



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  
33.08.02 - «Управление и экономика фармации».

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

### ***ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ***

Шифр дисциплины в учебном плане: **Б1. Б.8.**

Направление подготовки: **высшее образование (уровень подготовки кадров  
высшей квалификации - ординатура)**

Наименование укрупненной группы специальности: **33.00.00 Фармация**

Наименование специальности: **33.08.02 «Управление и экономика фармации»**

Квалификация: провизор-менеджер

Объем: **108 часа/3 ЗЕТ**

Семестр: 1

Закреплена за кафедрой: **фармации ФПО**

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:**

Зав. кафедрой фармации УЭФ ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет», докт. фарм. наук Петров А.Ю.

## ОГЛАВЛЕНИЕ

СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ ПО РАЗРАБОТКЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.02 - УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ .....	2
1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ: .....	5
2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО 33.08.02 «Управление и экономика фармации» .....	5
3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ .....	6
Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения.....	7
Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения производственно-технологическая деятельность.....	7
4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ .....	9
Общий объем учебной нагрузки дисциплины .....	9
Учебно-тематический план дисциплины .....	9
Содержание дисциплины «Фармацевтическая технология».....	10
Тематический план лекций.....	12
Тематический план практических занятий не предусмотрен.....	12
Тематический план семинарских занятий.....	12
Самостоятельная работа по дисциплине .....	12
Вопросы и задания для самостоятельной работы .....	13
Перечень дискуссионных тем .....	13
Темы поисковых практических работ .....	14
5. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ .....	14
Паспорт оценочных средств .....	14
Примеры ситуационных задач .....	15
Примеры заданий в тестовой форме.....	15
Примерные темы рефератов, сообщений, докладов .....	23
Критерии оценки сформированности компетенций в результате освоения дисциплины и шкала оценивания .....	23
6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ .....	25
Основная литература.....	25
Дополнительная литература.....	26
Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» .....	26
Перечень лицензионного программного обеспечения.....	27
7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ОСВОЕНИИ ДИСЦИПЛИНЫ.....	27
8. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ.....	28
Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине .....	29
Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине .....	29
Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций .....	30
Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.....	31
Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины .....	31
Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине .....	31
9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ.....	31
Реализация основных видов учебной деятельности с применением электронного обучения, ДОТ.....	32

Контроль и порядок выполнения внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся .....	33
Регламент организации и проведения промежуточной аттестации с применением ЭО и ДОТ....	33

СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ ПО РАЗРАБОТКЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ  
ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ  
33.08.02 - УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

<i>№ пп</i>	<i>Фамилия имя отчество</i>	<i>Ученая степень, звание</i>	<i>Занимаемая должность</i>
1	Денисенко Олег Наумович	Д.ф.н., профессор	Зав. кафедрой фармации ФПО
2	Саградян Гаянэ Валерьевна	К.ф.н	доцент кафедры фармации ФПО
3	Стачинский Александр Николаевич	К.ф.н.,	Ст. преподаватель кафедры ЭОЗФ
4.	Айро Ирина Николаевна	Д.ф.н., профессор	профессор кафедры ЭОЗФ

## 1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ:

**1.1. Цель изучения дисциплины** состоит в подготовке квалифицированного провизора-менеджера, обладающего системой общекультурных профессиональных компетенций; знаний, умений и навыков для разработки, производства, контроля качества лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

### **Задачи изучения дисциплины:**

- формирование базовых, фундаментальных фармацевтических знаний по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации:
- подготовка провизора-менеджера, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности в сфере обращения лекарственных средств, имеющего углубленные знания смежных дисциплин;
- формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов формирование компетенций провизора-менеджера в управлении деятельностью организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств, и их структурных подразделений;
- формирование умений в организационно-управленческой деятельности;
- формирование знаний в организации производства и изготовлении лекарственных средств;

## 2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО 33.08.02 «Управление и экономика фармации»

Дисциплина относится к Базовой части Блока 1 дисциплины (модули), которые изучают в программе ординатуры по специальности 33.08.02 «Управления и экономика фармации».

**Область профессиональной деятельности** ординаторов, освоивших программу ординатуры по специальности 33.08.02 «Управления и экономика фармации», включает обращение лекарственных средств.

**Объекты профессиональной деятельности** ординаторов, освоивших программу ординатуры, являются

- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства и контроля качества лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения;
- физические и юридические лица.

Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники, освоившие программу ординатуры: контрольно-разрешительная; организационно-управленческая.

### **3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

В результате освоения дисциплины «Фармацевтическая технология» обучающийся должен **обладать универсальной компетенцией:**

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

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать

**профессиональными компетенциями:**

- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-7).

### 3.1. Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

Коды компетенции	Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций		
		знать	уметь	владеть
УК-1	Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.	Специфику научного знания, его отличия от религиозного, художественного и обыденного знания. Главные этапы развития науки; основные проблемы современной науки и приемы самообразования.	Приобретать систематические знания в выбранной области науки, анализировать возникающие в процессе научного исследования мировоззренческие проблемы с точки зрения современных научных парадигм, осмысливать и делать обоснованные выводы из новой научной и учебной литературы, результатов экспериментов, происходящих в мире глобальных событий.	Понятийным аппаратом, навыками научного анализа и методологией научного подхода в научно-исследовательской и практической деятельности, навыками приобретения умений и знаний.

