



ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ
– ФИЛИАЛ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

Принято
На заседании Ученого совета
«30» августа 2024 г.
Протокол № 1

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора по учебной и
воспитательной работе
_____ И.П.Кодониди
«30» августа 2024 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ № ____
к основной профессиональной образовательной
программе высшего образования – программе
ординатуры (уровень подготовки кадров
высшей квалификации) по специальности
33.08.01 Фармацевтическая технология.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ БИОТЕХНОЛОГИИ В ФАРМАЦИИ

Шифр дисциплины в учебном плане: Б.1.В.ДВ.2 (2)
Направление подготовки: **высшее образование (уровень подготовки кадров высшей
квалификации- ординатура)**

Наименование укрупненной группы специальности: **33.00.00 Фармация**

Наименование специальности: **33.08.01 фармацевтическая технология**

Объем: 36 час/ 1 ЗЕТ

Семестр: 3

Закреплена за кафедрой: Кафедра фармации ФПО

Пятигорск- 2024

Рабочая программа дисциплины «Фармацевтическая технология» по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации разработана в 2017 г. в соответствии с ФГОС ВО, утвержденном приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. № 1143. Программа ежегодно актуализируется.

Сведения об актуализации.

Программа отражает современный научный и технологический уровень развития практики, а также текущие и ожидаемые потребности общества и системы здравоохранения.

РПД актуализирована и откорректирована с учетом применения современных образовательных технологий, содержит условия обучения лиц с ограниченными возможностями здоровья.

Настоящая актуализированная редакция программы рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО 16.06.2024 (протокол №6)

СОГЛАСОВАНО

УМК по послевузовскому и дополнительному профессиональному образованию 22.06.2024 (протокол №4)

Рецензенты:

доктор фармацевтических наук,
профессор, кафедра ОЭЗФ

И.Н. Айро

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	4
2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ	4
3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ	5
Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения	6
Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения	7
4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ	10
Общий объем учебной нагрузки дисциплины	10
Учебно-тематический план дисциплины	10
Содержание дисциплины «Биотехнологии в фармации»	10
Тематический план лекций	11
Тематический план практических занятий	11
Самостоятельная работа по дисциплине	12
Вопросы и задания для самостоятельной работы	12
Перечень дискуссионных тем	13
5. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	13
Паспорт оценочных средств	13
Примеры заданий в тестовой форме	14
Критерии оценки сформированности компетенций в результате освоения дисциплины и шкала оценивания	15
6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	16
Основная литература	16
Дополнительная литература	16
Электронные образовательные ресурсы	16
Перечень лицензионного программного обеспечения	17
7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ОСВОЕНИИ ДИСЦИПЛИНЫ	17
8. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ	19
Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине	20
Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине	20
Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций	21
Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины	22
Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины	22
Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине	22
9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ	22
Реализация основных видов учебной деятельности с применением электронного обучения, ДОТ	23
Контроль и порядок выполнения внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся	24
Регламент организации и проведения промежуточной аттестации с применением ЭО и ДОТ	24

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель изучения дисциплины состоит в подготовке квалифицированного провизора-технолога, обладающего системой общекультурных и профессиональных компетенций; знаний, умений и навыков в области биофармацевтических подходов при изготовлении и разработке современных лекарственных форм, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

Задачи изучения дисциплины:

- формирование базовых, фундаментальных фармацевтических знаний по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология;
- подготовка провизора-технолога, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в современной технологии лекарств, имеющего углубленные знания смежных дисциплин;
- формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов;
- формирование компетенций провизора-технолога в области применения биотехнологических методов производства современных лекарственных препаратов и биофармацевтической оценке их качества.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ.

Дисциплина относится к Вариативной части Блока 2 дисциплины (модули), которые изучают в программе ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

Область профессиональной деятельности ординаторов, освоивших программу ординатуры, включает **обращение лекарственных средств**.

Объекты профессиональной деятельности ординаторов, освоивших программу ординатуры:

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание современных лекарственных препаратов, соответствующих установленным национальным и международным требованиям и стандартам в сфере здравоохранения;

Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники, освоившие программу ординатуры:

- производственно-технологическая;
- организационно-управленческая

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

В результате освоения дисциплины «Биотехнологии в фармации» обучающийся должен обладать:

универсальными компетенциями

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1)

Выпускник, освоивший программу дисциплины, должен обладать

профессиональными компетенциями

производственно-технологическая деятельность:

- готовность к осуществлению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств (ПК-1);
- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3);

организационно-управленческая деятельность:

- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6).

Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

Коды компетенции	Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций		
		знать	уметь	владеть
УК-1	готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств, изготовление индивидуальных лекарственных форм и промышленное производство лекарств, контроль качества лекарственных средств и валидацию производства.	Учитывать влияние биофармацевтических факторов на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность лекарственных препаратов при разработке лекарственных средств и выборе оптимальной технологии изготовления и производства. Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков профессиональной деятельности.	Умением осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью оптимального решения на современном научном уровне профессиональных задач, касающихся производства, изготовления, хранения лекарственных средств. Умением оптимизировать технологии, процессы и состав существующих лекарственных препаратов на основе современных биофармацевтических исследований;

Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

производственно-технологическая деятельность:

Коды компетенции	Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций		
		знать	уметь	владеть
ПК-1	готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;	Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи. Технологию лекарственных препаратов и основы биофармации Правила GMP, GPP, GLP. Правила асептики, классы чистоты помещений, требования санитарно-гигиенического режима аптек и производственных помещений. Номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение.	Готовить все виды лекарственных форм в аптечных и промышленных условиях в соответствии с требованиями нормативной документации и принципами биофармации. Упаковывать и маркировать изготовленные лекарственные препараты. Таксировать и проводить фармацевтическую экспертизу рецептов. Вести предметно-количественный учет лекарственных препаратов, необходимое фармацевтическое делопроизводство.	Умением оптимизировать технологии и состав существующих лекарственных препаратов на основе современных биофармацевтических исследований. Владеть технологиями изготовления и производства лекарственных средств, получения фармацевтических субстанций, использования вспомогательных веществ.
ПК-2	готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении;	Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. Правила хранения лекарственных	Уметь обеспечивать контроль соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности.	Методами анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее РФ. Способами выявления фальсифицированных и

		<p>средств, правила уничтожения фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, порядок начисления естественной убыли при хранении лекарственных средств. Принципы стандартизации лекарственных средств</p>	<p>Разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию по валидации (квалификации) производства лекарственных средств. Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем</p>	<p>контрафактных лекарственных средств (включая систему фармаконадзора Российской Федерации). Владеть методами и инструментами анализа рисков для качества при планировании работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства</p>
ПК-3	<p>готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере;</p>	<p>Знать основы технологических процессов при изготовлении и промышленном производстве лекарства, аппаратное обеспечение различных операций, исследовательских работ, приборов, используемых при осуществлении контроля качества лекарств. Требования техники безопасности и охраны труда при работе на оборудовании.</p>	<p>Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием Проведение исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами Статистическая обработка полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке. Использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке</p>	<p>Способностью использовать технологическое оборудование и средства малой механизации при изготовлении лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса и осуществления контроля производства и качества готового продукта.</p>

организационно-управленческая деятельность:

ПК-6	готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.	Вести отчетную документацию в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство	Владеть знаниями организации технологического процесса, требованиями санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях
------	--	--	--	--

4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ

Общий объем учебной нагрузки дисциплины

Вид учебной работы	Всего кредитных единиц (часов)
Общая трудоемкость дисциплины:	36
Аудиторные занятия:	25
Самостоятельная работа (СР):	11
Форма контроля	Зачет
Семестр	3

Учебно-тематический план дисциплины

Индекс	Наименование раздела/подраздела	Всего ЗЕТ	Всего часов	В том числе				Вид контроля
				Лекции	ПЗ	КСР	СРС	
Б1.В.ДВ2 (2). Биотехнология как способ получения инновационных лекарств.		1	36	4	20	2	12	Зачет
1.1	Особенности биотехнологических процессов. Объекты и методы биотехнологии.		7	2	4			
1.2	Ферменты медицинского назначения. Методы выделения и оценки ферментов микробного происхождения. Лекарственные формы ферментов.		14		6	2		
1.3	Генетическая инженерия. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК		5		4			
1.4	Биотехнологические медицинские препараты для лечения и профилактики заболеваний		10	2	6			

