

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

**УТВЕРЖДАЮ**

И.о. директора института

\_\_\_\_\_ М.В. Черников

«31» августа \_\_\_\_\_ 2021г.

**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

Трудоемкость дисциплины: 4 ЗЕ (144 часа)

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)

Пятигорск, 2021



<b>1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА</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>
	<p>- обучение студентов деятельности провизора на основе изучения теоретических законов процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы;</p>
	<p>- формирование у студентов практических знаний, умений и навыков производства лекарственных препаратов, а также оценки качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;</p>
	<p>- 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.</p>

<b>1.3. 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> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><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><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

**1.4. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине,  
соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы  
и индикаторами их достижения**

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине «Фармацевтическая технология»			Уровень усвоения		
		Знать	Уметь	Иметь навык (опыт деятельности)	Ознакомитель	Репродуктивн	Продуктивный
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	УК-1.-5 Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области	Знает методы критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области	Умеет использовать логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области	Владеет логико-методологическим инструментарием для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области		+	
УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.-1 Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления	Знает как формулировать на основе поставленной проблемы проектной задачи и способ ее решения через реализацию проектного управления	Умеет формулировать на основе поставленной проблемы проектную задачу и решать ее через реализацию проектного управления	Владеет навыками решения проектную задачу через реализацию проектного управления			

**РПД Биофармация Год начала подготовки 2019-2020**

	<p>УК-2.-2 Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения</p>	<p>Знает как разрабатывать концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения</p>	<p>Умеет разрабатывать концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения</p>	<p>Владет навыками разработки концепции проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения</p>			
	<p>УК-2.-3 Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости</p>	<p>Знает как планировать необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости</p>	<p>Умеет планировать необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости</p>	<p>Владет навыками планирования необходимых ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости</p>			
	<p>УК-2.-4 Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования</p>	<p>Знает как разрабатывать план реализации проекта с использованием инструментов планирования</p>	<p>Умеет разрабатывать план реализации проекта с использованием инструментов планирования</p>	<p>Владет навыками по разработке плана реализации проекта с использованием инструментов планирования</p>			
	<p>УК-2.-5 Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта</p>	<p>Знает как осуществлять мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта</p>	<p>Умеет осуществлять мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта</p>	<p>Владет навыками мониторинга хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта</p>			

**РПД Биофармация Год начала подготовки 2019-2020**

<p>УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели</p>	<p>УК-3.-1 Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели, распределяя роли в команде</p>	<p>Знает как вырабатывать стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели, распределяя роли в команде</p>	<p>Умеет вырабатывать стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели, распределяя роли в команде</p>	<p>Владеет навыками по выработке стратегии сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели, распределяя роли в команде</p>			
	<p>УК-3.-2 Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды</p>	<p>Знает как планировать и корректировать работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды</p>	<p>Умеет планировать и корректировать работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды</p>	<p>Владеет навыками по планированию и корректированию работы команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды</p>			
	<p>УК-3.-3 Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон</p>	<p>Знает способы разрешения конфликтов и противоречий при деловом общении на основе учета интересов всех сторон</p>	<p>Умеет разрешать конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон</p>	<p>Владеет навыками по разрешению конфликтов и противоречий при деловом общении на основе учета интересов всех сторон</p>			
	<p>УК-3.-4 Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям</p>	<p>Знает способы организации дискуссии по заданной теме и обсуждения результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям</p>	<p>Умеет организовать дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям</p>	<p>Владеет навыками по проведению дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям</p>			

**РПД Биофармация Год начала подготовки 2019-2020**

<p>УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия</p>	<p>УК-4.-1 Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия</p>	<p>Знает как устанавливать и развивать профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия</p>	<p>Умеет устанавливать и развивать профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия</p>	<p>Владеет навыками по установлению и развитию профессиональных контактов в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия</p>			
	<p>УК-4.-2 Составляет, переводит с иностранного языка на государственный язык РФ и с государственного языка РФ на иностранный, а также редактирует различные академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), в том числе на иностранном языке</p>	<p>Знает иностранный язык в объеме, необходимом для перевода на государственный язык РФ и с государственного языка РФ на иностранный, а также для составления и редактирования различные академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), в том числе на иностранном языке</p>	<p>Умеет составлять и переводить с иностранного языка на государственный язык РФ и с государственного языка РФ на иностранный, а также редактировать различные академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), в том числе на иностранном языке</p>	<p>Владеет навыками по составлению и переводу с иностранного языка на государственный язык РФ и с государственного языка РФ на иностранный, а также по редактированию различных академических текстов (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), в том числе на иностранном языке</p>			
	<p>УК-4.-3 Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат</p>	<p>Знает формы представления результатов академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат</p>	<p>Умеет представлять результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат</p>	<p>Владеет навыками по представлению результатов академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат</p>			



**РПД Биофармация Год начала подготовки 2019-2020**

	УК-4.-4 Аргументированно и конструктивно отстаивает свои позиции и идеи в академических и профессиональных дискуссиях на государственном языке РФ и иностранном языке	Знает способы как аргументированно и конструктивно отстаивать свои позиции и идеи в академических и профессиональных дискуссиях на государственном языке РФ и иностранном языке	Умеет аргументированно и конструктивно отстаивать свои позиции и идеи в академических и профессиональных дискуссиях на государственном языке РФ и иностранном языке	Владеет навыками аргументированно и конструктивно отстаивать свои позиции и идеи в академических и профессиональных дискуссиях на государственном языке РФ и иностранном языке			
	УК-4.-5 Выбирает стиль общения на государственном языке РФ и иностранном языке в зависимости от цели и условий партнерства; адаптирует речь, стиль общения и язык жестов к ситуациям взаимодействия	Знает формы стиля общения на государственном языке РФ и иностранном языке в зависимости от цели и условий партнерства; способы адаптации речи, стиля общения и язык жестов к ситуациям взаимодействия	Умеет Выбирает стиль общения на государственном языке РФ и иностранном языке в зависимости от цели и условий партнерства; адаптирует речь, стиль общения и язык жестов к ситуациям взаимодействия	Владеет навыками Выбирает стиль общения на государственном языке РФ и иностранном языке в зависимости от цели и условий партнерства; адаптирует речь, стиль общения и язык жестов к ситуациям взаимодействия			
УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.-1 Интерпретирует историю России в контексте мирового исторического развития	Знает историю России в контексте мирового исторического развития	Умеет использовать знания истории России в контексте мирового исторического развития	Владеет навыками интерпретации истории России в контексте мирового исторического развития			
	УК-5.-2 Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии	Знает важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии	Умеет анализировать важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии	Владеет навыками анализа важнейших идеологических и ценностных систем, сформировавшихся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии			

**РПД Биофармация Год начала подготовки 2019-2020**

	УК-5.-3 Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп	Знает как выстраивать социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп	Умеет выстраивать социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп	Владеет навыками по выстраиванию социального профессионального взаимодействия с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп			
	УК-5.-4 Обеспечивает создание недискриминационной среды взаимодействия при выполнении профессиональных задач	Знает способы создания недискриминационной среды взаимодействия при выполнении профессиональных задач	Умеет создавать недискриминационную среду взаимодействия при выполнении профессиональных задач	Владеет навыками создания недискриминационной среды взаимодействия при выполнении профессиональных задач			
УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни	УК-6.-1 Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания	Знает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания	Умеет оценивать свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания	Владеет навыками оценки своих ресурсов и их пределов (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания			
	УК-6.-2 Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям	Знает приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям	Умеет определять приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям	Владеет навыками определения приоритетов профессионального роста и способами совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям			

