

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Задорожная Людмила Ивановна
Должность: Проректор по учебной работе
Дата подписания: 27.08.2025 15:26:17
Уникальный идентификатор:
faa404d1aeb2a023b5f4a331ee5ddc540496512d

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Майкопский государственный технологический университет»
Факультет Фармацевтический факультет
Кафедра Фармации

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
_____ Л.И. Задорожная
« ____ » _____ 20__ г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

по дисциплине
по направлению подготовки
по профилю подготовки (специализации)
квалификация (степень) выпускника
форма обучения
год начала подготовки

Б1.О.33 Биофармация
33.05.01 Фармация
Фармация
Провизор
Очная,
2025

Майкоп



Составитель рабочей программы:

старший преподаватель, (должность, ученое звание, степень)	Подписано простой ЭП 28.06.2025 (подпись)	<u>Артемяева Вера Владимировна</u> (Ф.И.О.)
---	---	--

Рабочая программа утверждена на заседании кафедры:

	Фармации (название кафедры)	
Заведующий кафедрой: 18.07.2025	Подписано простой ЭП 18.07.2025 (подпись)	<u>Арутюнов Артур Карпушович</u> (Ф.И.О.)

Согласовано:

Руководитель ОПОП заведующий выпускающей кафедрой по направлению подготовки (специальности) 18.07.2025	Подписано простой ЭП 18.07.2025 (подпись)	<u>Арутюнов Артур Карпушович</u> (Ф.И.О.)
---	---	--

Согласовано:

	НБ МГТУ (название подразделения)	
08.07.2025	Подписано простой ЭП 08.07.2025 (подпись)	<u>И. Б. Берберьян</u> (Ф.И.О.)



1. Цели и задачи учебной дисциплины (модуля)

Цель: формирование современного представления о биодоступности, биоэквивалентности, биофармацевтических факторах и их роли в создании высокоэффективных лекарственных средств.

Задачи:

- расширить и углубить знания о группах факторов, влияющих на биодоступность лекарственных веществ;
- приобрести знания о фармацевтических факторах, влияющих на высвобождение, фармакокинетику, фармакодинамику и токсикодинамику лекарственных средств;
- приобрести знания о методах исследования биологической и фармацевтической доступности лекарственных веществ, методах определения эквивалентности лекарственных препаратов;
- сформировать навыки применения методов «*in vivo*» и «*in vitro*» для оценки высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы;
- закрепить навыки количественного определения лекарственных веществ современными аналитическими методами;
- сформировать навыки построения кривых зависимости концентраций лекарственных веществ в средах растворения и в крови животных от времени, и навыки обобщения полученных данных;
- расширить и углубить знания о лекарственных формах с управляемыми биофармацевтическими характеристиками;
- сформировать навыки работы с научной и справочной литературой, умения использовать современные ресурсы информационного обеспечения фармацевтической деятельности.



2. Место дисциплины (модуля) в структуре ОП по направлению подготовки (специальности)

Учебная дисциплина «Биофармация» относится к обязательной части учебного плана и находится в интеграции с такими дисциплинами как «Физиология с основами анатомии», «Патология», Биологическая химия», «Иммунология», «Фармакология», «Клиническая фармакология», «Фармацевтическая химия», «Фармацевтическая технология (аптечная)», «Фармацевтическое консультирование и информирование», «Основы фитотерапии», «Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли», «Хронофармакология».



3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующей(их) компетенции(й):

ОПК-1.3	Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов
ОПК-2.1	Анализирует фармакокинетику и фармакодинамику лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека
ОПК-2.2	Объясняет основные и побочные действия лекарственных препаратов, эффекты от их совместного применения и взаимодействия с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека
ПКУВ-3.1	Оказывает информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм
ПКУВ-3.2	Информирует медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм
ПКУВ-3.3	Принимает решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм



4. Объем дисциплины (модуля) и виды учебной работы. Общая трудоемкость дисциплины

Объем дисциплины и виды учебной работы по очной форме обучения.

		Формы контроля (количество)	Виды занятий				Итого часов	з.е.
			Лек	Пр	СРП	СР		
Курс 4	Сем. 8	1	17	51	0.25	39.75	108	3



5. Структура и содержание учебной и воспитательной деятельности при реализации дисциплины

5.1. Структура дисциплины для очной формы обучения.

Сем	Раздел дисциплины	Недел я семе стра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу и трудоёмкость (в часах)								Формы текущего/проме жуточного контроля успеваемости текущего (по неделям семестра), промежуточной аттестации (по семестрам)
			Лек	Лаб	ПР	СРП	КРАТ	Контро ль	СР	СЗ	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
9	Биофармация как наука.	1	2		3				2,75		Блиц-опрос
9	Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Основные направления биофармацевтических исследований.	2	2		3				4		Блиц-опрос Тестирование
9	Биологическая доступность.	3	4		6				8		Обсуждение сообщений Решение ситуационных и расчетных задач. Тестирование Блиц-опрос
9	Фармацевтические факторы.	5-7	6		9				10		Обсуждение сообщений Решение ситуационных и расчетных задач Тестирование Блиц-опрос
9	Фармацевтическая доступность.	8-11	8		12	0,25			14		Обсуждение сообщений Решение ситуационных и расчетных задач Тестирование Блиц-опрос
9	Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками.	12-15	8		12				14		Обсуждение сообщений Решение ситуационных задач Тестирование Блиц-опрос
9	Фармацевтическая нанотехнология.	16-17	4		6				6		Обсуждение сообщений Тестирование Блиц-опрос
	ИТОГО:		17		51	0.25			39.75		