Содержание дисциплины «Биотехнологии в фармации»

Биотехнология как способ получения инновационных лекарств. История развития. Основные термины и понятия биотехнологии. Биотехника. Биообъекты как средства производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Макроорганизмы, микроорганизмы. Ферменты как промышленные биокатализаторы

Особенности биотехнологических процессов. Объекты и методы биотехнологии. Глубинное культивирование биообъектов; выращивание клеток растительных и животных тканей. Получение биологически активных веществ растительного происхождения. Аппаратурное оснащение микробиологических производств. Питательные среды для культивирования.

Ферменты медицинского назначения. Методы выделения и оценки ферментов микробного происхождения. Классификация ферментов. Лекарственные формы ферментов, получаемых промышленным способом, и примеры применения в медицине. Иммунизация ферментов. Ингибиторы ферментов.

Генетическая инженерия. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК. Роль плазмидной и фаговой ДНК в генетическом конструировании продуцентов БАВ. Моноклональные антитела. Рекомбинантные белки и полипептиды. Инсулин. Интерфероны. Гормон роста. Эритропоэтин. Пептидные факторы роста.

Биотехнологические медицинские препараты для лечения и профилактики заболеваний - вакцины, препараты для иммунотерапии аллергических заболеваний, компоненты крови, ткани и клетки для трансплантации, антибиотики, инсулины, интерфероны. Особенности получения, хранения, перевозки, отпуска из аптек биотехнологических и иммунобиологических лекарственных препаратов

Тематический план лекций

№	Название	Количество часов
1.	Особенности биотехнологических процессов. Объекты и методы биотехнологии.	2
2.	Биотехнологические медицинские препараты для лечения и профилактики заболеваний	2

Тематический план практических занятий

№	Название	Количество часов
1.	Особенности биотехнологических процессов. Объекты и методы биотехнологии.	4
2.	Ферменты медицинского назначения. Методы выделения и оценки ферментов микробного происхождения. Лекарственные формы ферментов.	6
3.	Генетическая инженерия. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК	4
4.	Биотехнологические медицинские препараты для лечения и профилактики заболеваний	6

Самостоятельная работа по дисциплине

Самостоятельная работа ординаторов направлена на совершенствование навыков и умений, полученных во время аудиторных занятий, а также на развитие навыков самоорганизации и самодисциплины.

Поддержка самостоятельной работы заключается в непрерывном развитии у ординатора рациональных приемов познавательной деятельности, переходу от деятельности, выполняемой под руководством преподавателя, к деятельности, организуемой самостоятельно, к полной замене контроля со стороны преподавателя самоконтролем.

Контроль самостоятельной работы организуется как единство нескольких форм: самоконтроль, взаимоконтроль, контроль со стороны преподавателя.

Для успешного освоения дисциплины ординатору необходимо посещать все контактные занятия и систематически в полном объеме выполнять все задания для самостоятельной работы.

Для достижения поставленных целей преподавания дисциплины реализуются следующие средства, способы и организационные мероприятия:

- изучение теоретического материала дисциплин на лекциях с использованием компьютерных технологий;
- самостоятельное изучение теоретического материала дисциплин с использованием Internet-ресурсов, ресурсов учебного портала e-learning, информационных баз, методических разработок, специальной учебной и научной литературы;
- закрепление теоретического материала при выполнении практических, проблемно-ориентированных, поисковых заданий,
- подготовка и защита рефератов, участие в работе конференций;
- интерактивные формы проведения занятий в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся;
- консультации, самостоятельная работа;
- тестирование, решение ситуационных задач, дискуссии.

Вопросы и задания для самостоятельной работы

Вопросы для самостоятельной работы:

1. Понятие биотехнологии. Терминология. Методы биотехнологии.
2. Исторические этапы становления медицинской биотехнологии.
3. Характеристика современных биотехнологических производств.
4. Биотехнология, как комплексное научное направление.
5. Технологические основы биотехнологических производств.
6. Ферментация. Технологическое и аппаратное обеспечение.
7. Ферменты – общие сведения. Биотехнологические способы получения. Лекарственные препараты ферментов.
8. Биотехнологические аспекты получения антибиотиков. Основные продуценты антибиотиков.
9. Витамины, их роль в организме. Основы биотехнологического получения витаминов.