**РПД Биофармация Год начала подготовки 2019-2020**

	УК-6.-3 Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда	Знает как выстраивать гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда	Умеет выстраивать гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда	Владеет навыками выстраивания гибкой профессиональной траектории, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда			
УК-7. Способен поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности	УК-7.-1 Выбирает здоровьесберегающие технологии для поддержания здорового образа жизни с учетом физиологических особенностей организма	Знает здоровьесберегающие технологии для поддержания здорового образа жизни с учетом физиологических особенностей организма	Умеет выбирать здоровьесберегающие технологии для поддержания здорового образа жизни с учетом физиологических особенностей организма	Владеет навыками здоровьесберегающих технологий для поддержания здорового образа жизни с учетом физиологических особенностей организма			
	УК-7.-2 Планирует свое рабочее и свободное время для оптимального сочетания физической и умственной нагрузки и обеспечения работоспособности	Знает как планировать свое рабочее и свободное время для оптимального сочетания физической и умственной нагрузки и обеспечения работоспособности	Умеет планировать свое рабочее и свободное время для оптимального сочетания физической и умственной нагрузки и обеспечения работоспособности	Владеет навыками планирования своего рабочего и свободного времени для оптимального сочетания физической и умственной нагрузки и обеспечения работоспособности			
	УК-7.-3 Соблюдает и пропагандирует нормы здорового образа жизни в различных жизненных ситуациях и в профессиональной деятельности	Знает нормы здорового образа жизни в различных жизненных ситуациях и в профессиональной деятельности	Умеет соблюдать и пропагандировать нормы здорового образа жизни в различных жизненных ситуациях и в профессиональной деятельности	Владеет навыками соблюдения и пропаганды норм здорового образа жизни в различных жизненных ситуациях и в профессиональной деятельности			

*РПД Биофармация Год начала подготовки 2019-2020*

<p>УК-8. Способен создавать и поддерживать безопасные условия жизнедеятельности, в том числе при возникновении чрезвычайных ситуаций</p>	<p>УК-8.-1 Анализирует факторы вредного влияния на жизнедеятельность элементов среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, аварийно-опасных химических веществ, зданий и сооружений, природных и социальных явлений)</p>	<p>Знает факторы вредного влияния на жизнедеятельность элементов среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, аварийно-опасных химических веществ, зданий и сооружений, природных и социальных явлений)</p>	<p>Умеет анализировать факторы вредного влияния на жизнедеятельность элементов среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, аварийно-опасных химических веществ, зданий и сооружений, природных и социальных явлений)</p>	<p>Владеет навыками анализа факторов вредного влияния на жизнедеятельность элементов среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, аварийно-опасных химических веществ, зданий и сооружений, природных и социальных явлений)</p>			
	<p>УК-8.-2 Идентифицирует опасные и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности, в том числе отравляющие и высокотоксичные вещества, биологические средства и радиоактивные вещества</p>	<p>Знает опасные и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности, в том числе отравляющие и высокотоксичные вещества, биологические средства и радиоактивные вещества</p>	<p>Умеет идентифицировать опасные и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности, в том числе отравляющие и высокотоксичные вещества, биологические средства и радиоактивные вещества</p>	<p>Владеет навыками по идентификации опасных и вредных факторов в рамках осуществляемой деятельности, в том числе отравляющих и высокотоксичных веществ, биологических средств и радиоактивных веществ</p>			
	<p>УК-8.-3 Решает проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности и участвует в мероприятиях по предотвращению чрезвычайных ситуаций на рабочем месте</p>	<p>Знает проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности и участвует в мероприятиях по предотвращению чрезвычайных ситуаций на рабочем месте</p>	<p>Умеет решать проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности и участвует в мероприятиях по предотвращению чрезвычайных ситуаций на рабочем месте</p>	<p>Владеет навыками решения проблем, связанных с нарушениями техники безопасности и участвует в мероприятиях по предотвращению чрезвычайных ситуаций на рабочем месте</p>			

**РПД Биофармация Год начала подготовки 2019-2020**

	УК-8.-4 Разъясняет правила поведения при возникновении чрезвычайных ситуаций природного и техногенного происхождения, оказывает первую помощь, описывает способы участия в восстановительных мероприятиях	Знает правила поведения при возникновении чрезвычайных ситуаций природного и техногенного происхождения, оказывает первую помощь, описывает способы участия в восстановительных мероприятиях	Умеет разъяснять правила поведения при возникновении чрезвычайных ситуаций природного и техногенного происхождения, оказывать первую помощь, описывает способы участия в восстановительных мероприятиях	Владеет навыками поведения при возникновении чрезвычайных ситуаций природного и техногенного происхождения, оказывает первую помощь, описывает способы участия в восстановительных мероприятиях			
ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1.-4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Знает математические методы и математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Умеет проводить математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Владеет навыками по математической обработке данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов			
ОПК-2. Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач	ОПК-2.-1 Анализирует фармакокинетику и фармакодинамику лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека	Знает методики анализа фармакокинетики лекарственного средства	Умеет проводить фармакокинетические исследования	Владеет навыками о проведении фармакокинетических исследованиях			

**РПД Биофармация Год начала подготовки 2019-2020**

	ОПК-2.-2 Объясняет основные и побочные действия лекарственных препаратов, эффекты от их совместного применения и взаимодействия с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека	Знает основные и побочные действия лекарственных препаратов, эффекты от их совместного применения и взаимодействия с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека	Умеет объяснять основные и побочные действия лекарственных препаратов, эффекты от их совместного применения и взаимодействия с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека	Владеет навыками анализа основных и побочных действий лекарственных препаратов, эффектов от их совместного применения и взаимодействия с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека			
	ОПК-2.-3 Учитывает морфофункциональные особенности, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	Знает как учитывать морфофункциональные особенности, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	Умеет учитывать морфофункциональные особенности, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	Владеет навыками выбора безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека			
ОПК-6. Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности	ОПК-6.-1 Применяет современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности	Знает современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности	Умеет применять современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности	Владеет навыками применения современных информационных технологий при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности			

**РПД Биофармация Год начала подготовки 2019-2020**

	<p>ОПК-6.-2 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных</p>	<p>Знает способы эффективного поиска информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных</p>	<p>Умеет осуществлять эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных</p>	<p>Владеет навыками проведения эффективного поиска информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных</p>			
	<p>ОПК-6.-3 Применяет специализированное программное обеспечение для математической обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности</p>	<p>Знает т специализированное программное обеспечение для математической обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности</p>	<p>Умеет применять специализированное программное обеспечение для математической обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности</p>	<p>Владеет навыками применения специализированного программного обеспечения для математической обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности</p>			
	<p>ОПК-6.-4 Применяет автоматизированные информационные системы во внутренних процессах фармацевтической и (или) медицинской организации, а также для взаимодействий с клиентами и поставщиками</p>	<p>Знает автоматизированные информационные системы во внутренних процессах фармацевтической и (или) медицинской организации, а также для взаимодействий с клиентами и поставщиками</p>	<p>Умеет применять автоматизированные информационные системы во внутренних процессах фармацевтической и (или) медицинской организации, а также для взаимодействий с клиентами и поставщиками</p>	<p>Владеет навыками применения автоматизированных информационных систем во внутренних процессах фармацевтической и (или) медицинской организации, а также для взаимодействий с клиентами и поставщиками</p>			