5.4. Содержание разделов дисциплины (модуля) «Биофармация», образовательные технологии

Лекционный курс

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
9	Биофармация как наука.	2			Современная концепция биофармации. Цели и задачи дисциплины. Фармацевтические факторы. Воздействие фармацевтических факторов на процесс создания лекарственных, профилактических, реабилитационных и диагностических средств. Структура биофармации.	ОПК-2.1; ПКУВ-3.2;	Знать: особенности влияния биофармацевтических факторов на фармакологическую активность лекарственных веществ. Уметь: пользоваться методами «in vitro» для определения влияния природы мазовой основы на процесс высвобождения лекарственных веществ; обобщать полученные результаты, проводить статистическую обработку результатов эксперимента; строить кривые кинетики высвобождения субстанций из лекарственных форм и делать выводы о влиянии вспомогательных веществ, степени дисперсности и полиморфных модификаций лекарственного вещества на процесс их высвобождения из соответствующих лекарственных форм; пользоваться методами «in vitro» для определения высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм и определения концентрации	Слайд-лекция

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
							<p>лекарственных веществ в крови животных; проводить количественное определение лекарственных веществ современными аналитическими методами; строить кривые зависимости концентраций лекарственных веществ в крови животных от времени; обобщать полученные данные и делать выводы о зависимости терапевтического эффекта от вида лекарственной формы. Владеть: навыками решения стандартных задач профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности; проведения анализа научной литературы и официальных статистических обзоров, подготовки обзоров научной литературы по современным научным проблемам фармацевтической технологии; проведения определения биодоступности</p>	

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
							лекарственных средств в зависимости от фармацевтических факторов; анализа результатов определения биодоступности с целью совершенствования технологии и качества лекарственных препаратов; проведения технологических процессов при изготовлении лекарственных средств с учетом биофармацевтических факторов	
9	Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Основные направления биофармацевтических исследований.	2			Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов. Фармацевтические, биологические и физиологические факторы. Биологическое значение фармацевтических процессов, протекающих при получении готовых лекарственных средств.	ОПК-2.1; ПКУВ-3.1; ПКУВ-3.2; ПКУВ-3.3;	Знать: физико-химические свойства лекарственных веществ и уметь находить их в технической нормативной документации и справочной литературе; особенности влияния биофармацевтических факторов на фармакологическую активность лекарственных веществ; особенности взаимодействия лекарственных средств; знать и использовать влияние физических и технологических факторов на скорость высвобождения субстанций из лекарственной формы; различные лекарственные формы на основе физико-химических свойств лекарственных веществ и природы вспомогательных веществ; методы «in vivo» и «in vitro» для оценки	Проблемная лекция

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
							<p>высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы. Уметь: пользоваться методами «in vitro» для определения влияния природы мазевой основы на процесс высвобождения лекарственных веществ; обобщать полученные результаты, проводить статистическую обработку результатов эксперимента; строить кривые кинетики высвобождения субстанций из лекарственных форм и делать выводы о влиянии вспомогательных веществ, степени дисперсности и полиморфных модификаций лекарственного вещества на процесс их высвобождения из соответствующих лекарственных форм; пользоваться методами «in vitro» для определения высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм и определения концентрации лекарственных веществ в крови животных; проводить количественное определение лекарственных веществ современными аналитическими методами; строить кривые зависимости концентраций</p>	

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
							<p>лекарственных веществ в крови животных от времени; обобщать полученные данные и делать выводы о зависимости терапевтического эффекта от вида лекарственной формы.</p> <p>Владеть: навыками решения стандартных задач профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности; проведения анализа научной литературы и официальных статистических обзоров, подготовки обзоров научной литературы по современным научным проблемам фармацевтической технологии; проведения определения биодоступности лекарственных средств в зависимости от фармацевтических факторов; анализа результатов определения биодоступности с целью совершенствования технологии и качества лекарственных препаратов; проведения технологических</p>	

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
							процессов при изготовлении лекарственных средств с учетом биофармацевтических факторов.	
9	Биологическая доступность.	4			Характеристика. Методы определения: фармакокинетический и фармакодинамический. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Стандартные лекарственные формы. Оригинальные и воспроизведенные лекарственные препараты.	ОПК-1.3; ОПК-2.1; ПКУВ-3.1; ПКУВ-3.2; ПКУВ-3.3;	Знать: физико-химические свойства лекарственных веществ и уметь находить их в технической нормативной документации и справочной литературе; особенности влияния биофармацевтических факторов на фармакологическую активность лекарственных веществ; особенности взаимодействия лекарственных средств; знать и использовать влияние физических и технологических факторов на скорость высвобождения субстанций из лекарственной формы; различные лекарственные формы на основе физико-химических свойств лекарственных веществ и природы вспомогательных веществ; методы «in vivo» и «in vitro» для оценки высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы. Уметь: пользоваться методами «in vitro» для определения влияния природы мазевой основы на процесс высвобождения лекарственных веществ; обобщать полученные	Проблемная лекция