10. Использование методов генной инженерии для получения интерферонов. Лекарственные препараты интерферонов.
11. Использование методов генной инженерии для получения человеческого инсулина. Анализ лекарственных форм человеческого инсулина.
12. Использование метода рекомбинантной ДНК для получения интерлейкинов. Лекарственные формы, содержащие интерлейкины.
13. Моноклональные антитела. Биотехнологические аспекты получения.
14. Достижения отечественной науки в области биотехнологии. Научные подразделения, работающие над созданием биотехнологических препаратов.
15. Перспективы отечественной медицинской биотехнологии.

Перечень дискуссионных тем

1. Проблема получения и использования генно-модифицированных (ГМО) продуктов.
2. Проблемы получения отечественного генно-модифицированного человеческого инсулина

5. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Текущий контроль – контроль знаний обучающихся в течение семестра.

Промежуточная аттестация по дисциплине «Биотехнологии в фармации» реализуется в форме зачета.

Паспорт оценочных средств

Код контролируемой компетенции (или ее части)	Оценочные средства	
	Текущий контроль	Промежуточная аттестация
УК-1	Подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях	Тестовые задания
ПК-1	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях	Тестовые задания
ПК-2	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях	Тестовые задания
ПК-3	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях	Тестовые задания

ПК-6	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях	Тестовые задания
------	---	------------------

Примеры заданий в тестовой форме.

Варианты тестового контроля:

1. Преимуществами генно-инженерного инсулина являются
 - а) высокая активность
 - б) меньшая аллергенность
 - в) меньшая токсичность
 - г) большая стабильность

2. Разработанная технология получения рекомбинантного эритропоэтина основана на экспрессии гена
 - а) в клетках бактерий
 - б) в клетках дрожжей
 - в) в клетках растений
 - г) в культуре животных клеток
 - д) природа клетки не имеет значения

3. Возникновение геномики как научной дисциплины стало возможным после:
 - а) установления структуры ДНК;
 - б) создания концепции гена;
 - в) дифференцировки регуляторных и структурных участков гена;
 - г) полного секвенирования генома у ряда организмов.

4. Таргет – это:
 - а) сайт на поверхности клетки;
 - б) промежуточная мишень внутри клетки;
 - в) конечная внутриклеточная мишень;

5. Иммуобилизуют клетки продуцентов, в случае, если целевой продукт:
 - а) водорастворим;
 - б) нерастворим в воде;
 - в) локализован внутри клетки;
 - г) является биомассой клеток;
 - д) растворим в жирах.

6. Биосинтез антибиотиков, используемых как лекарственные вещества, усиливается и наступает раньше на средах:
 - а) богатых источниками азота;
 - б) богатых источниками углерода;

- в) богатых источниками фосфора;
 - г) бедных питательными веществами;
 - д) богатых белками.
7. Биотехнологу «ген-маркер» необходим:
- а) для повышения активности рекомбинанта;
 - б) для образования компетентных клеток хозяина;
 - в) для модификации места взаимодействия рестриктаз с субстратом;
 - г) для отбора рекомбинантов;
 - д) для идентификации рестриктаз.
8. Целью иммобилизации ферментов в биотехнологическом производстве является:
- а) повышение удельной активности;
 - б) повышение стабильности;
 - в) расширение субстратного спектра;
 - г) многократное использование;
 - д) снижение репродуктивной активности.
9. Мишенью для физических и химических мутагенов в клетке биообъектов является:
- а) ДНК;
 - б) ДНК-полимераза;
 - в) РНК-полимераза;
 - г) рибосома;
 - д) информационная РНК
10. Фенилуксусную кислоту как предшественник при биосинтезе пенициллина добавляют:
- а) в начале ферментации;
 - б) на 2-3 сутки после начала ферментации;
 - в) каждые сутки в течение 5 -суточного процесса;
 - г) в конце ферментации;
 - д) постоянно.