**РПД Биофармация Год начала подготовки 2019-2020**

ПК-3. Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	ПК-3.-1 Оказывает информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм	Знает формы и методы информационно-консультационной помощи посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм	Умеет оказывать информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм	Владет навыками оказания информационно-консультационной помощи посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм			
	ПК-3.-2 Информировует медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм	Знает формы и методы информационно-консультационной помощи медицинским работникам о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм	Умеет информировать медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм	Владет навыками информирования медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм			



**РПД Биофармация Год начала подготовки 2019-2020**

	ПК-3.-3 Принимает решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм	Знает правила замены выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм	Умеет принимать решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм	Владеет навыками замены выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм			
ПК-8. Способен принимать участие в проведении исследований в области оценки эффективности и безопасности лекарственных средств	ПК-8.-3 Проводит изучение биодоступности веществ на различных моделях in vitro и in vivo	Знает	Умеет	Владеет			
ПК-10. Способен принимать участие в исследованиях по проектированию состава лекарственного препарата	ПК-10.-1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, выбору и подготовке технологического оборудования	Знает порядок проведения мероприятий по подготовке рабочего места, выбору и подготовке технологического оборудования	Умеет проводить мероприятия по подготовке рабочего места, выбору и подготовке технологического оборудования	Владеет навыками проведения мероприятий по подготовке рабочего места, выбору и подготовке технологического оборудования			

**РПД Биофармация Год начала подготовки 2019-2020**

	ПК-10.-2 Определяет оптимальный состав вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата	Знает оптимальный состав вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата	Умеет определять оптимальный состав вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата	Владеет навыками подбора оптимального состава вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата			
	ПК-10.-3 Выбирает оптимальную технологию и составляет макет лабораторного регламента	Знает оптимальную технологию и составляет макет лабораторного регламента	Умеет выбирать оптимальную технологию и составляет макет лабораторного регламента	Владеет навыками подбора оптимальную технологию и составляет макет лабораторного регламента			
	ПК-10.-4 Проводит контроль качества лекарственных препаратов	Знает контроль качества лекарственных препаратов	Умеет проводить контроль качества лекарственных препаратов	Владеет навыками проведения контроля качества лекарственных препаратов			
ПК-11. Способен принимать участие в проведении исследования по оценке эффективности лекарственных форм	ПК-11.-1 Выполняет исследования по оценке качества лекарственных форм в соответствии с нормативной документацией	Знает виды технологических исследований по оценке качества лекарственных форм в соответствии с нормативной документацией	Умеет выполнять технологические исследования по оценке качества лекарственных форм в соответствии с нормативной документацией	Владеет навыками проведения технологических исследований по оценке качества лекарственных форм в соответствии с нормативной документацией			
	ПК-11.-2 Способен работать с оборудованием, используемым для оценки показателей качества лекарственных форм	Знает как работать с оборудованием, используемым для оценки технологических показателей качества лекарственных форм	Умеет работать с оборудованием, используемым для оценки технологических показателей качества лекарственных форм	Владеет навыками работы с оборудованием, используемым для оценки технологических показателей качества лекарственных форм			

**РПД Биофармация Год начала подготовки 2019-2020**

	ПК-11.-3 Способен выполнять сравнительный анализ результатов исследования по составу и назначению лекарственных форм	Знает методики сравнительного анализа результатов технологического исследования по составу и назначению лекарственных форм	Умеет выполнять сравнительный анализ результатов технологического исследования по составу и назначению лекарственных форм	Владеет навыками сравнительного анализа результатов технологического исследования по составу и назначению 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-12.-1 Изготавливает все виды лекарственных форм для различных возрастных групп пациентов	Знает правила изготовления всех видов лекарственных форм для различных возрастных групп пациентов	Умеет изготавливать все виды лекарственных форм для различных возрастных групп пациентов	Владеет навыками изготовления всех видов лекарственных форм для различных возрастных групп пациентов			
	ПК-12.-2 Осуществляет выбор оптимальной лекарственной формы и вспомогательных веществ для лекарственного препарата с учетом возрастной группы пациентов	Знает правила выбора оптимальной лекарственной формы и вспомогательных веществ для лекарственного препарата с учетом возрастной группы пациентов	Умеет осуществлять выбор оптимальной лекарственной формы и вспомогательных веществ для лекарственного препарата с учетом возрастной группы пациентов	Владеет навыками осуществления выбора оптимальной лекарственной формы и вспомогательных веществ для лекарственного препарата с учетом возрастной группы пациентов			
	ПК-12.-3 Осуществляет выбор оптимального технологического процесса с учетом возрастной группы пациентов	Знает правила и критерии выбора оптимального технологического процесса с учетом возрастной группы пациентов	Умеет осуществлять выбор оптимального технологического процесса с учетом возрастной группы пациентов	Владеет навыками выбора оптимального технологического процесса с учетом возрастной группы пациентов			

**РПД Биофармация Год начала подготовки 2019-2020**

	ПК-12.-4 Осуществляет выбор оптимальной упаковки для лекарственного препарата с учетом особенностей его применения и возраста пациента	Знает правила и критерии выбора оптимальной упаковки для лекарственного препарата с учетом особенностей его применения и возраста пациента	Умеет осуществлять выбор оптимальной упаковки для лекарственного препарата с учетом особенностей его применения и возраста пациента	Владеет навыками выбора оптимальной упаковки для лекарственного препарата с учетом особенностей его применения и возраста пациента			
	ПК-12.-5 Проводит контроль качества лекарственных средств для различных групп пациентов	Знает методики технологического контроля качества лекарственных средств для различных групп пациентов	Умеет проводить технологический контроль качества лекарственных средств для различных групп пациентов	Владеет навыками технологического контроля качества лекарственных средств для различных групп пациентов			
ПК-13. Способен к анализу и публичному представлению научных данных	ПК-13.-1 Выполняет статистическую обработку экспериментальных и аналитических данных	Знает методики статистической обработки экспериментальных и аналитических данных	Умеет выполнять статистическую обработку экспериментальных и аналитических данных	Владеет навыками выполнения статистической обработки экспериментальных и аналитических данных			
	ПК-13.-2 Формулирует выводы и делает обоснованное заключение по результатам исследования	Знает как формулировать выводы и делать обоснованное заключение по результатам исследования	Умеет формулировать выводы и делать обоснованное заключение по результатам исследования	Владеет навыками формулирования выводов и выдачи обоснованного заключения по результатам исследования			
	ПК-13.-3 Готовит и оформляет публикации по результатам исследования	Знает как подготовить и оформить публикации по результатам исследования	Умеет готовить и оформлять публикации по результатам исследования	Владеет навыками подготовки и оформления публикации по результатам исследования			
ПК-14. Способен участвовать в проведении научных исследований	ПК-14.-1 Проводит сбор и изучение современной научной литературы	Знает способы и методы сбора и изучения современной научной литературы	Умеет проводить сбор и изучение современной научной литературы	Владеет навыками проведения сбора и изучения современной научной литературы			
	ПК-14.-2 Формулирует цели и задачи исследования	Знает как формулировать цели и задачи исследования	Умеет формулировать цели и задачи исследования	Владеет навыками формулирования цели и задачи исследования			