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
							<p>результаты, проводить статистическую обработку результатов эксперимента; строить кривые кинетики высвобождения субстанций из лекарственных форм и делать выводы о влиянии вспомогательных веществ, степени дисперсности и полиморфных модификаций лекарственного вещества на процесс их высвобождения из соответствующих лекарственных форм; пользоваться методами «in vitro» для определения высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм и определения концентрации лекарственных веществ в крови животных; проводить количественное определение лекарственных веществ современными аналитическими методами; строить кривые зависимости концентраций лекарственных веществ в крови животных от времени; обобщать полученные данные и делать выводы о зависимости терапевтического эффекта от вида лекарственной формы. Владеть: навыками решения стандартных</p>	

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
							задач профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности; проведения анализа научной литературы и официальных статистических обзоров, подготовки обзоров научной литературы по современным научным проблемам фармацевтической технологии; проведения определения биодоступности лекарственных средств в зависимости от фармацевтических факторов; анализа результатов определения биодоступности с целью совершенствования технологии и качества лекарственных препаратов; проведения технологических процессов при изготовлении лекарственных средств с учетом биофармацевтических факторов.	
9	Фармацевтические факторы.	6			Химическая модификация препаратов; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные	ОПК-1.3; ОПК-2.1; ПКУВ-3.1; ПКУВ-3.2; ПКУВ-3.3;	Знать: физико-химические свойства лекарственных веществ и уметь находить их в технической нормативной	Лекции-визуализации

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
					<p>вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения. Роль биологических и физиологических факторов. Современные представления о вспомогательных веществах в технологии лекарственных форм с точки зрения биофармации. Роль вспомогательных веществ в создании лекарственных форм с необходимой биологической доступностью. Факторы технологического воздействия основных процессов и аппаратов на биодоступность лекарственных препаратов. Упаковочные материалы – как биофармацевтический фактор.</p>		<p>документации и справочной литературе; особенности влияния биофармацевтических факторов на фармакологическую активность лекарственных веществ; особенности взаимодействия лекарственных средств; знать и использовать влияние физических и технологических факторов на скорость высвобождения субстанций из лекарственной формы; различные лекарственные формы на основе физико-химических свойств лекарственных веществ и природы вспомогательных веществ; методы «in vivo» и «in vitro» для оценки высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы. Уметь: пользоваться методами «in vitro» для определения влияния природы мазевой основы на процесс высвобождения лекарственных веществ; обобщать полученные результаты, проводить статистическую обработку результатов эксперимента; строить кривые кинетики высвобождения субстанций из лекарственных форм и делать выводы о влиянии вспомогательных веществ, степени</p>	

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
							<p>дисперсности и полиморфных модификаций лекарственного вещества на процесс их высвобождения из соответствующих лекарственных форм; пользоваться методами «in vitro» для определения высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм и определения концентрации лекарственных веществ в крови животных; проводить количественное определение лекарственных веществ современными аналитическими методами; строить кривые зависимости концентраций лекарственных веществ в крови животных от времени; обобщать полученные данные и делать выводы о зависимости терапевтического эффекта от вида лекарственной формы. Владеть: навыками решения стандартных задач профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом</p>	

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
							основных требований информационной безопасности; проведения анализа научной литературы и официальных статистических обзоров, подготовки обзоров научной литературы по современным научным проблемам фармацевтической технологии; проведения определение биодоступности лекарственных средств в зависимости от фармацевтических факторов; анализа результатов определения биодоступности с целью совершенствования технологии и качества лекарственных препаратов; проведения технологических процессов при изготовлении лекарственных средств с учетом биофармацевтических факторов.	
9	Фармацевтическая доступность.	8			Биофармацевтические тесты. Тест «Растворение». Приборы и аппараты. Автоматизированные системы и приборы для определения профилей растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм. Приборы, имитирующие процессы высвобождения и всасывания лекарственных веществ. Пути и перспективы	ОПК-1.3; ОПК-2.1; ПКУВ-3.1; ПКУВ-3.2; ПКУВ-3.3;	Знать: физико-химические свойства лекарственных веществ и уметь находить их в технической нормативной документации и справочной литературе; особенности влияния биофармацевтических факторов на фармакологическую активность лекарственных веществ; особенности взаимодействия лекарственных средств;	Проблемная лекция

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
					развития.		<p>знать и использовать влияние физических и технологических факторов на скорость высвобождения субстанций из лекарственной формы; различные лекарственные формы на основе физико-химических свойств лекарственных веществ и природы вспомогательных веществ; методы «in vivo» и «in vitro» для оценки высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы.</p> <p>Уметь: пользоваться методами «in vitro» для определения влияния природы мазовой основы на процесс высвобождения лекарственных веществ; обобщать полученные результаты, проводить статистическую обработку результатов эксперимента; строить кривые кинетики высвобождения субстанций из лекарственных форм и делать выводы о влиянии вспомогательных веществ, степени дисперсности и полиморфных модификаций лекарственного вещества на процесс их высвобождения из соответствующих лекарственных форм; пользоваться методами «in vitro» для определения высвобождения</p>	

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
							<p>лекарственных средств из лекарственных форм и определения концентрации лекарственных веществ в крови животных; проводить количественное определение лекарственных веществ современными аналитическими методами; строить кривые зависимости концентраций лекарственных веществ в крови животных от времени; обобщать полученные данные и делать выводы о зависимости терапевтического эффекта от вида лекарственной формы. Владеть: навыками решения стандартных задач профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информац ионно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности; проведения анализа научной литературы и официальных статистических обзоров, подготовки обзоров научной литературы по современным научным проблемам</p>	