### 3.2. Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения производственно-технологическая деятельность:

Коды компетенции	Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций		
		знать	уметь	владеть
ПК-7	Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств.	Требования санитарного режима и фармацевтического порядка; организацию и порядок хранения в фармацевтических организациях ЛС и парафармацевтической продукции; правила выписывания и оформления	Обеспечивать проведение мероприятий по соблюдению санитарного режима и фармацевтического порядка; вести журналы учёта регистрации всех видов проводимых работ.	Методиками оценки качества и количества выполненного труда; навыками работы с нормативной документацией, касающейся деятельности фармацевтических



		рецептов и требований ЛПУ, правила составления технологической инструкции, технических условий, структуру лабораторного, опытно-промышленного, промышленного регламента, структуру ГФ 13 издания, Национального формуляра США;		организаций; работы с ГФ, ФС, ОСТ. Документацией для поиска необходимой информации по составу, приготовлению, хранению и отпуску лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и проверки доз ядовитых и сильнодействующих веществ.
--	--	--	--	---

## 4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ

### 4.1. Общий объем учебной нагрузки дисциплины

Вид учебной работы	Всего кредитных единиц (часов)
Общая трудоемкость дисциплины:	3 (108 час.)
Аудиторные занятия:	2,1 (75 час.)
Самостоятельная работа (СР):	0,9 (33 час.)
Форма контроля	Зачет
Семестр	1

### 4.2. Учебно-тематический план дисциплины

Индекс	Наименование раздела/подраздела	Всего ЗЕТ	Всего часов	В том числе						Вид контроля
				Лекции	ПЗ	СЗ	КСР	СР подрук.	СРС	
	<b>Всего, час</b>	<b>3</b>	<b>108</b>	<b>6</b>		<b>36</b>	<b>3</b>	<b>30</b>	<b>33</b>	
1.	Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.		18	2		6		5	5	
2.	Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии. Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность, биоэквивалентность и стабильность лекарственных препаратов. Медико-биологические аспекты лекарств		18	2		6		5	5	
3.	Перспективы развития технологии современных лекарственных форм. Лекарственные препараты направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами. Новые лекарственные формы		17	2		6		3	6	

4.	Биотехнология как наука о традиционных лекарствах и лекарствах будущего. Характеристика и особенности изготовления лекарственных препаратов, получаемых биотехнологическими методами.		17			6		5	6	
5.	Биофармацевтические аспекты изготовления лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления.		17			6		6	5	
6.	Фармацевтическая технология и проблемы экологии.		18			6		6	6	
	Зачет		3			-	3	-		Зачет

#### 4.3. Содержание дисциплины «Фармацевтическая технология»

Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.

Государственное нормирование производства лекарственных препаратов в Российской Федерации. Государственная фармакопея Российской Федерации, значение в производстве и контроле качества лекарственных средств.

Правила организации производства и контроля качества лекарств, предусмотренные GMP, GLP, GCP. GMP (терминология, обеспечение качества, персонал, здания и помещения, оборудование, процесс производства, ОТК, валидация, специфические требования к производству стерильных готовых лекарственных средств).

Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии.

Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность, биоэквивалентность и стабильность лекарственных препаратов. Медико-биологические аспекты лекарств.

Биофармация как одно из основных научных направлений фармацевтической технологии. Основные цели и задачи. Понятие о фармакокинетике, изучающей качественные и количественные изменения лекарственных веществ в биожидкостях и органах.

Понятие биологической доступности лекарственных средств как основного показателя, характеризующего эффективность лекарственного средства. Основные методы определения процессов высвобождения лекарственного вещества из лекарственных препаратов *in vitro* и *in vivo*. Понятие о химической, биологической и терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов. Понятие о дженериковых лекарственных препаратах.

Вопросы рационального применения лекарственных препаратов. Характеристика факторов, влияющих на эффективность лекарств: температуры тела и окружающей среды, лучевой энергии; магнитного поля, метеорологических условий, возраста человека, пола, действия биоритмов, массы тела, индивидуальной чувствительности организма, способа введения лекарств в организм.

Перспективы развития технологии современных лекарственных форм. Лекарственные препараты направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами. Новые лекарственные формы.

Подход к изучению перспектив развития фармацевтической технологии с точки зрения современной фармакотерапии.

Особенности лекарственных форм направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами, характеризующиеся пролонгированным действием, контролируемым высвобождением действующих веществ, целевым транспортом к мишени. Терапевтические лекарственные системы (ТЛС) как лекарственные средства нового поколения.

Терапевтические системы с направленной доставкой лекарственных веществ к органу, ткани или клетке: носители лекарственных веществ первого поколения (микрокапсулы, микросферы); носители лекарственных веществ второго поколения (нанокапсулы, наносферы, липосомы); носители лекарственных веществ третьего поколения (антитела, гликопротеиды). Особенности их производства и оценка качества.

Биотехнология как наука о традиционных лекарствах и лекарствах будущего. Характеристика и особенности изготовления лекарственных препаратов, получаемых биотехнологическими методами.

Значение биотехнологии для фармацевтической науки и практики как совокупности технологических методов, в том числе генной инженерии, использующих живые организмы и биологические процессы для производства лекарственных средств. Понятие о возможности создания лекарственных препаратов биотехнологическими методами: микробиологического синтеза, генетической и клеточной инженерии и др.

Отрасли биотехнологии: технология ферментации, энзимная технология, тканевые культуры, эмбриокультуры, культивирование органов. Характеристика препаратов, получаемых биотехнологическими методами. Особенности производства иммунобиологических лекарственных препаратов, гормонов, интерферонов, интерлейкинов, антибиотиков, простагландинов, инсулинов, ферментов, коферментов, витаминов и т. д.