**РПД Биофармация Год начала подготовки 2019-2020**

	ПК-14.-3 Планирует эксперимент	Знает как планировать эксперимент	Умеет планировать эксперимент	Владеет навыками планирования эксперимента			
	ПК-14.-4 Проводит исследование	Знает как проводить исследование	Умеет проводить исследование	Владеет навыками проведения исследования			
ПК-19. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	ПК-19.-1 Проводить отбор проб на различных этапах технологического цикла	Знает методики отбора проб на различных этапах технологического цикла	Умеет проводить отбор проб на различных этапах технологического цикла	Владеет навыками отбора проб на различных этапах технологического цикла			
	ПК-19.-2 Разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	Знает правила разработки нормативных документов по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	Умеет разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	Владеет навыками разработки нормативных документов по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве			
	ПК-19.-3 Составлять отчеты о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	Знает правила составления отчетов о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	Умеет составлять отчеты о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	Владеет навыками составления отчетов о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве			
ПК-20.. Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения	ПК-20.-1 Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств	Знает правила разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств	Умеет разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств	Владеет навыками разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств			

**РПД Биофармация Год начала подготовки 2019-2020**

	ПК-20.-2 Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	Знает правила ведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	Умеет осуществлять ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	Владеет навыками ведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств			
	ПК-20.-3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	Знает методики контроля технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	Умеет осуществлять контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	Владеет навыками осуществления контроля технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств			
ПК-23. Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства	ПК-23.-1 Выбирает тип валидации (квалификации) объекта и разрабатывает протокол валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификацию)	Знает тип валидации (квалификации) объекта и протокол валидации (квалификации) объекта (технологического процесса и оборудования), проходящего валидацию (квалификацию)	Умеет выбирать тип валидации (квалификации) объекта и протокол валидации (квалификации) объекта (технологического процесса и оборудования), проходящего валидацию (квалификацию)	Владеет навыками составления протокола валидации (квалификации) объекта (технологического процесса и оборудования), проходящего валидацию (квалификацию)			
	ПК-23.-2 Проводит испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации)	Знает виды испытания объектов и процессы, предусмотренные протоколом валидации (квалификации)	Умеет проводить испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации)	Владеет навыками испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации)			
	ПК-23.-3 Проводит расчеты и обработку данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации), оформляет и согласовывает отчет по валидации (квалификации)	Знает как проводить расчеты и обработку данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации)	Умеет проводить расчеты и обработку данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации), оформлять и согласовывать отчет по валидации (квалификации)	Владеет навыками проведения расчетов и обработки данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации), оформления и согласования отчета по			

*РПД Биофармація Год начала подготовки 2019-2020*

				валидации (квалификации)			
--	--	--	--	--------------------------	--	--	--

### 1.5. Сопоставление профессиональных компетенций ФГОС и трудовых функций согласно профстандарту

Компетенция	Трудовая функция согласно профстандарту 02.006 Провизор (Провизор-технолог) (Утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016 года N 91н)		Обобщенная трудовая функция согласно профстандарту 02.006 Провизор (Провизор-технолог)	
	Наименование	Код	Наименование	Код
ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	A/05.7	Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	A
ОПК-2. Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	A/01.7	Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	A
	Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	A/04.7		
ОПК-6. Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	A/05.7	Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	A
ПК-3. Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	A/04.7	Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	A



*РПД Биофармация Год начала подготовки 2019-2020*

	Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	A/03.7		
ПК-8. Способен принимать участие в проведении исследований в области оценки эффективности и безопасности лекарственных средств	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	A/05.7	Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	A
ПК-10. Способен принимать участие в исследованиях по проектированию состава лекарственного препарата	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	A/05.7	Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	A
ПК-11. Способен принимать участие в проведении исследования по оценке эффективности лекарственных форм	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	A/05.7	Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	A
	Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	A/03.7		
ПК-12. Способен принимать участие в проведении исследования по оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	A/05.7	Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	A
	Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	A/03.7		
ПК-13. Способен к анализу и публичному представлению научных данных	Изготовление лекарственных препаратов в условиях	A/05.7	Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам	A

*РПД Биофармация Год начала подготовки 2019-2020*

	аптечных организаций		медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	
ПК-14. Способен участвовать в проведении научных исследований	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	A/05.7	Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	A
ПК-19. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	A/03.7	Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	A
	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	A/05.7		
ПК-20.. Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	A/05.7	Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	A
ПК-23. Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	A/05.7	Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	A

## 2. УЧЕБНАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

### 2.1. 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

### 2.2 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:

<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 ситуаций, объявляемых в стране).

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

	<p>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 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. 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>

<b>2.2. СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ</b> (выписка из ГОСа)				
	Наименование дисциплины и ее основные разделы			Всего
				648
<b>Код занятия</b>	<b>Наименование разделов и тем /вид занятия/</b>	<b>Часов</b>	<b>Компетенции</b>	<b>Литература</b>
	<i>Тематический план занятий лекционного типа</i>			
1.1	1.Введение в биофармацию. История биофармации.. Основные понятие биофармации. Дженерики./Лек/	2	ОПК 1, 2, 6 ПК 3,8,10-14, 19, 20, 23	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, 2, 6 ПК 3,8,10-14, 19, 20, 23	Л 1.1, Л 2.2-2.5, Л 2.9, Л 2.6,
1.3	3-4. Биологическая доступность, понятие, виды. Методы определения биологической доступности. Аппаратура Биологические и физиологические факторы, влияющие на БД лекарственных средств. Фармацевтические факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных препаратов. /Лек/	2	ОПК 1, 2, 6 ПК 3,8,10-14, 19, 20, 23	Л 1.1, Л 2.2-2.5, Л 2.9, Л 2.6,
1.4	5-6. Предмет и задачи фармакокинетики. Термины фармакокинетики. Фармакокинетические кривые. Биофармацевтическая оценка качества лекарственных препаратов./Лек/	2	ОПК 1, 2, 6 ПК 3,8,10-14, 19, 20, 23	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 суппозиторияев. Методы “in vitro” для определения биологической доступности. Факторы, влияющие на высвобождение активного фармацевтического ингредиента (АФИ) из мазей и суппозиторияев./ Лек/	2	ОПК 1, 2, 6 ПК 3,8,10-14, 19, 20, 23	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 “in vitro” для определения биологической доступности. Факторы, влияющие на высвобождение АФИ из таблеток и твердых желатиновых капсул.	2	ОПК 1, 2, 6 ПК 3,8,10-14, 19, 20, 23	Л 1.1, Л 2.2-2.5, Л 2.9, Л 2.6,

