологическое.

Структура организации воспитательной работы:

Основные направления воспитательной работы в ПМФИ – филиале ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России определяются во взаимодействии заместителя директора по учебной и воспитательной работе, отдела по воспитательной и профилактической работе, студенческого совета и профкома первичной профсоюзной организации студентов.

Организация воспитательной работы осуществляется на уровнях института, факультетов, кафедр.

#### Организация воспитательной работы на уровне кафедры

На уровне кафедры воспитательная работа осуществляется на основании рабочей программы воспитания и календарного плана воспитательной работы, являющихся частью образовательной программы. Воспитание, осуществляемое во время аудиторных занятий и самостоятельной работы обучающихся должно составлять 75% от всей воспитательной работы с обучающимися в ПМФИ – филиале ВолгГМУ (относительно 25%, приходящихся на внеаудиторную работу).

На уровне кафедры организацией воспитательной работой со студентами руководит заведующий кафедрой.

Основные функции преподавателей при организации воспитательной работы с обучающимися:

- формирование у студентов гражданской позиции, сохранение и приумножение нравственных и культурных ценностей в условиях современной жизни, сохранение и возрождение традиций института, кафедры;
- информирование студентов о воспитательной работе кафедры,
- содействие студентам-тьюторам в их работе со студенческими группами;
- содействие органам студенческого самоуправления, иным объединениям студентов, осуществляющим деятельность в институте,
- организация и проведение воспитательных мероприятий по плану кафедры, а также участие в воспитательных мероприятиях общевузовского уровня.
- универсальные компетенции, формируемые у обучающихся в процессе реализации воспитательного компонента дисциплины:
  - способность осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий;
  - способность управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла;
  - способность организовывать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели;
  - способность применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном языке, для достижения академического и профессионального взаимодействия;
  - способность анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия;
  - способность определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы её совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни;
  - способность поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности;
  - способность создавать и поддерживать безопасные условия жизнедеятельности, в том числе при возникновении чрезвычайных ситуаций.

**АННОТАЦИЯ  
РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ  
«БИОФАРМАЦИЯ»**

**Основная профессиональная образовательная программа высшего образования  
Специальность 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)**

**1. Общая трудоемкость (в ЗЕ и часах):** 4 ЗЕ, 144 часа.

**2. Цель дисциплины:** формирование системы компетенций для усвоения теоретических основ современных представлений о биодоступности, биоэквивалентности, фармацевтических факторах и их роли в создании высокоэффективных лекарственных средств и осуществлении технологических процессов.

**3. Задачи дисциплины:**

- обучение студентов деятельности провизора на основе изучения теоретических законов процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы;
- формирование у студентов практических знаний, умений и навыков производства лекарственных препаратов, а также оценки качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;
- выработка у студентов способности выбрать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты и терапевтические системы на основе современной биофармацевтической концепции, принятой в мировой практике, а также навыков по разработке технологии выбранных лекарственных форм и нормирующей документации для них.

**4. Основные разделы дисциплины:**

1. Биофармация как научное направление в лекарствоведении и учебная дисциплина. Этапы развития.
2. Биофармацевтические факторы, определяющие эффективность и безопасность лекарственных средств.
3. Биологическая и фармацевтическая доступность, методы определения.
4. Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем.

**5. Результаты освоения дисциплины:**

• **Знать:**

- биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на биологическую доступность лекарственных веществ;
- методы «in vitro» для оценки высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм;
- информационные источники справочного, научного, нормативного характера.

• **Уметь:**

- пользоваться методом «агаровых пластинок» и диффузии через полупроницаемую мембрану для оценки степени высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм;
- строить кривые кинетики высвобождения субстанций из лекарственных форм и делать выводы о влиянии степени дисперсности лекарственных веществ на процесс их высвобождения из соответствующих лекарственных форм.

– обобщать полученные данные и делать выводы о зависимости терапевтического эффекта от вида лекарственной формы.

**• Иметь навык (опыт деятельности):**

– в решении стандартных задач профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;

– в проведении анализа научной литературы и официальных статистических обзоров, подготовкой обзоров научной литературы/рефераты по современным научным проблемам;

– в использовании методов «in vitro» для определения высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм.

**6. Перечень компетенций, вклад в формирование которых осуществляет дисциплина:**

УК -1 (ИД<sub>УК-1</sub>-1 -5)

УК -2 (ИД<sub>УК-2</sub>-1-5)

УК-3 (ИД<sub>УК-3</sub>-1-4)

УК-4 (ИД<sub>УК-4</sub>-1-5)

УК -5 (ИД<sub>УК-5</sub>-1- 4)

УК-6. (ИД<sub>УК-6</sub>-1-3)

УК-7 (ИД<sub>УК-7</sub>-1-3)

УК-8 (ИД<sub>УК-8</sub>-1-4)

ОПК-1 (ИДОПК-1.-1-4)

ОПК-2 (ИДОПК-2.-1-3)

ОПК-6 (ИДОПК-6.-1-4)

ПКР-8 (ИД<sub>ПКР-8</sub>-1-5)

ПКР-10 (ИД<sub>ПКР-10</sub>-1-4)

ПКР-11 (ИД<sub>ПКР-11</sub>-1)

ПКР-12 (ИД<sub>ПКР-12</sub>-1-5)

ПКР-13 (ИД<sub>ПКР-13</sub>-1-3)

ПКР-14 (ИД<sub>ПКР-14</sub>-1 -4)

**7. Виды учебной работы:** лекции, занятия практические, самостоятельная работа. Возможно проведение учебной работы в дистанционной форме на сайте вуза и в социальных сетях (в период чрезвычайных ситуациях, объявляемых в стране).