Биофармацевтические аспекты изготовления лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления.

Современные аспекты изготовления растворов для инъекций. Понятие об асептике. Создание асептических условий. Нормативные документы органа исполнительной власти в сфере здравоохранения Российской Федерации, регламентирующие изготовление стерильных лекарственных форм. Требования, предъявляемые к лекарственным веществам, используемым для изготовления растворов для инъекций. Требования, предъявляемые к растворам для инъекций. Требования GMP к организации производства стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных препаратов. Растворители, используемые для изготовления растворов для инъекций. Вода для инъекций. Методы ее получения. Оценка качества. Неводные растворители. Совместимость лекарственных препаратов, вводимых в одном шприце. Стабилизация стерильных растворов. Фильтрация растворов. Принцип мембранной технологии фильтрации. Характеристика фильтрующих материалов. Методы стерилизации. Особенности изготовления. Оценка качества. Хранение.

Особенности изготовления лекарственных препаратов для новорожденных и детей до 1 года. Оценка качества. Хранение.

Особенности изготовления лекарственных препаратов, содержащих антибиотики. Оценка качества. Хранение.

Офтальмологические лекарственные препараты. Требования к качеству. Стабилизация. Понятие об изотоничности. Особенности изготовления глазных капель, примочек, мазей и пленок. Факторы, влияющие на качество и биодоступность офтальмологических лекарственных форм. Оценка качества. Хранение.

Фармацевтическая технология и проблемы экологии.

Экологические проблемы фармации. Лекарственные препараты как источник токсического воздействия на организм. Побочное действие лекарств, пассивное

потребление лекарственных препаратов с пищей. Лекарственные растительные препараты как источник ксенобиотиков.

Фармацевтическая промышленность как источник антропогенных веществ, поступающих в окружающую среду. Охрана окружающей среды. Очистка сточных вод и выбросов в атмосферу. Защита окружающей среды при производстве антимикробных и противоопухолевых препаратов.

#### 4.4. Тематический план лекций

№ пп	Название лекции	Кол-во часов
1.	Организация производства лекарственных средств в Российской Федерации.	2
2.	Перспективы развития технологии современных лекарственных форм. Терапевтические системы с направленной доставкой лекарственных веществ к органу, ткани или клетке:	2
3.	Основные принципы биофармации.	2

#### 4.5. Тематический план практических занятий не предусмотрен

#### 4.6. Тематический план семинарских занятий

№ пп	Название занятия	Кол-во часов
1.	Основные направления развития химико-фармацевтической промышленности в Российской Федерации. Стратегически значимые лекарственные средства. Правила организации производства и контроля качества лекарств, предусмотренные GMP, GLP, GCP. GMP.	6
2.	Биофармация как одно из основных научных направлений фармацевтической технологии. Основные цели и задачи. Понятие о фармакокинетике	6
3.	Перспективы развития технологии современных лекарственных форм. Лекарственные препараты направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами. Новые лекарственные формы	6
4.	Значение биотехнологии для фармацевтической науки и практики как совокупности технологических методов, в том числе генной инженерии, использующих живые организмы и биологические процессы для производства лекарственных средств.	6
5.	Требования GMP к организации производства стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных препаратов.	6
6.	Экологические аспекты производства и изготовления лекарственных препаратов.	6

#### 4.6. 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**

1. Общие принципы организации современного фармацевтического производства в условиях крупных, малых предприятий и аптек.
2. Химико-фармацевтическое производственное предприятие. Структура фармацевтических предприятий, цеховой принцип организации производства лекарственных предприятий.
3. Производственная деятельность химико-фармацевтических предприятий и ее оптимизация в экстремальных условиях.
4. Организация производства стерильных лекарственных форм в соответствии с международными требованиями.
5. Стабилизация стерильных инъекционных растворов.
6. Проблемы тары, упаковки и вспомогательных материалов в фармации.
7. Биофармацевтические факторы, влияющие на качество мазей.
8. Основные направления совершенствования качества и технологии твердых лекарственных форм.
9. Лекарственные формы с антибиотиками и их производство в промышленных условиях.
10. Интерлейкины как лекарственные средства.
11. Внутриклеточная регуляция метаболизма.
12. Иммунобиотехнология в производстве лекарственных средств.
13. Механизмы резистентности бактерий к антибиотикам.
14. Иммуносупрессоры – ингибиторы сигнальной трансдукции.
15. Биотехнология интерферонов.

### **Перечень дискуссионных тем**

1. Современные лекарственные формы.
2. Лекарственные формы направленного действия.
3. Полимерные материалы в фармацевтической технологии.

4. Новые аспекты создания экстракционных препаратов.
5. Ветеринарные лекарственные формы.
6. Современное состояние и перспективы развития мягких лекарственных форм.
7. Перспективы развития глазных лекарственных форм.
8. Лекарственные формы пролонгированного действия.

### Темы поисковых практических работ

1. Проанализируйте дженериковые препараты диклофенака в ампулах, в чем различие составов и отличие от оригинального препарата?
2. Проанализируйте дженериковые препараты диклофенака в мазях, в чем различие составов и отличие от оригинального препарата?
3. Проанализируйте дженериковые препараты ацетилсалициловой кислоты в таблетках, в чем различие составов и отличие от оригинального препарата?
4. Проанализируйте дженериковые препараты эналаприла в таблетках, в чем различие составов и отличие от оригинального препарата?
5. Проанализируйте дженериковые препараты парацетамола в жидких растворах для приема внутрь, в чем различие составов и отличие от оригинального препарата?