	Биовейвер./Лек/			
1.7	10-11. Фармацевтическая разработка лекарственных средств. Проблема создания ЛС ускоренного и пролонгированного действия, детских, гериатрических./Лек/	4	ОПК 1, 2, 6 ПК 3,8,10-14, 19, 20, 23	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, нанокапсулы, магнитоуправляемые системы, фуллерены и др.). /Лек/	4	ОПК 1, 2, 6 ПК 3,8,10-14, 19, 20, 23	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, 2, 6 ПК 3,8,10-14, 19, 20, 23	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	1-2. Введение в биофармацию. История возникновения. Ведущие ученые. Биоэквивалентность, понятие. Виды эквивалентности ЛС (фармацевтическая, фармакокинетическая, терапевтическая) и методы их изучения. Факторы, влияющие на биоэквивалентность./Практ/	6	УК 1-8, ОПК 1, 2, 6 ПК 3,8,10-14, 19, 20, 23	Л 1.1, Л 2.2-2.5, Л 2.6, Л 7.2.1-7.2.4
1.11	3-4.Влияние физических свойств ЛС на биологическую доступность. Применение метода диализа для изучения влияния степени измельчения действующего вещества в лекарственной форме. /Практ/	6	УК 1-8, ОПК 1, 2, 6 ПК 3,8,10-14, 19, 20, 23	Л 1.1, Л 7.2.1-7.2.4
1.12	5-6.Влияние химических свойств ЛС на биологическую доступность. Применение метода диализа для изучения влияния степени измельчения действующего вещества в лекарственной форме. /Практ/	6	УК 1-8, ОПК 1, 2, 6 ПК 3,8,10-14, 19, 20, 23	Л 1.1, Л 7.2.1-7.2.4
1.13	7-8. 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, 2, 6 ПК 3,8,10-14, 19, 20, 23	Л 1.1, Л 7.2.1-7.2.4
1.14	9-10. Влияние вспомогательных веществ и лекарственной формы на биодоступность ЛС. Применение метода диффузии для определения скорости высвобождения действующего	6	УК 1-8, ОПК 1, 2, 6 ПК 3,8,10-14, 19, 20, 23	Л 1.1, Л 7.2.1-7.2.4

	вещества из мазей, суппозиториев. /Практ/			
1.15	11-12. 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 и капсул./Практ/	6	УК 1-8, ОПК 1, 2, 6 ПК 3,8,10-14, 19, 20, 23	Л 1.1, Л 7.2.1-7.2.4
1.16	13. Контрольная работа: «Биофармация. Фармацевтические факторы. Биологическая доступность лекарственных препаратов». /Практ/	3	УК 1-8, ОПК 1, 2, 6 ПК 3,8,10-14, 19, 20, 23	Л 1.1, Л 2.2-2.5, Л 2.6, Л 7.2.1-7.2.4
1.17	14. 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, 2, 6 ПК 3,8,10-14, 19, 20, 23	Л 1.1, Л 7.2.1-7.2.4
1.18	15. «Биофармация - теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Современное состояние и разработка лекарственных препаратов». 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, 2, 6 ПК 3,8,10-14, 19, 20, 23	Л 1.1, Л 2.2-2.5, Л 2.7-2.8, Л 7.2.1-7.2.4
	<b><i>Тематический план самостоятельной работы студента</i></b>			
1.15	1-2. Составление конспекта по теме: «Биоэквивалентность, понятие. Виды эквивалентности. /СР /	4,4	ОПК 1, 2, 6 ПК 3,8,10-14, 19, 20, 23	Л 1.1, Л 2.2-2.5, Л 3.1, Л 7.2.1-7.2.4
1.16	3-4. Составление конспекта по теме: «Применение метода диализа в бифармации». / СР/	4,4	ОПК 1, 2, 6 ПК 3,8,10-14, 19, 20, 23	Л 1.1, Л 3.1, Л 7.2.1-7.2.4
1.17	5-6. Составление конспекта по теме: «Понятие простой химической модификации лекарственных веществ и ее влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных препаратов». / СР /	4,4	ОПК 1, 2, 6 ПК 3,8,10-14, 19, 20, 23	Л 1.1, Л 3.1, Л 7.2.1-7.2.4

**РПД Биофармация Год начала подготовки 2019-2020**

1.18	7-8. Составление конспекта по теме: «Основные биологические факторы, влияющие на всасывание лекарственных веществ. Пути введения лекарственных препаратов в организм и их влияние на терапевтическую активность». / СР /	4,4	ОПК 1, 2, 6 ПК 3,8,10-14, 19, 20, 23	Л 1.1, Л 3.1, Л 7.2.1-7.2.4
1.19	9-10. Составление конспекта по теме: «Виды лекарственных форм. Виды фармакокинетических и фармакодинамических показателей.» / СР /	4,4	ОПК 1, 2, 6 ПК 3,8,10-14, 19, 20, 23	Л 1.1, Л 3.1, Л 7.2.1-7.2.4
1.23	11. Составление конспекта по теме: «Виды вспомогательных веществ в фармацевтической технологии (мази, суппозитории).» / СР /	2,2	ОПК 1, 2, 6 ПК 3,8,10-14, 19, 20, 23	Л 1.1, Л 3.1, Л 7.2.1-7.2.4
1.25	12. Составление конспекта по теме: Виды вспомогательных веществ в фармацевтической технологии (таблетки, капсулы).» / СР /	2,2	ОПК 1, 2, 6 ПК 3,8,10-14, 19, 20, 23	Л 1.1, Л 2.7-2.8, Л 3.1, Л 7.2.1-7.2.4
1.26	13. Подготовка к контрольной работе / СР /	2,2	ОПК 1, 2, 6 ПК 3,8,10-14, 19, 20, 23	Л 1.1, Л 2.2-2.5, Л 2.6, Л 3.1, Л 7.2.1-7.2.4
1.27	14. Составление конспекта по теме: «Виды автоматизированных систем и приборов для исследование высвобождения и всасывания из лекарственных форм». / СР /	2,2	ОПК 1, 2, 6 ПК 3,8,10-14, 19, 20, 23	Л 1.1, Л 3.1, Л 7.2.1-7.2.4
1.28	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, 2, 6 ПК 3,8,10-14, 19, 20, 23	Л 1.1, Л 2.2-2.5, Л 2.7-2.8, Л 3.1, Л 7.2.1-7.2.4



**1. Рабочая учебная программа дисциплины -«Биофармация»**

Наименование разделов дисциплины (модулей)	Аудиторные занятия		Всего часов на аудиторную работу	Самостоятельная работа студента	Экзамен	Итого часов	Часы контактной работы обучающегося с преподавателем	Компетенции			Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения, формы организации образовательной деятельности*	Формы текущей и промежуточной аттестации*
	лекции	Практические занятия						УК	ОПК	ПК		
Биофармация как научное направление в лекарствоведении и учебная дисциплина. Этапы развития.	4	4,5	8,5	4,4		12,9	8,5	1-8	1, 2, 6	3,8,10-14, 19, 20, 23	Л, ЛВ, АТД, МГ, Р, ПП, ДОТ	Т, ЗС, Пр, КР,Р,С,Д
Биофармацевтические факторы, определяющие эффективность и безопасность лекарственных средств.	7	10	17	19,8		36,8	17	1-8	1, 2, 6	3,8,10-14, 19, 20, 23	Л, ЛВ, АТД, МГ, Р, ДОТ	Т, ЗС, КР,Р,С,Д
Биологическая и фармацевтическая доступность, методы определения.	7	24,5	31,5	24		55,5	31,5	1-8	1, 2, 6	3,8,10-14, 19, 20, 23	Л, ЛВ, АТД, МГ, Р, ПП, ДОТ	Т, Пр, КР,Р,С,Д
Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем.	12	6	18	8,8		26,8	18	1-8	1, 2, 6	3,8,10-14, 19, 20, 23	Л, ЛВ, АТД, МГ, Р, ПП, ДОТ	Т, ЗС, Пр, КР,Р,С,Д
Промежуточная аттестация					36	36	0,3	1-8	1, 2, 6	3,8,10-14, 19, 20, 23		Т, ЗС, С, ДОТ
<b>Итого:</b>	<b>30</b>	<b>45</b>	<b>75</b>	<b>33</b>	<b>36</b>		<b>75,3</b>					