**8. Изучение дисциплины заканчивается:** экзамен – VI семестр.

Проведение экзамена возможно в устной форме (по билетам) или в форме тестового контроля.

## МЕЖКАФЕДРАЛЬНЫЙ ПРОТОКОЛ СОГЛАСОВАНИЯ

Рабочей программы дисциплины «Биотехнология»

Кафедра фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии

Специальность: 33.05.01 «Фармация»

Дисциплина, изучение которой опирается на учебный материал данной дисциплины	Кафедра	Вопросы согласования	Дата согласования, протокол №
Общая и неорганическая химия; Основы бионеорганической химии; Физико-химические основы химико-технологических процессов	Кафедра неорганической, физической и коллоидной химии	– Способы выражения концентрации растворов. Укрепление и разбавление растворов. – Высокомолекулярные соединения (ВМВ). Характеристика. Факторы, обеспечивающие стабильность ВМВ. – Основы кинетики химических реакций. – Основы методов выделения, очистки и анализа БАВ.	Протокол №__ от «__» _____ 20__ г.
Аналитическая химия	Кафедра токсикологической и аналитической химии	– Способы выражения концентрации растворов. Укрепление и разбавление растворов. – Качественный анализ катионов и анионов. – Буферные растворы.	Протокол №__ от «__» _____ 20__ г.
Органическая химия	Кафедра органической химии	– Органические растворители: получение, свойства, применение (спирты, глицерин, масла). – Различные группы природных органических соединений (карбоновые кислоты, жиры, сложные эфиры, альдегиды, аминокислоты, углеводы, стероиды, терпены, гетероциклические соединения и др.).	Протокол №__ от «__» _____ 20__ г.
Биология	Кафедра биологии и	– Биологические основы	Протокол №__

	физиологии	жизнедеятельности. – Строение клетки. – Основы генетики.	от «__» ____ 20__ г.
Микробиология	Кафедра микробиологии и иммунологии с курсом биохимии	– Основы классификации микроорганизмов. – Строение и жизнедеятельность микроорганизмов. – Способы стерилизации различных объектов.	Протокол №__ от «__» ____ 20__ г.
Биологическая химия	Кафедра микробиологии и иммунологии с курсом биологической химии	– Химические реакции, лежащие в основе жизнедеятельности организмов. – Механизмы передачи и хранения наследственной информации. – Основы кинетики ферментативных реакций.	Протокол №__ от «__» ____ 20__ г.
Фармацевтическая технология	Кафедра фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии	– Основы устройства и функционирования промышленного технологического оборудования. – Основы технологических процессов производства лекарственных средств.	Протокол №__ от «__» ____ 20__ г.
Фармакогнозия	Кафедра фармакогнозии, ботаники и технологии фитопрепаратов	– Изучение БАВ растений и методов анализа препаратов растительного происхождения. – Лекарственное сырье растительного (ЛРС) и животного происхождения, а также продукты их первичной переработки. – Методы выделения и очистки основных биологически активных веществ из лекарственного сырья. – Применение в медицинской практике	Протокол №__ от «__» ____ 20__ г.

		лекарственных средств растительного и животного происхождения.	
Фармацевтическая химия	Кафедра фармацевтической химии	– Основы GMP и понятие валидации. – Строение молекул БАВ, химические свойства. – Фармацевтический анализ.	Протокол №__ от «__» ____ 20__ г.
Фармацевтическая экология	Кафедра фармацевтического товароведения, гигиены и экологии	– Вопросы охраны окружающей среды.	Протокол №__ от «__» ____ 20__ г.

Заведующая кафедрой  
микробиологии и иммунологии с

курсом биологической химии

\_\_\_\_\_

С. А. Лужнова

Заведующая кафедрой

неорганической, физической и  
коллоидной химии

\_\_\_\_\_

Л. И. Щербакова

Заведующий кафедрой биологии и  
физиологии

\_\_\_\_\_

И.Н. Дьякова

Заведующий кафедрой  
органической химии

\_\_\_\_\_

Э. Т. Оганесян

Заведующий кафедрой  
токсикологической и

аналитической химии

\_\_\_\_\_

Д. С. Лазарян

Заведующий кафедрой  
фармакогнозии, ботаники и

технологии фитопрепаратов

\_\_\_\_\_

Д. А. Коновалов

Заведующий кафедрой  
фармацевтического товароведения,

гигиены и экологии

\_\_\_\_\_

Г. Н. Шестаков

Заведующий кафедрой  
фармацевтической химии

\_\_\_\_\_

М. В. Ларский

Заведующий кафедрой  
фармацевтической технологии с

курсом медицинской

биотехнологии

\_\_\_\_\_

Д. В. Компанцев