## 5. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Текущий контроль – контроль знаний обучающихся в течение семестра.

Промежуточная аттестация по дисциплине *Контроль качества лекарственных средств* реализуется в форме зачета с оценкой в 1 семестре.

### 5.1. Паспорт оценочных средств

Код контролируемой компетенции (или ее части)	Оценочные средства	
	Текущий контроль	Промежуточная аттестация
УК-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 к зачету, тестовые задания и ситуационные задачи к зачету с оценкой.
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 к зачету, тестовые задания и ситуационные задачи к зачету с оценкой.
ПК-7	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по	Тестовые задания к зачету, тестовые задания и ситуационные задачи к зачету с

	разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях.	оценкой.
--	--	----------

## 5.2. Примеры ситуационных задач

### *Ситуационная задача №1*

При измельчении 100 кг кислоты борной на шаровой мельнице получено 98,0 кг Измельченного продукта. После просеивания получили просев в количестве 78,0 кг и отсев 16,6 кг. Составить материальный баланс по стадиям (измельчение, просеивание) с учетом отходов. Найти выход ( $\eta$ ), трату ( $\epsilon$ ) и расходный коэффициент ( $K_{расх}$ ).

### *Ситуационная задача № 2*

На одном предприятии детскую присыпку готовят с расходным коэффициентом 1,030, на другом – 1,060. На каком предприятии технологический процесс организован более правильно.

### *Ситуационная задача № 3*

Назовите условия, необходимые для осуществления прямого прессования

### *Ситуационная задача № 4*

Каким образом достигается точность дозирования при таблетировании.

### *Ситуационная задача № 5*

Таблеточная машина ударного действия выдает таблетки, имеющие недостаточную массу и прочность. Что нужно изменить в наладке машины для получения доброкачественных таблеток.

### *Ситуационная задача № 6*

При производстве соли карловарской искусственной вместо 100,0 г получено 99,70 г готового продукта. Написать уравнение материального баланса, определить, выход, трату, расходный коэффициент. Составить расходные нормы на получение 100,0 г готового продукта. Указать степень измельчения сложного порошка.

### *Ситуационная задача 7.*

Как получают простые и сложные порошки в производственных условиях, присыпки амиказола (ГФХ ст. 52), детская, Гальманин.

### *Ситуационная задача 8.*

При прессовании таблеток пуансоны машины прилипают к таблетке в гнезде матрицы. В чем состоит технологическая ошибка. Как ее устранить.

### *Ситуационная задача 9.*

В таблеточном производстве широко применяют крахмал. С какой целью он используется. К каким группам вспомогательных веществ его можно отнести.

### *Ситуационная задача 10.*

В чем сущность процесса гранулирования. С какой целью порошкообразные вещества перед таблетированием подвергают гранулированию.

### *Ситуационная задача 11.*

В каких случаях таблетки покрывают оболочками. Каково назначение покрытий, наносимых на таблетки.

## 5.3. Примеры заданий в тестовой форме

Укажите правильный ответ или ответы:

### **1. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, осуществляется путем:**

- A) государственной регистрацией лекарственных средств;
- B) созданием контролирующих органов в регионах;
- B) созданием информационных баз по забракованным лекарственным средствам;



Г) сертификации лекарственных средств;

Д) созданием формулярной системы.

**2. Государственной регистрации в РФ подлежат:**

А) только лекарственные средства, ввозимые из-за рубежа;

Б) оригинальные патентованные лекарственные средства;

В) лекарственные средства, изготовленные в аптеке;

Г) только воспроизведенные (дженериковые) лекарственные средства;

Д) все новые лекарственные средства.

**3. Серия лекарственного средства – это:**

А) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за одну смену;

Б) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за один производственный цикл при постоянных условиях;

В) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за одни сутки работы;

Г) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного из одной партии субстанции;

Д) все количество лекарственного средства, изготовленное данным предприятием.

**4. Срок годности лекарственного средства – это:**

А) период времени, в течении которого гарантируется соответствие качества готового лекарственного средства требованиям нормативной документации;

Б) Период времени, в течении которого сохраняется 95% количественного содержания действующих веществ;

В) Период времени, в течении которого не изменяется внешний вид лекарственного средства;

Г) времени, в течении которого сохраняется 99% количественного содержания действующих веществ.

Д) период времени, в течение которого гарантируется отсутствие побочных эффектов.

**5. Физико-химические свойства таблеток включают:**

А) определение распадаемости таблеток

Б) определение средней массы и колебания в массе

В) определение прочности таблеток

Г) определение типов и размеров таблеток

Д) определение пористости таблеток

**6. В каких целях используют сборы**

А) для внутреннего употребления

Б) в виде чая

В) полоскания

Г) припарки

Д) в виде ванны

**7. Точность дозирования при производстве таблеток зависит от:**

А) постоянства объема матричного гнезда

Б) положением нижнего пуансона

В) быстроты и безотказности- заполнения матричного гнезда,

Г) времени пребывания воронки над матричным отверстием,

Д) формы воронки и угла ската

Е) силы трения между частицами

**8. Общее количество вспомогательных веществ в составе таблеток не должно превышать**

А) 20%

Б) 10%

В) 30%

- В) 30%
- Г) 15%
- Д) 25%

**9. Оценка качества таблеток включает**

- А) внешний вид
- Б) отношение высоты к диаметру
- В) средняя масса и отклонения в массе отдельных таблеток
- Г) точность дозирования лекарственного вещества
- Д) прочность: на сжатие, на истирание
- Е) распадаемость растворение