\* Образовательные технологии, способы и методы обучения: традиционная лекция (Л), лекция-визуализация (ЛВ), проблемная лекция (ПЛ), лекция – пресс-конференция (ЛПК), Занятие- конференция (ЗК), Тренинг (Т), дебаты (Д), мозговой штурм (МШ), мастер-класс (МК), круглый стол, активизация творческой деятельности (АТД), регламентированная дискуссия (РД), дискуссия типа форум (Ф), деловая и ролевая учебная игра (ДИ, РИ), метод малых групп (МГ), занятия с использованием тренажеров, имитаторов (Тр), компьютерная симуляция (КС), разбор клинических случаев (КС), подготовка и защита истории болезни (ИБ), использование компьютерных обучающих программ (КОП), интерактивных атласов (ИА), посещение врачебных конференция (ВК), участие в научно- практических конференциях (НПК), съездах, симпозиумах (СИМ) учебно-исследовательская работа студента (УИРС), проведение предметных олимпиад (О), подготовка письменных аналитических работ (АР), подготовка и защита рефератов (Р), проектная технология (ПТ), экскурсия (Э), подготовка и защита курсовых работ (Курс), дистанционные образовательные технологии (Дот), ПП – практическая подготовка. Формы текущей и промежуточной аттестации: Т – тестирование, Пр – оценка освоения практических навыков (умений), ЗС – решение ситуационных задач, КР – контрольная работа, КЗ – контрольное задание, Р – написание и защита реферата, Кл- написание и защита кураторского листа, С – собеседование по контрольным вопросам, Д – подготовка доклада и др.

#### **4. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА (ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ) ДЛЯ КОНТРОЛЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ**

##### **4.1. 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.

##### **4.1.1. 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 суппозиториях, 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% слизь крахмала*

#### 4.1.2. 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.

#### 4.1.3. 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.

#### 4.1.5. 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 суппозиторий
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.

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

#### 4.1.7. 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.

#### 4.2. 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.

##### 4.2.1. 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) Сиропы
  - 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.

#### **4.2.3. 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. Бювейвер. Общие требования к бювейверу, 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 однократном 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 биофармацевтический 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.

#### **4.2.4. 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	Внутри	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.

### **4.3. Порядок проведения текущей и промежуточной аттестации по дисциплине**

Рейтинг по дисциплине итоговый ( $R\partial$ ) рассчитывается по следующей формуле:

$$R\partial = (R\partial_{cp} + Rna) / 2$$

где  $R\partial$  – рейтинг по дисциплине

$Rna$  – рейтинг промежуточной аттестации (экзамен)

$R\partial_{cp}$  – средний рейтинг дисциплины за первый и второй семестр – индивидуальная оценка усвоения учебной дисциплины в баллах за два семестра изучения.

Средний рейтинг дисциплины за 2 семестра изучения рассчитывается по следующей формуле:

$$R\partial_{cp} = (R_{пред1} + R_{пред2}) / 2$$

где:

$R_{пред1}$  – рейтинг по дисциплине в 1 семестре предварительный

$R_{пред2}$  – рейтинг по дисциплине в 2 семестре предварительный

Рейтинг по дисциплине в 1 и 2 семестре предварительный рассчитывается по следующей формуле:

$$R_{пред} = (R_{тек} + R_{тест}) / 2 + Rб - Rш$$

где:

$R_{тек}$  – текущий рейтинг за первый или второй семестр (текущей успеваемости, оценка которой проводится по среднему баллу, с учетом оценки за самостоятельную работу)

$R_{тест}$  – рейтинг за тестирование в первом или втором семестре.

$Rб$  – рейтинг бонусов

$Rш$  – рейтинг штрафов

Максимальное количество баллов, которое может получить студент по дисциплине в семестре – 100. Минимальное количество баллов, при котором дисциплина должна быть зачтена – 61.

#### **1. Методика подсчета среднего балла текущей успеваемости**

Рейтинговый балл по дисциплине ( $R_{тек}$ ) оценивается суммарно с учетом текущей успеваемости, оценка которой проводится по среднему баллу, с учетом оценки за самостоятельную работу.

Знания и работа студента на практических занятиях оцениваются преподавателем в каждом семестре по классической 5-балльной системе.

Самостоятельная работа студентов включает самостоятельное изучение отдельных тем, предусмотренных рабочей программой. Форма отчетности студентов – ..... Каждая тема самостоятельной работы оценивается от 3 до 5 баллов, работа, оцененная ниже 3 баллов, не засчитывается и требует доработки студентом (таблица 1).

В конце каждого семестра производится централизованный подсчет среднего балла успеваемости студента, в семестре с переводом его в 100-балльную систему (таблица 2).

Таблица 1. Подсчет баллов за самостоятельную работу студентов

Критерии оценки	Рейтинговый балл
Работа не сдана, сдана не в полном объеме, работа не соответствует тематике самостоятельной работы.	0-2
Работа сдана в полном объеме, но в ней допущено более 2-х грубых тематических ошибок или пропущено более 1-го ключевого вопроса темы самостоятельной работы.	3
Работа сдана в полном объеме, но в ней допущены 1- 2 грубые тематические ошибки или пропущен 1 ключевой вопрос темы самостоятельной работы.	4
Работа сдана в полном объеме, в ней нет грубых тематических ошибок, не пропущены ключевые вопросы темы самостоятельной работы.	5

Таблица 2. Перевод среднего балла текущей успеваемости студента в рейтинговый балл по 100-балльной системе

Средний балл по 5-балльной системе	Балл по 100-балльной системе	Средний балл по 5-балльной системе	Балл по 100-балльной системе	Средний балл по 5-балльной системе	Балл по 100-балльной системе
5.0	100	4.0	76-78	2.9	57-60
4.9	98-99	3.9	75	2.8	53-56
4.8	96-97	3.8	74	2.7	49-52
4.7	94-95	3.7	73	2.6	45-48
4.6	92-93	3.6	72	2.5	41-44
4.5	91	3.5	71	2.4	36-40
4.4	88-90	3.4	69-70	2.3	31-35
4.3	85-87	3.3	67-68	2.2	21-30
4.2	82-84	3.2	65-66	2.1	11-20
4.1	79-81	3.1	63- 64	2.0	0-10
		3.0	61-62		

## 2. Методика подсчета баллов за тестирование в семестре

Минимальное количество баллов, которое можно получить при тестировании - 61, максимальное – 100 баллов.

За верно выполненное задание тестируемый получает 1 (один) балл, за неверно выполненное – 0 (ноль) баллов. Оценка результатов после прохождения теста проводится в соответствии с таблицей 3.

Тест считается выполненным при получении 61 балла и выше. При получении менее 61 балла – необходимо повторное прохождение тестирования.

Таблица 3. Перевод результата тестирования в рейтинговый балл по 100-балльной системе

Количество допущенных ошибок при ответе на 100 тестовых заданий	% выполнения задания тестирования	Рейтинговый балл по 100-балльной системе
0 - 9	91-100	91-100
10 - 19	81-90	81-90
20 - 29	71-80	71-80
30 - 39	61-70	61-70
≥ 40	0-60	0

3. Методика подсчета балла промежуточной аттестации (экзамен) ( $R_{na}$ )

Промежуточная аттестация по дисциплине осуществляется в форме экзамена. Экзамен проходит в виде собеседования с оценкой сформированности практической составляющей формируемых компетенций, включающего в себя вопросы по всем изучаемым разделам программы. Минимальное количество баллов ( $R_{na}$ ), которое можно получить при собеседовании – 61, максимальное – 100 баллов (таблица 4).