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
							фармацевтической технологии; проведения определения биодоступности лекарственных средств в зависимости от фармацевтических факторов; анализа результатов определения биодоступности с целью совершенствования технологии и качества лекарственных препаратов; проведения технологических процессов при изготовлении лекарственных средств с учетом биофармацевтических факторов.	
9	Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками.	8			Микрокапсулы и микрогранулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества в производстве микрокапсул. Виды оболочек микрокапсул. Технологические схемы получения микрокапсул и микрогранул различными методами: физическими (дражирование, распыление, диспергирование, напыление в псевдооживленном слое); физико-химическими (коацервация, сложная коацервация, испарение легколетучего растворителя); химическими. Оценка качества микрокапсул и микрогранул: количественное	ОПК-1.3; ОПК-2.1; ПКУВ-3.1; ПКУВ-3.2; ПКУВ-3.3;	Знать: физико-химические свойства лекарственных веществ и уметь находить их в технической нормативной документации и справочной литературе; особенности влияния биофармацевтических факторов на фармакологическую активность лекарственных веществ; особенности взаимодействия лекарственных средств; знать и использовать влияние физических и технологических факторов на скорость высвобождения субстанций из лекарственной формы; различные лекарственные формы на основе физико-химических свойств лекарственных веществ и	Проблемная лекция

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
					<p>содержание лекарственного вещества, гранулометрический состав, сыпучесть, распадаемость, скорость высвобождения лекарственного вещества, микробиологическая чистота. Лекарственные формы с микрокапсулами и микрогранулами. Совершенствование технологии инъекционных растворов: расширение ассортимента растворителей, пролонгирующих веществ, консервантов. Модифицирование аппаратного оформления технологического процесса. Создание инъекционных транспортных систем с регулируемой, контролируемой и направленной доставкой лекарственных веществ на основе липосом, микрокапсул, микросфер, «теней» эритроцитов, антител и др. Трансдермальные терапевтические системы. Типы структуры. Характеристика. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения действующих веществ. Особенности технологии.</p>		<p>природы вспомогательных веществ; методы «in vivo» и «in vitro» для оценки высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы. Уметь: пользоваться методами «in vitro» для определения влияния природы мазевой основы на процесс высвобождения лекарственных веществ; обобщать полученные результаты, проводить статистическую обработку результатов эксперимента; строить кривые кинетики высвобождения субстанций из лекарственных форм и делать выводы о влиянии вспомогательных веществ, степени дисперсности и полиморфных модификаций лекарственного вещества на процесс их высвобождения из соответствующих лекарственных форм; пользоваться методами «in vitro» для определения высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм и определения концентрации лекарственных веществ в крови животных; проводить количественное определение лекарственных веществ современными</p>	

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
							<p>аналитическими методами; строить кривые зависимости концентраций лекарственных веществ в крови животных от времени; обобщать полученные данные и делать выводы о зависимости терапевтического эффекта от вида лекарственной формы. Владеть: навыками решения стандартных задач профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности; проведения анализа научной литературы и официальных статистических обзоров, подготовки обзоров научной литературы по современным научным проблемам фармацевтической технологии; проведения определения биодоступности лекарственных средств в зависимости от фармацевтических факторов; анализа результатов определения биодоступности с целью совершенствования</p>	

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
							технологии и качества лекарственных препаратов; проведения технологических процессов при изготовлении лекарственных средств с учетом биофармацевтических факторов.	
9	Фармацевтическая нанотехнология.	4			Фармацевтическая нанотехнология – теоретические концепции. Роль и задачи фармацевтической нанотехнологии. Нанозффекты. Нанообъекты. Методы исследования и контроля свойств нанообъектов. Методы создания нанообъектов. Их использование в технологии лекарственных форм. Перспективы развития. Контроль безопасности.	ОПК-1.3; ОПК-2.1; ПКУВ-3.1; ПКУВ-3.2; ПКУВ-3.3;	Знать: физико-химические свойства лекарственных веществ и уметь находить их в технической нормативной документации и справочной литературе; особенности влияния биофармацевтических факторов на фармакологическую активность лекарственных веществ; особенности взаимодействия лекарственных средств; знать и использовать влияние физических и технологических факторов на скорость высвобождения субстанций из лекарственной формы; различные лекарственные формы на основе физико-химических свойств лекарственных веществ и природы вспомогательных веществ; методы «in vivo» и «in vitro» для оценки высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы. Уметь: пользоваться методами «in vitro» для определения влияния природы мазевой основы	Лекции-визуализации

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
							на процесс высвобождения лекарственных веществ; обобщать полученные результаты, проводить статистическую обработку результатов эксперимента; строить кривые кинетики высвобождения субстанций из лекарственных форм и делать выводы о влиянии вспомогательных веществ, степени дисперсности и полиморфных модификаций лекарственного вещества на процесс их высвобождения из соответствующих лекарственных форм; пользоваться методами «in vitro» для определения высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм и определения концентрации лекарственных веществ в крови животных; проводить количественное определение лекарственных веществ современными аналитическими методами; строить кривые зависимости концентраций лекарственных веществ в крови животных от времени; обобщать полученные данные и делать выводы о зависимости терапевтического	

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
							<p>эффекта от вида лекарственной формы. Владеть: навыками решения стандартных задач профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности; проведения анализа научной литературы и официальных статистических обзоров, подготовки обзоров научной литературы по современным научным проблемам фармацевтической технологии; проведения определения биодоступности лекарственных средств в зависимости от фармацевтических факторов; анализа результатов определения биодоступности с целью совершенствования технологии и качества лекарственных препаратов; проведения технологических процессов при изготовлении лекарственных средств с учетом биофармацевтических факторов.</p>	
	ИТОГО:	17						