**10. Основные группы вспомогательных веществ, используемых при производстве таблеток**

- А) наполнители
- Б) разрыхляющие
- В) скользящие
- Г) красители
- Д) пролонгирующие действие

**11. Класс чистоты помещения – это:**

- А) Статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания механических частиц определенного размера и/или жизнеспособных микроорганизмов в  $1\text{ м}^3$  воздуха;
- Б) Статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий кратность воздухообмена в данном помещении в течение единицы времени;
- В) Статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания механических частиц определенного размера в  $1\text{ м}^3$  воздуха;
- Г) Статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания жизнеспособных микроорганизмов в  $1\text{ м}^3$  воздуха;
- Д) Статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания механических частиц определенного размера и/или жизнеспособных микроорганизмов в производственном помещении.

**12. Витамин В12 можно получить:**

- А) микробиологическим синтезом;
- Б) с помощью иммобилизованных клеток в ПААГ;
- В) с использованием процессов брожения;
- Г) методами генной инженерии;
- Д) методом культуры растительных клеток.

**13. Асептические условия – это:**

- А) условия производства готовых лекарственных средств;
- Б) пределы колебаний температурного режима при производстве готовых лекарственных средств;
- В) условия производства стерильных лекарственных средств, исключающий попадания в готовый продукт микроорганизмов и механических частиц;
- Г) условия производства стерильных лекарственных средств, исключающий попадания в готовый продукт механических частиц;
- Д) условия производства лекарственных средств в условиях аптеки.

**14. Государственный стандарт качества лекарственного средства – это:**

- А) Набор определенных свойств лекарственного средства;
- Б) Фармакопейная статья;
- В) Сертификат соответствия лекарственного средства;
- Г) Протокол анализа.
- Д) Регламент производства.

**15. Оценка и документирование подтверждения соответствия производственного процесса и качества продукта, установленным требованиям**

**GMP, это:**

- А) бракераж;*
- Б) регламентирование;*
- В) инспектирование;*
- Г) валидация;*
- Д) сертификация.*

**16. Классов "чистоты" помещения согласно GMP установлено:**

- А) 4;*
- Б) 3;*
- В) 5;*
- Г) 1;*
- Д) 2*

**17. Правила GCP регламентируют:**

- А) проведение клинических испытаний;*
- Б) организацию производства готовых лекарственных средств;*
- В) проведение доклинических испытаний фармакологически активных веществ;*
- Г) правила розничной торговли лекарственными средствами;*
- Д) правила оптовой торговли лекарственными средствами.*

**18. Вода очищенная может быть получена любым из перечисленных методов, кроме:**

- А) дистилляции*
- Б) ионного обмена*
- В) обратного осмоса*
- Г) фильтрации*
- Д) эдектродиализа*

**19. Способы получения желатиновых капсул:**

- А) погружения*
- Б) капельный*
- В) прессования*
- Г) макания*
- Д) дисперсионный*

**20. Какие свойства капсулируемого вещества принимаются во внимание при выборе метода капсулирования:**

- А) физико-химическими свойствами капсулируемого вещества*
- Б) материала оболочки*
- В) растворимостью в полярных и неполярных жидкостях,*
- Г) устойчивостью лекарственных веществ к нагреванию и химическим реагентам*
- Д) свойствами, которые необходимо придать капсулируемому веществу (устойчивость к кислой среде желудка, пролонгирование действия).*

**21. Как влияет природа пленкообразователя на характер высвобождения лекарственного вещества из микрокапсул**

- А) микрокапсулы лекарственных веществ могут иметь растворимую, нерастворимую и полупроницаемую оболочки.*
- Б) высвобождение микрокапсулируемого вещества определяется видом и толщиной оболочки*
- В) высвобождение лекарственного вещества из микрокапсул с растворимой оболочкой происходит путем ее растворения в биожидкостях,*
- Г) высвобождение лекарственного вещества из микрокапсул с нерастворимой оболочкой— путем диффузии через поры.*
- Д) взаимодействие капсулированного вещества в полупроницаемой оболочке происходит за счет проникновения низкомолекулярного субстрата внутрь микрокапсул.*

**22. Размер микрокапсул определяет физико-механические свойства:**

- А) гранулометрический состав*
- Б) сыпучесть,*
- В) плотность,*
- Г) насыпную массу*
- Д) и другие свойств*

**23. Как отразится на свойствах сиропа сахарного нарушение температурного режима при его варке**

- А) приводит к образованию инвертного сахара и карамелизации.*
- Б) сахароза — дисахарид, каждая молекула которого при гидролизе дает молекулу глюкозы и молекулу фруктозы (фруктоза, фруктовый сахар)*
- В) реакция гидролиза сахарозы называется инверсией, после гидролиза раствор сахарозы вызывает поляризацию света влево, так как фруктоза обладает большей силой вращения, чем глюкоза*
- Г) растворы инвертного сахара больше подвержены ферментации, чем растворы сахарозы*
- Д) после инверсии раствор становится более сладким за счет фруктозы. Кроме того, фруктоза ответственна за карамелизацию и образование темноокрашенных сиропов.*

**24. Обоснуйте введение крепкого этанола в состав лекарственных сиропов, содержащих густые экстракты из растительного сырья:**

- А) 90% этанол в сиропах лекарственных используется как консервант*
- Б) густые экстракты, как правило, содержат до 25% влаги, поэтому введение их в сироп сахарный приводит к понижению концентрации сахара ниже 60%*
- В) улучшает вкусовые качества*
- Г) уменьшает вязкость сиропа*
- Д) увеличивает плотность сиропов*