Таблица 4. Критерии оценки уровня усвоения материала дисциплины и сформированности компетенций

Характеристика ответа	Оценка ECTS	Баллы в БРС	Уровень сформированности компетентности по дисциплине	Оценка по 5-балльной шкале
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию обучающегося. Студент демонстрирует высокий продвинутый уровень сформированности компетентности	A	100–96	ВЫСОКИЙ	5 (5+)
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность	B	95–91		5

раскрываемых понятий, теорий, явлений. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты в определении понятий, исправленные обучающимся самостоятельно в процессе ответа. Студент демонстрирует высокий уровень сформированности компетенций.				
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответ четко структурирован, логичен, изложен литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты или незначительные ошибки, исправленные обучающимся с помощью преподавателя. Студент демонстрирует средний повышенный уровень сформированности компетентности.	С	90–81	СРЕДНИЙ	4
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответ четко структурирован, логичен, изложен в терминах науки. Однако допущены незначительные ошибки или недочеты, исправленные обучающимся с помощью «наводящих» вопросов преподавателя. Студент демонстрирует средний достаточный уровень сформированности компетенций.	Д	80-76		4 (4-)
Дан полный, но недостаточно последовательный ответ на поставленный вопрос, но при этом показано умение выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Ответ логичен и изложен в терминах науки. Могут быть допущены 1-2 ошибки в определении основных понятий, которые обучающийся затрудняется исправить самостоятельно. Студент демонстрирует низкий уровень сформированности компетентности.	Е	75-71	НИЗКИЙ	3 (3+)
Дан недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Обучающийся не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Обучающийся может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью	Е	70-66		3

преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции. Студент демонстрирует крайне низкий уровень сформированности компетентности.				
Дан неполный ответ, логика и последовательность изложения имеют существенные нарушения. Допущены грубые ошибки при определении сущности раскрываемых понятий, теорий, явлений, вследствие непонимания обучающимся их существенных и несущественных признаков и связей. В ответе отсутствуют выводы. Умение раскрыть конкретные проявления обобщенных знаний не показано. Речевое оформление требует поправок, коррекции. Студент демонстрирует пороговый уровень сформированности компетенций.	Е	65-61	ПОРОГОВЫЙ	3 (3-)
Дан неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с существенными ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. Обучающийся не осознает связь данного понятия, теории, явления с другими объектами дисциплины. Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения. Речь неграмотная. Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не приводят к коррекции ответа обучающегося не только на поставленный вопрос, но и на другие вопросы дисциплины. Компетентность отсутствует.	Ех	60-41	КОМПЕТЕНТНОСТЬ ОТСУТСТВУЕТ	2
Не получены ответы по базовым вопросам дисциплины. Студент не демонстрирует индикаторов достижения формирования компетенций. Компетентность отсутствует.	Е	40-0	КОМПЕТЕНТНОСТЬ ОТСУТСТВУЕТ	2

#### 4. Система бонусов и штрафов

В данной модели расчета рейтингового балла предусматриваются бонусы, повышающие рейтинговый балл и штрафы, понижающие рейтинг, согласно приведенной таблице (таблица 5).



Таблица 5. Бонусы и штрафы по дисциплине

Бонусы	Наименование	Баллы
УИРС	Учебно-исследовательская работа по темам изучаемого предмета	до + 5,0
НИРС	Сертификат участника СНО кафедры 1 степени	+ 5,0
	Сертификат участника СНО кафедры 2 степени	+ 4,0
	Сертификат участника СНО кафедры 3 степени	+ 3,0
	Сертификат участника СНО кафедры 4 степени	+ 2,0
	Сертификат участника СНО кафедры 5 степени	+ 1,0
Штрафы	Наименование	Баллы
Дисциплинарные	Пропуск без уважительной причины лекции или практического занятия	- 2,0
	Систематические опоздания на лекции или практические занятия	- 1,0
	Выполнение самостоятельной работы не в установленные сроки	- 1,0
	Нарушение ТБ	- 2,0
Причинение материального ущерба	Порча оборудования и имущества	- 2,0

Итоговая оценка, которую преподаватель ставит в зачетную книжку – это рейтинг по дисциплине итоговый ( $R_o$ ), переведенный в 5-балльную систему (таблица 6).

Таблица 6. Итоговая оценка по дисциплине

Оценка по 100-балльной системе	Оценка по системе «зачтено - не зачтено»	Оценка по 5-балльной системе		Оценка по ECTS
96-100	зачтено	5	отлично	A
91-95	зачтено			B
81-90	зачтено	4	хорошо	C
76-80	зачтено			D
61-75	зачтено	3	удовлетворительно	E
41-60	не зачтено	2	неудовлетворительно	Fx
0-40	не зачтено			F

## 5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### 5.1. 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)

## 5.2. Перечень рекомендуемой литературы, включая электронные учебные издания

7.1 Рекомендуемая литература				
7.1.1 Основная литература				
	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год	Количество
Л 1.1	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
Л 2.1	Краснюк И.И. [и др.]	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учеб.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011.	1
Л 2.2	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-voisproizvedennye-lekarstvennye-preparaty-sovremennoe-sostoyanie-problemy">https://cyberleninka.ru/article/v/originalnye-i-voisproizvedennye-lekarstvennye-preparaty-sovremennoe-sostoyanie-problemy</a>	Международный медицинский журнал. — 2014. -№1.- С. 81-88.	-
Л 2.3	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.	-
Л 2.5	Тенцова А.И.	Биофармация - 50 лет в пути. Развитие, перспективы, проблемы. [Электронный ресурс]- режим доступа: <a href="https://elibrary.ru/item.asp?id=17706014">https://elibrary.ru/item.asp?id=17706014</a>	Фармация. - 2012. - № 3. - С. 3-5.	1
Л 2.6	Скачилова С.Я. [и др.]	Биофармацевтические аспекты фармакопейных субстанций. [Электронный ресурс]- режим доступа:	Фармация. - 2012. -№8 - С.29-32.	1

		<a href="https://elibrary.ru/item.asp?id=18231981">https://elibrary.ru/item.asp?id=18231981</a>		
Л 2.7	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
Л 2.8	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
Л 2.9	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

### 7.1.3 Методические разработки

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год	
ЛЗ.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.	-

### 7.2 Электронные образовательные ресурсы

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. Кукеса - 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> Л 2.2
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> Л 2.3
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> Л 2.5
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> Л 2.6
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

## 5.3. 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.	Microsoft Office 365.	Договор с ООО СТК «ВЕРШИНА» №27122016-1 от 27 декабря 2016 г.
17.	Kaspersky Endpoint Security Russian	License 1FB6161121102233870682. 100

	Edition. 100149 Educational Renewal	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»	

#### **5.4. 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.profy-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 Springer Journals, полнотекстовые журналы Springer Journals Archive, Nature Journals, Springer Protocols, коллекция научных материалов в области физических наук и инжиниринга Springer Materials, Springer Reference, крупнейшая реферативная база данных по чистой и прикладной математике zbMATH, Nano Database) (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 «Clinical Collection» (коллекция электронных книг ведущих медицинских издательств, издательств университетов и профессиональных сообществ) (профессиональная база данных)

## 6. 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. Microsoft Office 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 OPEN 98108543ZZE1903.