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9

5.5. Практические занятия, их наименование, содержание и объем в часах

Сем	№ раздела дисциплины	Наименование практических занятий	Объем в часах		
			ОФО	ЗФО	ОЗФО
1	2	3	4	5	6
9	Биофармация как наука.	1Введение в биофармацию. Предпосылки появления.	3		
9	Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Основные направления биофармацевтических исследований.	2Понятие «эквивалентность» в биофармации.	3		
9	Биологическая доступность.	3Биодоступность. Характеристика и виды. Методы определения.	3		
9	Биологическая доступность.	4Биодоступность для оригинальных и генерических препаратов.«Медико-биологические факторы биодоступности лекарственных веществ» (разбор ситуационных задач).	3		
9	Фармацевтические факторы.	5Химическая модификация препаратов и физико-химическое состояние лекарственных веществ.	3		
9	Фармацевтические факторы.	6Вспомогательные вещества, технологические процессы и вид лекарственной формы.	3		
9	Фармацевтические факторы.	7Пути введения и способ применения лекарственных веществ.	3		
9	Фармацевтическая доступность.	8Биофармацевтические тесты на фармацевтическом производстве. История появления.	3		
9	Фармацевтическая доступность.	9Фармакопейные тесты «Высвобождение» и «Растворение». для твердых и мягких лекарственных форм. Приборы и аппараты. Расчет показателей тестов «Высвобождение» и «Растворение».	3		
9	Фармацевтическая доступность.	10Системы и приборы для определения профилей растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм.	3		
9	Фармацевтическая доступность.	11Приборы, имитирующие процессы высвобождения и всасывания лекарственных веществ. Пути и перспективы развития.	3		
9	Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками.	12Модифицированные лекарственные формы. Причины появления.	3		
9	Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками.	13Лекарственные формы с контролируемым высвобождением. Особенности технологий, фармакокинетические особенности.	3		
9	Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками.	14Лекарственные формы с модифицированным действием. Технологии, особенности применения.	3		
9	Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками.	15Трансдермальные терапевтические системы. Особенности технологии.	3		
9	Фармацевтическая нанотехнология.	16Нанообъекты. Методы исследования и контроля свойств нанообъектов.	3		
9	Фармацевтическая нанотехнология.	17Методы создания нанообъектов. Их использование в технологии лекарственных форм. Перспективы развития. Контроль безопасности.	3		
	ИТОГО:		51		

Симуляционные занятия, их наименование, содержание и объем в часах

Учебным планом не предусмотрено

5.6. Лабораторные занятия, их наименование и объем в часах

Учебным планом не предусмотрено

5.7. Примерная тематика курсовых проектов (работ)

Учебным планом не предусмотрено

5.8. Самостоятельная работа студентов

Содержание и объем самостоятельной работы студентов

Сем	Разделы и темы рабочей программы самостоятельного изучения	Перечень домашних заданий и других вопросов для самостоятельного изучения	Сроки выполнения	Объем в часах		
				ОФО	ЗФО	ОЗФО
1	2	3	4	5	6	7
9	Биофармация как наука.	Составление плана-конспекта. Работа со справочной литературой. Подготовка сообщений.	1 неделя	2,75		
9	Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Основные направления биофармацевтических исследований.	Составление плана-конспекта. Работа со справочной литературой. Подготовка сообщений.	2 неделя	4		
9	Биологическая доступность.	Составление плана-конспекта. Работа со справочной литературой. Подготовка сообщений. Решение ситуационных и расчетных задач. Построение фармакокинетических кривых, расчет биодоступности лекарственных веществ.	3-4 неделя	8		
9	Фармацевтические факторы.	Составление плана-конспекта. Работа со справочной литературой. Подготовка сообщений. Решение расчетных и ситуационных задач.	5-7 неделя	10		
9	Фармацевтическая доступность.	Составление плана-конспекта. Работа со справочной литературой. Подготовка сообщений.	8-11 неделя	14,25		
9	Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками.	Составление плана-конспекта. Подготовка сообщений. Составление сравнительной таблицы по современным модифицированным лекарственным формам.	12-14 неделя	14		
9	Фармацевтическая нанотехнология.	Составление плана-конспекта. Работа со справочной литературой. Подготовка сообщений.	16-17 неделя	6		
	ИТОГО:			40		

5.9. Календарный график воспитательной работы по дисциплине

Модуль	Дата, место проведения	Название мероприятия	Форма проведения мероприятия	Ответственный	Достижения обучающихся
Модуль 3 Учебно-исследовательская и научно-исследовательская деятельность	04.2029 ФГБОУ ВО «МГТУ»	«Медико-биологические факторы биодоступности лекарственных веществ» (разбор ситуационных задач).	Индивидуально-групповая	Ведущий преподаватель	ОПК-2.1; ПКУВ-3.1; ПКУВ-3.3; ПКУВ-3.2; ОПК-1.3; ОПК-2.2;

6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю).