**25. Вода очищенная может быть получена любым из перечисленных методов, кроме:**

- А) дистилляции*
- Б) ионного обмена*
- В) обратного осмоса*
- Г) фильтрации*
- Д) электродиализа*

**26. Требования, предъявляемые к лекарственным формам для инъекций:**

- А) стабильность*
- Б) стерильность*
- В) апирогенность*
- Г) отсутствие механических включений*
- Д) изотоничность*

**27. Для изготовления глазных мазей промышленного производства используют основу состава:**

- А) сплав вазелин – ланолин 6:4*
- Б) сплав вазелина и ланолина 9:1*
- В) сплав вазелина и ланолина 2:1*
- Г) сплав вазелин – ланолин 9:4*
- Д) глицериновая мазь*

**28. Какие консерванты используют для предотвращения микробной контаминации мазей**

- А) эфиры метилцеллюлозы*
- Б) поливинилпирролидон*
- В) сорбиновая кислота*
- Г) бензоат натрия*
- Д) парабены*

**29. К суппозиториям, как лекарственным формам, предназначенным для введения в полости тела, не относятся:**

- А) ректальные суппозитории;*
- Б) пилюли;*
- В) вагинальные суппозитории;*
- Г) палочки;*
- Д) ректиоли.*

**30. В асептических условиях готовят:**

- А) Растворы для инъекций и инфузий*
- Б) Лекарственные формы для новорожденных и детей*
- В) лекарственные формы, содержащие антибиотики*
- Г) глазные капли*
- Д) глазные мази*

**31. Пирогенные вещества в воде для инъекций и растворах лекарственных веществ обнаруживают:**

- А) химическими методами;*
- Б) химическими и физическими методами;*
- В) химическими, физическими и биологическими методами;*
- Г) фармакологическими методами;*
- Д) визуально.*

**32. Рассчитайте необходимое количество сырья и экстрагента для получения 100мл настойки валерианы, если коэффициент поглощения сырья 1,3:**

- А) 20 грамм и 126 мл*
- Б) 25 грамм и 100 мл*
- В) 10 грамм и 120 мл*
- Г) 15 грамм и 126 мл*
- Д) 20 грамм и 120 мл*

**33. Густые экстракты стандартизуют**

- А) по действующим веществам*
- Б) сухому остатку*
- В) по влажности*
- Г) по микроскопическим характеристикам*
- Д) по запаху*

**34. Согласно ГФ IX ст. 282 в состав линимента стрептоцида входит: Стрептоцид, рыбий жир, эмульгатор № 1 и вода. Укажите возможные замены в прописи:**

- А) жиры рыб и млекопитающих*
- Б) кашалотовый витаминизированный жир*
- В) масло касторовое*
- Г) твин-80*
- Д) пакмиц*

**35. Линимент нафталанской нефти с рН ниже 7, согласно требованиям ГФ X, отпускать нельзя, но можно исправить до стандартной нормы добавлением:**

- А) 10% раствора натрия гидроксида.*
- Б) 5% раствора натрия гидроксида*
- В) 10% раствора кальция гидроксида*
- Г) 10% раствора натрия хлорида*
- Д) 10% раствора кислоты хлороводородной*

**36. Какому виду стерилизации подлежит 1% раствор мезатона, применяемый в виде глазных капель**

- А) использовать мембранные фильтры с размером пор 0,22—0,45 (стерилизующая фильтрация).*

- Б) стерилизация под давлением при 120°С
- В) химическая стерилизация
- Г) стерилизация текучим паром
- Д) добавлением консервантов

**37. Дайте обоснование с какой целью в глазные капли с бромуридином добавлены кислота борная, натрия метабисульфит, трилон Б, нипагин, нипазол:**

Состав:

- Бромуридина 0,5
- Кислоты борной 1,95
- Натрия метабисульфита 0,03
- Трилона Б 0,07
- Нипагина 0,03
- Нипазола 0,0
- Раствора полиакриламида 0,5% 100,0

- а) Нипагин и нипазол — консерванты
- б) проводится комплексная стабилизация с использованием буферных систем
- в) антиоксиданты
- г) обеспечивающих изотоничность
- д) обеспечивающих определенное значение рН

**38. Биофармация как наука изучает биологическое действие лекарственных препаратов в зависимости:**

- А) только от технологии изготовления;
- Б) от физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ, лекарственной формы, технологии изготовления;
- В) от технологического оборудования;
- Г) от воздействия факторов окружающей среды;
- Д) от функциональных групп.

**39. Первым этапом фармакокинетической схемы действия лекарственного средства является:**

- А) проглатывание лекарства;
- Б) высвобождение лекарственного средства из лекарственной формы;
- В) всасывание лекарственного вещества;
- Г) связывание лекарственного вещества с белками крови;
- Д) любой способ введения лекарственного средства в организм.

**40. Биофармация, как наука, изучает:**

- А) механизм действия лекарственных веществ;
- Б) влияние фармацевтических факторов на терапевтическую эффективность лекарств;
- В) терапевтическую эффективность лекарств на животных и добровольцах;
- Г) эффективность дженериковых препаратов;
- Д) фармакокинетику лекарственных веществ.

**41. Биологическая доступность лекарственных средств (ЛС) определяется:**

- А) количеством ЛС, достигшего системного кровотока;
- Б) скоростью появления ЛС в системном кровотоке;
- В) периодом полувыведения ЛС из организма;
- Г) количеством ЛС, введенного в организм;
- Д) фармакокинетикой ЛС.