			<p>2019.</p> <p>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.</p> <p>8. Система автоматизации управления учебным процессом ООО «Лаборатория ММИС»</p> <p>9. Доступ к личному кабинету в системе «4Portfolio». Договор № В-21.03/2017 203 от 29 марта 2017</p> <p>10. Доступ к личному кабинету в системе «ЭИОС»</p> <p>11. Система электронного тестирования VeralTest Professional 2.7. Акт предоставления прав № ИТ178496 от 14.10.2015 (бессрочно)</p>
		<p>Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных</p>	<p>Весы технические до 1 кг. ВА Доска ученическая 3-элементная Стул аудиторный Стол химический</p>



		<p>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>для приготовления растворов Насос вакуумный пластичнороторный 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 «Samsung UE42F5000AK» 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 Ручной таблет.пресс 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:</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</p>	

		<p>ауд. №6 (36) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч.корп.№2</p>	<p>Стерилизатор паровой настольный</p>	
		<p>Помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования: ауд. № 4 (34) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч.корп.№2</p>	<p>Анализатор влажности (ЭЛВИЗ-2С) в специальной комплектации Испаритель ротационный ИР-1 ЛТ LAVTEX Мешалка верхнеприводная US-2200SD - Научно- исследовательский комплекс на базе вискозиметра Fungilab PREMIUM 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</p>	

## 7. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

**1.1 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).

**1.2 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 воспроизведение 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.

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

**1.4 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.

## **8. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ**

В соответствии с Положением о порядке применения электронного обучения и дистанционных образовательных технологий в Пятигорском медико-фармацевтическом институте – филиале федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденном Ученым советом 30.08.2019 учебный процесс по настоящей программе может осуществляться с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ) и/или электронного обучения в порядке, установленном федеральными органами исполнительной

власти, распорядительными актами ФГБОУ ВолгГМУ Минздрава России, ПМФИ – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России.

### **8.1. Реализация основных видов учебной деятельности с применением электронного обучения, ДОТ.**

С применением электронного обучения или ДОТ могут проводиться следующие виды занятий:

Лекция может быть представлена в виде текстового документа, презентации, видеолекции в асинхронном режиме или посредством технологии вебинара – в синхронном режиме. Преподаватель может использовать технологию web-конференции, вебинара в случае наличия технической возможности, согласно утвержденного тематического плана занятий лекционного типа.

Семинарские занятия могут реализовываться в форме дистанционного выполнения заданий преподавателя, самостоятельной работы. Задания на самостоятельную работу должны ориентировать обучающегося преимущественно на работу с электронными ресурсами. Для коммуникации во время семинарских занятий могут быть использованы любые доступные технологии в синхронном и асинхронном режиме, удобные преподавателю и обучающемуся, в том числе чаты в мессенджерах.

Практическое занятие, во время которого формируются умения и навыки их практического применения путем индивидуального выполнения заданий, сформулированных преподавателем, выполняются дистанционно, результаты представляются преподавателю посредством телекоммуникационных технологий. По каждой теме практического/семинарского занятия обучающийся должен получить задания, соответствующее целям и задачам занятия, вопросы для обсуждения. Выполнение задания должно обеспечивать формирования части компетенции, предусмотренной РПД и целями занятия. Рекомендуется разрабатывать задания, по возможности, персонализировано для каждого обучающегося. Задание на практическое занятие должно быть соизмеримо с продолжительностью занятия по расписанию.

Лабораторное занятие, предусматривающее личное проведение обучающимися натуральных или имитационных экспериментов или исследований, овладения практическими навыками работы с лабораторным оборудованием, приборами, измерительной аппаратурой, вычислительной техникой, технологическими, аналитическими или иными экспериментальными методиками, выполняется при помощи доступных средств или имитационных тренажеров. На кафедре должны быть методически проработаны возможности проведения лабораторного занятия в дистанционной форме.

Самостоятельная работа с использованием дистанционных образовательных технологий может предусматривать: решение клинических задач, решение ситуационных задач, чтение электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д.) просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательскую работу, написание обзора статьи, эссе, разбор лабораторных или инструментальных методов диагностики.

Все виды занятий реализуются согласно утвержденного тематического плана. Материалы размещаются в ЭИОС института.

Учебный контент, размещаемый в ЭИОС по возможности необходимо снабдить комплексом пошаговых инструкций, позволяющих обучающемуся правильно выполнить методические требования.

Методические материалы должны быть адаптированы к осуществлению образовательного процесса с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.



## **8.2. Контроль и порядок выполнения внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся**

Контрольные мероприятия предусматривают текущий контроль по каждому занятию, промежуточную аттестацию в соответствии с рабочей программой дисциплины.

Обучающийся обязан выслать выполненное задание преподавателю начиная с дня проведения занятия и заканчивая окончанием следующего рабочего дня.

Преподаватель обязан довести оценку по выполненному занятию не позднее следующего рабочего дня после получения работы от обучающегося.

Контроль выполнения внеаудиторной самостоятельной работы осуществляется путем проверки реализуемых компетенций согласно настоящей программы и с учетом фондов оценочных средств для текущей аттестации при изучении данной дисциплины. Отображение хода образовательного процесса осуществляется в существующей форме – путем отражения учебной активности обучающихся в кафедральном журнале (на бумажном носителе).

## **8.3. Регламент организации и проведения промежуточной аттестации с применением ЭО и ДОТ**

При организации и проведении промежуточной аттестации с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий кафедры:

- совместно с отделом информационных технологий создает условия для функционирования ЭИОС, обеспечивающей полноценное проведение промежуточной аттестации в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся;
- обеспечивает идентификацию личности обучающегося и контроль соблюдения условий проведения экзаменационных и/или зачетных процедур, в рамках которых осуществляется оценка результатов обучения.

Экзаменационные и/или зачетные процедуры в синхронном режиме проводится с учетом видео-фиксации идентификации личности; видео-фиксации устного ответа; в асинхронном режиме - с учетом аутентификации обучающегося через систему управления обучением (LMS).

Проведение промежуточной аттестации по дисциплине регламентируется п.6 рабочей программы дисциплины, включая формируемый фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации. Порядок проведения промежуточной аттестации осуществляется в форме:

- Устного собеседования («опрос без подготовки»)
- Компьютерного тестирования
- Компьютерного тестирования и устного собеседования
- Выполнения письменной работы в системе LMS.

## **9. ВОСПИТАТЕЛЬНЫЙ КОМПОНЕНТ ДИСЦИПЛИНЫ**

9.1. 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.

9.2. **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, целеустремленности, организованности, трудолюбия, коммуникабельности.

9.3. 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 целеустремленности и ответственности в деловых отношениях;
- обеспечение развития личности и ее социально-психологической поддержки, формирование личностных качеств, необходимых для эффективной профессиональной деятельности;
- выявление и поддержка талантливой молодежи, 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.

#### **9.4. 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.

#### **9.5. 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.

#### **9.6. 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.

**9.7. 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 ее 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 фармакологии 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 1-8,**

**ОПК 1, 2, 6,**

**ПК 3, 8, 10-14, 19, 20, 23.**

**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.