6.1. Методические указания (собственные разработки)

Название	Ссылка
Учебно-методическое пособие по выполнению курсовой работы по дисциплине «Организация фармацевтической деятельности» / М-во образования и науки РФ, ФГБОУ ВО "МГТУ", Каф. фармации ; составитель Мальцева И.С. - Майкоп, 2021. - 24 с. - Режим доступа: свободный. - Библиогр.: с. 24 (5 назв.)	http://lib.mkgtu.ru:8002/libdata.php?id=2100053126&DOK=0BB6B6&BASE=0007AA
Учебно-методические рекомендации для самостоятельной работы студентов по дисциплине «Медицинская биология» : учебно-методические рекомендации для студентов фармацевтического факультета / ФГБОУ ВО Майкоп. гос. технол. ун-т ; составитель Дьякова И.Н. - Майкоп : Б/и, 2023. - 40 с. - Текст : электронный. - Режим доступа: свободный. - Библиогр.: с. 40 (5 назв.)	http://lib.mkgtu.ru:8002/libdata.php?id=2100058776&DOK=0C7440&BASE=0007AA
Роль биогенных элементов в организме человека и применение их в медицине и фармации : учебное пособие для студентов фармацевтического факультета / Минобрнауки РФ, ФГБОУ ВО Майкоп. гос. технол. ун-т, Мед. ин-т, Фармацевт. фак. ; составители: Бочкарева И.И., Дьякова И.Н. - Майкоп : Качество, 2016. - 127 с. - ЭБ НБ МГТУ. - URL: http://lib.mkgtu.ru:8002/libdata.php?id=2100019459 . - Режим доступа: для авторизов. пользователей. - Библиогр.: с. 125-126 (24 назв.)	http://lib.mkgtu.ru:8002/libdata.php?id=2100019459&DOK=052C7E&BASE=0007AA

6.2. Литература для самостоятельной работ

Название	Ссылка
Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / Краснюк И.И. [и др.]. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. - ЭБС Консультант студента. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html . - Режим доступа: по подписке. - ISBN ISBN 978-5-9704-5559-3	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html
Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - ISBN 978-5-9704-7983-4. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970479834.html	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970479834.html
Лойд, В.А. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебное пособие / Лойд В.А., Гаврилов А.С. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с. - ЭБС Консультант студента. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970427811.html . - Режим доступа: по подписке. - ISBN ISBN 978-5-9704-2781-1	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970427811.html
Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / Краснюк И.И. [и др.]. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 192 с. - ЭБС Консультант студента. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447109.html . - Режим доступа: по подписке. - ISBN 978-5-9704-4710-9	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447109.html

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся из числа



инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) предоставляются 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,
- в печатной форме на языке Брайля.

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.



7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

7.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Этапы формирования компетенции (номер семестр согласно учебному плану)			Наименование учебных дисциплин, формирующие компетенции в процессе освоения образовательной программы
ОФО	ЗФО	ОЗФО	
ОПК-1.3 Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов			
56			Фармацевтическая технология (аптечная)
8			Биофармация
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
5678			Модуль получения квалификации "Младший фармацевт"
ОПК-2.1 Анализирует фармакокинетику и фармакодинамику лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека			
89			Клиническая фармакология
8			Биофармация
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
4			Иммунология
567			Фармакология
45			Биологическая химия
6			Патология
2			Физиология с основами анатомии
ОПК-2.2 Объясняет основные и побочные действия лекарственных препаратов, эффекты от их совместного применения и взаимодействия с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека			
89			Клиническая фармакология
8			Биофармация
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
4			Иммунология
567			Фармакология
45			Биологическая химия
6			Патология
2			Физиология с основами анатомии
ПКУВ-3.1 Оказывает информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм			
89			Клиническая фармакология
8			Биофармация
7			Основы фитотерапии
10			Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли
9			Основы гомеопатии
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
9			Фармацевтическое консультирование и информирование
9			Практика по фармацевтическому консультированию и информированию
ПКУВ-3.2 Информировует медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм			
89			Клиническая фармакология
8			Биофармация
10			Вопросы аккредитации,



Этапы формирования компетенции (номер семестр согласно учебному плану)			Наименование учебных дисциплин, формирующие компетенции в процессе освоения образовательной программы
ОФО	ЗФО	ОЗФО	
			сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли
7			Хронофармакология
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
9			Фармацевтическое консультирование и информирование
9			Практика по фармацевтическому консультированию и информированию
ПКУВ-3.3 Принимает решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм			
89			Клиническая фармакология
8			Биофармация
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
10			Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли
9			Фармацевтическое консультирование и информирование
9			Практика по фармацевтическому консультированию и информированию

7.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкалы оценивания

Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
ПКУВ-3: Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента					
ПКУВ-3.3 Принимает решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм					
Знать: Основы клинической фармакологии. Принципы фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики и ЛС. Правила рационального применения и отпуска ЛП.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Собеседование
Уметь: Распознавать состояния, жалобы, требующие консультации врача.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть:	Частичное	Несистематическое	В	Успешное и	



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворит ельно	удовлетворител ьно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
Навыками оказания консультативной помощи по вопросам применения и совместимости ЛП, их взаимодействию с пищей.	владение навыками	е применение навыков	систематическом применении навыков допускаются пробелы	систематическое применение навыков	
ПКУВ-3: Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента					
ПКУВ-3.1 Оказывает информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм					
Знать: Современный ассортимент ЛП по различным фармакологическим группам, их характеристики, медицинские показания и способы применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги, ассортимент товаров аптечного ассортимента.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Собеседование
Уметь: Проводить информационно - просветительскую работу по пропаганде здорового образа жизни, рациональному применению ЛП.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Навыками оказания информационно-консультационной помощи при выборе безрецептурных ЛП и других товаров аптечного ассортимента.	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ПКУВ-3: Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента					
ПКУВ-3.2 Информировует медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм					
Знать: Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Собеседование
Уметь: Изучать	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные,	Сформированные	