**42. Биологическая эквивалентность лекарственных препаратов это:**

- А) сравнение биологической доступности синонимических препаратов;
- Б) равенство дозировки действующего вещества;
- В) сравнение способа введения лв в организм;
- Г) сравнение условий производства;
- Д) одинаковые торговые названия лекарственных форм разных производителей.

**43. Дженериковые препараты (generic drugs) могут отличаться от оригинальных (патентованных) по следующим позициям:**

- А) количественное содержание действующего вещества;*
- Б) биологическая доступность;*
- В) химическая структура действующего вещества;*
- Г) фармакологическое действие;*
- Д) срок хранения.*

**44. С какой целью таблетки, содержащие кишечные пищеварительные ферменты (Фестал, энзистал, мезим, др.), покрывают оболочками?**

- А) чтобы ферменты не разрушались кислотой желудочного сока;*
- Б) из эстетических соображений;*
- В) чтобы обеспечить пролонгирование таблеток;*
- Г) чтобы избежать взаимодействия с пищей;*
- Д) чтобы продлить срок хранения.*

**45. 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.*

**46. 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.*

**47. 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.*

**48. Целью иммуобилизации ферментов в биотехнологическом производстве является:**

- А) повышение удельной активности;*
- Б) повышение стабильности;*
- В) расширение субстратного спектра;*
- Г) многократное использование;*
- Д) снижение репродуктивной активности.*

**49. Мишенью для физических и химических мутагенов в клетке биообъектов является:**

- А) ДНК;*
- Б) ДНК-полимераза;*
- В) РНК-полимераза;*
- Г) рибосома;*
- Д) информационная РНК*

**50. 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.

#### 5.4. Примерные темы рефератов, сообщений, докладов

1. Характеристика инновационных лекарственных форм, полученных с использованием методов, предложенных биофармацией: твердые дисперсные системы, флотирующие системы,
2. Современные твердые лекарственные формы: быстрорастворимые таблетки, таблетки с модифицированным и контролируемым высвобождением.
3. Вспомогательные вещества и их влияние на биодоступность лекарственного вещества из твердых, жидких, мягких лекарственных форм.
4. Биотехнологические препараты. Характеристика, классификация.
5. Биотехнологические препараты, применяемые в онкологии и иммунологии.
6. Теоретические основы теста «Растворение».
7. Характеристика приборов и оборудования для теста «Растворение». Квалификация оборудования.
8. Валидация методик теста «Растворение».
9. Бактериофаги, характеристика. Применение препаратов бактериофагов в клинике.
10. Средства иммунопрофилактики: вакцины, сыворотки.
11. Биопрепараты, применяемые при заболеваниях пищеварительного тракта и обмена веществ (препараты инсулина, ферментные препараты, бактериальные препараты).
12. Биофармацевтические аспекты при разработке трансдермальных ЛФ.
13. Биофармацевтические аспекты при разработке гетерогенных систем.
14. Требования GMP к производству фармацевтических субстанций и ЛП.

#### 5.5. Критерии оценки сформированности компетенций в результате освоения дисциплины и шкала оценивания

Перечень компетенций и критерии их сформированности	Оценка	
	Аттестация по пятибалльной системе (зачет с оценкой)	Аттестация (зачет)
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, ПК-3, ПК-7), на достаточно высоком уровне	Отлично	Зачтено
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам ((УК-1, ПК-3, ПК-7), на продвинутом уровне	Хорошо	
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, ПК-3, ПК-7), на базовом уровне	Удовлетворительно	
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, ПК-3, ПК-7), на уровне ниже базового	Неудовлетворительно	Не зачтено



Билет зачета с оценкой состоит из 2 заданий: ситуационная задача, тестовые задания. Итоговая оценка выводится путем выведения среднеарифметического значения.

Структура билета	Проверяемые компетенции	Критерии оценки	Оценка
Ситуационная задача	УК-1, ПК-3, ПК-7	Обучающийся свободно владеет материалом, правильно и в полном объеме решил ситуационную задачу (выполнил все задания, правильно ответил на все поставленные вопросы	Отлично (5)
		Обучающийся достаточно убедительно с незначительными ошибками в теоретической подготовке и достаточно освоенными умениями по существу правильно ответил на все вопросы или допустил небольшие погрешности при ответе	Хорошо (4)
		Обучающийся недостаточно уверенно, с существенными ошибками в теоретической подготовке и плохо освоенными умениями ответил на вопросы ситуационной задачи; с затруднениями, но все же сможет при необходимости решить подобную ситуационную задачу на практике	Удовлетворительно (3)
		Обучающийся имеет очень слабое представление о предмете и допустил существенные ошибки в ответе на большинство вопросов ситуационной задачи, неверно ответил на дополнительные заданные ему вопросы, не может справиться с решением подобной задачи на практике.	Неудовлетворительно (2)
Тестовые задания	УК-1, ПК-3, ПК-7	Обучающийся ответил правильно на 85-100% от всего объема заданий	Отлично (5)
		Обучающийся ответил правильно на 65-84% от всего объема заданий	Хорошо (4)
		Обучающийся ответил правильно на 51-64% от всего объема заданий	Удовлетворительно (3)
		Обучающийся ответил правильно на менее 51% от всего объема заданий	Неудовлетворительно (2)

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 аргументированно 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.

Критерии и шкалы оценки реферата.

Реферат должен иметь объем не менее 20-ти страниц, 14 шрифт, интервал 1,5-2, поля 3х2см.