Критерии оценки сформированности компетенций в результате освоения дисциплины и шкала оценивания

Перечень компетенций и критерии их сформированности	Оценка
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, ПК-1, ПК-3, ПК-6) на уровне не ниже базового	зачет
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, ПК-1, ПК-3, ПК-6) на уровне ниже базового	незачет

Оценивание результатов устных опросов на практических занятиях
Уровень знаний определяется оценками *«отлично»*, *«хорошо»*,
«удовлетворительно», *«неудовлетворительно»*.

«Отлично» – ординатор показывает полные и глубокие знания программного материала, логично и аргументировано отвечает на поставленный вопрос, а также дополнительные вопросы, показывает высокий уровень теоретических знаний.

«Хорошо» – ординатор, показывает глубокие знания программного материала, грамотно его излагает, достаточно полно отвечает на поставленный вопрос и дополнительные вопросы. В тоже время при ответе допускает несущественные погрешности.

«Удовлетворительно» – ординатор показывает достаточные знания программного материала, грамотно его излагает, достаточно полно отвечает на поставленный вопрос, при ответе не допускает грубых ошибок или противоречий. Для получения правильного ответа требуются уточняющие вопросы.

«Неудовлетворительно» – ординатор показывает недостаточные знания программного материала, не способен аргументировано его излагать, допускает грубые ошибки в ответе, неправильно отвечает на поставленный вопрос или затрудняется с ответом.

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература

Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм. / Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - М:ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 656 с.
Орехов С.Н.. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям. М.:ГЭОТАР-Медиа – 2013, 384 с.

Дополнительная литература

Сазыкин Ю.О. Биотехнология : учебное пособие для студентов, обучающихся по спец. "Фармация" / Ю. О. Сазыкин, С. Н. Орехов, И. И. Чакалева ; под ред. А. В. Катлинского. - 3-е изд., стер. - Москва : Академия, 2008. - 256 с.
Быков В.А. Фармацевтическая биотехнология. Учебное пособие. – Воронеж, ВГУ. –2009. - 432 с.
Бережная Л.А., др. Биотехнология. Применение биологических процессов и методов в производстве медицинских препаратов. Учебное пособие. – Пятигорск,:ПГФА,- 2014. – 72 с.

Электронные образовательные ресурсы

Государственная фармакопея РФ, 13-ое издание. В 3 т. М.: МЗРФ, 2015. - Режим доступа: <http://www.femb.ru/feml>
Государственная фармакопея РФ, 14-ое издание. В 4 т. - Режим доступа: <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>
Государственная фармакопея РФ, 15-ое издание. - Режим доступа: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15>

Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям [Электронный ресурс] -
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970434352.html>

Перечень лицензионного программного обеспечения:

Система дистанционного обучения «Русский Moodle Hosted»
Система дистанционного обучения «e-Learning Server 4G v 4.2»
Система управления учебным процессом «Магеллан» v.4
Пакет программ Microsoft Office Standard 2016
ОС Windows Server_2016
ОС WindowsServer 2012
Антивирусное программное обеспечение - антивирус Касперского «Kaspersky Endpoint Security»
Компьютерная справочная правовая система «Консультант Плюс»
Система электронного тестирования «Veral Test Professional 2.7»

7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ОСВОЕНИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Для обеспечения освоения дисциплины необходимо:

Наличие информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу.

Аудитории для проведения занятий и самостоятельной работы, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющие использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.

Лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием для лабораторных работ по биотехнологии:

Автоклав
Аппарат для фильтрации
Барботажные устройства
Весы ручные
Весы тарирные
Весы электронные
Водяная баня
Воронки стеклянные
Дезинтегратор
Микроскоп
Миксеры
Лабораторное оборудование для культивирования клеток
Реактор с паровой рубашкой и механическим перемешиванием
Роторный испаритель
Стерилизатор паровой
Термостат
Ферментер лабораторный
Холодильник
Холодильники стеклянные лабораторные

Центрифуга

Экстрактор непрерывного действия

- Лаборатория снабжена образцами лекарственных средств, вспомогательных веществ, лекарственного растительного сырья и расходным материалом в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально. Оборудование, необходимое для реализации программы ординатуры. с типовыми наборами профессиональных моделей в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально;

Для организации учебного процесса кафедры должны иметь учебно-методический комплекс по дисциплине, который включает рабочую программу по дисциплине, пересматриваемую ежегодно, полный набор обязательной учебной литературы, методические указания для преподавателей и ординаторов по всем разделам дисциплины, оценочные материалы, а также электронные версии учебно-методических и дидактических материалов.