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворит ельно	удовлетворител ьно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
информационные потребности врачей.			допускаются небольшие ошибки	умения	
Владеть: Навыками информирования врачей о новых современных ЛП, синонимах и аналогах, о возможных побочных действиях ЛП, их взаимодействии.	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ОПК-2: Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач					
ОПК-2.2 Объясняет основные и побочные действия лекарственных препаратов, эффекты от их совместного применения и взаимодействия с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека					
Знать: Виды взаимодействия лекарственных средств для усиления фармакоотерапевтического действия и уменьшения побочных эффектов при комбинированном назначении препаратов, виды лекарственной несовместимости, наиболее важные побочные и токсические эффекты ЛП.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Собеседование
Уметь: Прогнозировать нежелательные лекарственные реакции, определить оптимальный режим дозирования ЛС с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека в рамках изучаемой дисциплины.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Умением выбрать комбинированную терапию с учетом целесообразности и рациональной фармакотерапии в лечении конкретных заболеваний в рамках изучаемой дисциплины.	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворит ельно	удовлетворител ьно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
ОПК-2: Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач					
ОПК-2.1 Анализирует фармакокинетику и фармакодинамику лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека					
Знать: Принципы действия препаратов, особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у здоровых лиц и при патологии.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Собеседование
Уметь: Объяснить действие лекарственных препаратов, назначаемых специалистами, исходя из этиологии и патогенеза болезней, а также их симптомных и синдромных проявлений, по основным клиническим признакам.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Навыком выбора конкретного лекарственного средства с учетом индивидуальной фармакодинамики и фармакокинетики, возможного взаимодействия при сопутствующем назначении других лекарственных средств.	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ОПК-1: Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов					
ОПК-1.3 Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов					
Знать: Основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Собеседование
Уметь: Применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть:	Частичное	Несистематическое	В	Успешное и	



Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
Способностью применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов	владение навыками	е применение навыков	систематическом применении навыков допускаются пробелы	систематическое применение навыков	

7.3. Типовые контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Примерные тестовые задания

Тема: Фармацевтические факторы

Задание 1. Выберите один правильный ответ.

1. Фармацевтические факторы - явления, факторы и процессы, которые

- 1) Имеют место в производстве лекарственных препаратов
- 2) Влияют на терапевтическую эффективность лекарственных средств
- 3) Имеют место в производстве лекарственных препаратов и для которых установлено влияние на терапевтическую эффективность лекарственных средств

2. К фармацевтическим факторам относятся:

- 1) Химическая модификация лекарственных веществ, физическое состояние лекарственных веществ, технологический процесс, механизм фармакологического действия.
- 2) Путь введения лекарственного препарата, состав вспомогательных веществ, вид лекарственной формы, технологический процесс, физическое состояние и химическая модификация лекарственной субстанции.
- 3) Путь введения лекарственного препарата, состав вспомогательных веществ, вид лекарственной формы, физическое состояние и химическая модификация лекарственной субстанции, побочное действие лекарственных препаратов.
- 4) Путь введения лекарственного препарата, состав вспомогательных веществ, вид лекарственной формы, технологический процесс, физиологические особенности органов и тканей.
- 5) Путь введения лекарственного препарата, терапевтическая эффективность, вид лекарственной формы, технологический процесс, физическое состояние и химическая модификация лекарственной субстанции.

3. Уменьшение размера частиц действующего вещества позволяет:

- 1) облегчить метаболизм лекарственного вещества и снизить частоту развития нежелательных явлений, связанных с приёмом препарата
- 2) повысить скорость всасывания и биодоступность



- 3) снизить число побочных эффектов
- 4) улучшить органолептические свойства лекарственного средства

4. Увеличение дисперсности действующего вещества позволяет:

- 1) снизить дозу, оказывающую терапевтический эффект
- 2) снизить затраты на производство лекарственного препарата
- 3) сократить количество технологических стадий в цикле производства лекарственного препарата
- 4) сократить расходы на разработку лекарственного средства и снизить стоимость готовой продукции, что повысит доступность лекарственного препарата

5. Увеличить фармацевтическую доступность таблеток, содержащих труднорастворимое в воде лекарственное вещество, возможно:

- 1) Уменьшением степени дисперсности субстанции 2) Введением оптимального количества разрыхлителей
- 3) Гранулированием 4) Изменением формы кристаллов 5) Изменением параметров прессования

6. С биофармацевтической точки зрения индифферентными веществами являются:

- 1) Наполнители 2) Корригенты вкуса 3) Поверхностно-активные вещества 4) Консерванты
- 5) Ничего из перечисленного выше

7. Вспомогательные вещества это:

- 1) вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания
- 2) вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых товарных свойств
- 3) вещества, обладающие фармакологической активностью, определяющие эффективность лекарственного препарата
- 4) это синтетические вещества, которые используются для проведения аналитических методов анализа

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

- 1) Тип основы 2) Вид упаковки 3) Способ хранения 4) Метод анализа 5) Метод введения в основу

9. Химическая модификация лекарственных веществ:

- 1) Использование лекарственных веществ в виде различных солей, кислот, оснований
- 2) Степень измельчения
- 3) Аморфность или кристалличность, форма кристаллов



4)Растворимость в различных растворителях

5)Способность к комплексообразованию

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

1)Увеличивается растворимость, следовательно, количество попавшего в кровь лекарственного вещества, образуя высокие концентрации