Структура реферата.

- а) Титульный лист
- б) Оглавление
- в) Введение
- г) Основная часть
- д) Заключение
- е) Список литературы

Требования к тексту реферата: Введение: включает актуальность темы, обозначает цель исследования, и ставится ряд конкретных задач реферативного исследования. Основная часть реферата посвящается изложению темы, которая лежит в основе научной специализации. Заключение реферата – это подведение итогов проведенного анализа. На все поставленные во введении задачи даются конкретные ответы об их решении. В конце реферата должен быть список использованной литературы, составленный в алфавитном порядке в соответствии с библиографическими требованиями.

«Отлично» – материал изложен логически правильно в доступной форме с наглядностью. При написании работы были использованы современные литературные источники (более 5, в том числе монографии и периодические издания).

«Хорошо» – материал изложен недостаточно полно, при подготовке работы были использованы периодические издания старых лет выпуска и интернет. Использован наглядный материал в недостаточном объеме.

«Удовлетворительно» – тема раскрыта слабо односторонне. При подготовке работы был использован только интернет или 1-2 периодические издания. Наглядность не использована или подобрана не правильно.

«Неудовлетворительно» – порученный реферат не выполнен или подготовлен и доложен небрежно (тема не раскрыта, наглядности нет).

## **6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **6.1. Основная литература**

Гаврилов, А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А.С. Гаврилов. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 624 с.

Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Денисова, В.И. Складенко; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 648 с.

Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм: учебник для студентов, обучающихся по спец. 040500 «Фармация» / под ред. И.И. Красноюка, Г.В. Михайловой. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: Академия, 2007. – 590 с.

Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм: учебник для студентов учреждений ВПО, обучающ. по спец. 060108.65 «Фармация» / под ред. И.И. Красноюка, Г.В. Михайловой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 648 с.

Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств: учебник. Том 1. – Х.: МТК-Книга; Издательство НФАУ, 2002. – 560 с.

Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств: учебник. Том 2. – Х.: МТК-Книга; Издательство НФАУ, 2002. – 716 с.

## 6.2. Дополнительная литература

Орехов, С.Н. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям: учеб. пособие / С.Н. Орехов; под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 384 с.

Практикум по технологии лекарственных форм: учеб. пособие для студентов, обучающихся по спец. «Фармация» / под ред. И.И. Красноюка, Г.В. Михайловой. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: Академия, 2007. – 426 с.

Практикум по технологии лекарственных форм: учеб. пособие для студентов, обучающихся по спец. «Фармация» / под ред. И.И. Красноюка, Г.В. Михайловой. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: Академия, 2007. – 426 с.

Сазыкин, Ю.О. Биотехнология: учеб. пособие для студентов, обучающихся по спец. 060108 (040500) «Фармация» / Ю.О. Сазыкин, С.Н. Орехов, И.И. Чакалева; под ред. А.В. Катлинского. – М.: ИЦ Академия, 2006. – 254 с.

Фармацевтическая технология: руководство к лаб. занятиям: учеб. пособие для студентов учреждений ВПО, обучающ. по спец. 060108.65 «Фармация» / авт. кол.: В.А. Быков [и др.]. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 301 с.

Фармацевтическая технология: руководство к лаб. занятиям: учеб. пособие для студентов учреждений ВПО, обучающ. по спец. 060108.65 «Фармация» / авт. кол.: В.А. Быков [и др.]. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 301 с.

Биотехнология лекарственных средств и диагностических препаратов: учебное пособие для студентов фармацевтического факультета /Сост. Воробьева В.М., В.Ф. Турецкова. – Барнаул, 2003. – 188 с.

Государственная фармакопея СССР. – 9-е изд. – М.: Медгиз, 1961. – 900 с.

Государственная фармакопея СССР. – 10-е изд. – М.: Медицина, 1968. – 1079 с.

Государственная фармакопея СССР. Вып. 1. Общие методы анализа. – 11-е изд. – М.: Медицина, 1987. – 336 с.

6.2.12. Государственная фармакопея СССР. Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье. – 11-е изд. – М. Медицина, 1990. – 400 с.

## 6.3. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

<http://techlekform.ru>

<http://lekform.ru>.

<http://medkurs.ru/pharmacy>

<http://super-class.com>

<http://pharmtechnology.ru>

<http://starfarm.ru>

<http://fette.com>

<http://tabletpress.ru/rus/kapsulator/info.html>

<http://gmpru.com/world/ru/index.html>

<http://pharmtechnology.ru/>

#### **6.4. Перечень лицензионного программного обеспечения:**

Система дистанционного обучения «Русский MoodleHosted»  
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 Windows Server 2012  
Антивирусное программное обеспечение - антивирус Касперского  
«Kaspersky Endpoint Security»  
Компьютерная справочная правовая система «КонсультантПлюс»  
Система электронного тестирования «VeralTestProfessional 2.7»

### **7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ 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.

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.

- Выполнение контрольных работ.
- 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 аудиофайлы);

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.

## 8.1. 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 ограничениям их здоровья и восприятия информации:

<i>Категории студентов</i>	<i>Формы</i>
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.

## 8.2. 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:

<i>Категории студентов</i>	<i>Виды оценочных средств</i>	<i>Формы контроля и оценки результатов</i>
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.

### **8.3. 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 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, 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.

#### **8.4. 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.

#### **8.5. 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.

#### **8.6. 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.

### **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.

### **9.1. 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, 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.

## **9.2. 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).

## **9.3. 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 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