Методика преподавания дисциплин предусматривает чтение лекций, проведение практических занятий, самостоятельную работу, а также изучение материала программы с использованием дистанционных образовательных технологий в среде LMS Moodle на учебном портале e-learning.

При необходимости лекции и практические занятия могут быть реализованы посредством дистанционных образовательных технологий при условии соблюдения требований адекватности телекоммуникационных средств целям и задачам аудиторной подготовки.

По изучаемым дисциплинам установлен перечень обязательных видов работы ординатора, включающий:

Посещение всех видов занятий, предусмотренных учебным планом.

Решение практических задач и заданий на практическом занятии

Выполнение практических работ самостоятельно под руководством преподавателя или наставника.

Регулярное посещение соответствующего электронного ресурса по дисциплинам, размещенного на учебном портале e-learning, изучение учебного контента в соответствии с графиком учебного процесса,

Выполнение заданий на портале, включающих участие в on-line и off-line семинарах, блиц-задания, эссе, опросы, тестовые задания.

Другие виды работ, определяемые преподавателем.

Текущий и промежуточный контроль успеваемости ординатора по дисциплинам осуществляется преподавателем путем мониторинга деятельности ординатора на учебном портале e-learning.

Тестирование проводится в соответствии с методическим ресурсом системы LMS Moodle, поддерживающей вопросы следующих типов:

В закрытой форме (множественный выбор): предоставляет возможность выбора одного и нескольких вариантов.

Короткий ответ.

Числовой: принимается ответ в виде числа с определенной погрешностью, также можно предоставить возможность ответа в различных единицах измерения.

Вычисляемый: текст вопроса формулируется как шаблон, для него формируется определенный набор значений, которые автоматически подставляются.

На соответствие.

Верно/Неверно.

Эссе: предполагает текстовый ответ ординатора в свободной форме. Оценивается преподавателем.

Вложенные ответы: текст вопроса содержит поля, в которых ординатор вводит или выбирает ответ.

Случайные вопросы: на место случайных вопросов в тесте ординатору при каждой новой попытке случайным образом подставляются вопросы из выбранной категории.

Практические занятия проводятся в строгом соответствии с методическими указаниями для ординаторов и преподавателей.

Самостоятельная работа с использованием дистанционных образовательных технологий может предусматривать: 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-исследовательская работа. Для формирования умений: решение задач, и упражнений по образцу; решение вариативных задач и упражнений, выполнение схем, заполнение форм, решение ситуационных производственных задач, подготовка к деловым играм, проектирование и моделирование различных видов и компонентов профессиональной деятельности, рефлексивный анализ профессиональных умений с использованием аудио- и видеотехники.

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

Обучение обучающихся с ограниченными возможностями здоровья при необходимости осуществляется кафедрой на основе адаптированной рабочей программы с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

В целях освоения учебной программы дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья кафедра обеспечивает:

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 аудио файлы);

для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:

– надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;

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.

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

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 аудио файла;
С нарушением опорно-двигательного аппарата	- в печатной форме; - в форме электронного документа; - в форме аудио файла;

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 ординаторов с ограниченными возможностями здоровья предусмотрены 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 ограниченными возможностями здоровья увеличивается время на подготовку ответов к зачёту, разрешается готовить ответы с использованием дистанционных образовательных технологий.

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 Пятигорским медико-фармацевтическим институтом – филиалом 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 аудио файла.

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 аудио файла.

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, устно с использованием услуг сурдопереводчика);

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

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. Проведение процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья допускается с использованием дистанционных образовательных технологий.

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, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

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 радио класс (для студентов с нарушениями слуха); источники питания для индивидуальных технических средств;
- учебная аудитория для практических занятий (семинаров) мультимедийное оборудование, мобильный радио класс (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.

9. 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.

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, видео-лекции 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.

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).

Регламент организации и проведения промежуточной аттестации с применением ЭО и ДОТ

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

- 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 проводятся 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:

- Компьютерного тестирования и устного собеседования