2)Уменьшение размеров частиц вещества вызывает быструю инактивацию лекарственного вещества

3)Достижение высокой степени дисперсности способствует кумуляции лекарственного вещества в организме и оказанию токсического действия

4)Измельчение лекарственных веществ приводит к изменению физических свойств препарата

5)Измельчение лекарственных веществ приводит к изменению фармакологического действия препарата

11.Общим принципом при выборе вспомогательных веществ является

1) их собственные фармакологические эффекты

2) их стоимость

3) их технологическая целесообразность и совместимость с другими компонентами лекарственной формы

4) их фармакокинетические параметры

12.Согласно биофармацевтической концепции лекарственная форма - это:

1) придаваемое лекарственному средству состояние, удобное для дозирования, хранения, транспортировки и применения

2) сложная физико-химическая система, включающая действующие и вспомогательные вещества, представляющая собой порошки, растворы, мази, таблетки и т. д.

3) придаваемое лекарственному средству состояние, обеспечивающее оптимальный вид и длительный срок годности препарата

4) придаваемое лекарственному средству состояние, удобное для транспортировки, хранения, дозирования и применения, а также обеспечивающее необходимый терапевтический эффект при минимальном побочном действии

13.Возможные причины терапевтической неэквивалентности одинаковых по дозе и лекарственной форме лекарственных средств, выпущенных разными заводами

1)технология 2) дозировка лекарственного вещества 3) пол и возраст больного 4) пути введения

5) лекарственная форма

14.Может ли повлиять порядок смешивания растворов на качество готовой лекарственной формы:

1) да может 2) нет, не может 3) не влияет на побочные действия смешиваемых растворов



4) исследования подобного рода не проводились

Задание 2. Выберите несколько правильных ответов.

15. Фармацевтические факторы оказывают влияние на следующие стадии прохождения лекарственного вещества в организме:

1) высвобождения 2) элиминации 3) абсорбции 4) метаболизма 5) распределения

16. Фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую активность лекарственных препаратов:

1) вспомогательные вещества 2) вид лекарственной формы и пути введения

3) фармацевтическая технология 4) соответствие требованиям GMP

5) материальные потери производства 6) физико-химические свойства лекарственных веществ

17. Лучше абсорбируются лекарственные вещества

1) в ионизированной форме 2) в неионизированной форме 3) растворимые в липидах 4) гидрофильные

18. Вспомогательные вещества в лекарственной форме влияют на

1) фармакокинетические параметры 2) внешний вид, стабильность при хранении

3) условия проведения технологических операций 4) однородность по массе единиц упаковки

5) терапевтическую эквивалентность

19. Конечным результатом взаимодействия в системе «лекарственное средство - вспомогательное вещество» являются реакции

1) образования ковалентных связей 2) комплексообразования 3) адсорбции 4) азосочетания

5) ацетилирования

20. При накожном применении лучше абсорбируются

1) гидрофильные вещества 2) липофильные вещества 3) ионизированные вещества

4) неионизированные вещества

21. Требования, предъявляемые к лекарственным формам как фармацевтическому фактору

1) Соответствие свойствам лекарственных веществ

2) Обеспечение необходимой скорости и полноты проявления терапевтического эффекта

3) Отсутствие побочных действий или сведение их к минимуму

4) Удобство применения и точность дозирования 5) Стабильность при хранении

Задание 3 (22). Найдите соответствие между фармацевтическим фактором и его определением

Фармацевтический фактор	Определение фактора
-------------------------	---------------------



1) Простая модификация	химическая	1) свойство лекарственных веществ удерживать в кристаллической решетке молекулы растворителя и в результате этого приобретать иную растворимость и оказывать влияние на терапевтическую эффективность
2) Полиморфизм		2) замена лекарственного средства в виде соли с одним катионом аналогичным в химическом отношении лекарственным средством с другим катионом или лекарственным средством в виде эфира, эстера и т.д.
3) Псевдополиморфизм		3) свойство веществ при соответствующих условиях образовывать несколько кристаллических модификаций, отличающихся друг от друга свободной поверхностной энергией и физическими химическими свойствами

Задание 4. Решите ситуационные задачи.

23. С целью оценки антимикробного действия глазных капель, содержащих левомицетин, были изготовлены две серии: 1) 0,02 % раствор левомицетина и 2) 0,02 % раствор левомицетина стеарата.

При изучении антимикробного действия растворов на плотных питательных средах, засеянных грамположительными микроорганизмами, установлено, что 0,02 % раствор левомицетина обеспечивает зону задержки роста микроорганизмов с диаметром 18,0 ± 0,3 мм, а для 0,02 % раствора левомицетина стеарата зона отсутствия роста микроорганизмов равна нулю. Объясните полученные результаты. Влияние какого фармацевтического фактора иллюстрируют приведенные результаты?

Дополнительная информация (т.1,2)

Таблица 1. Строение и физические свойства лекарственных средств, производных нитрофенилалкиламинов

Лекарственное вещество	Описание
Левомецетин	Белый или белый со слабым желтовато-зеленым оттенком кристаллический порошок без запаха. Температура плавления 149-153° С. Удельное вращение от +18 до +21° (5%-ный раствор в этаноле). Мало растворим в воде, легко растворим в спирте, растворим в этилацетате, нерастворим в хлороформе.
Левомецетина стеарат	Белый с желтоватым оттенком порошок, практически без запаха и вкуса. Температура плавления 88-90° С. Удельное вращение от +15 до +20° (5%-ный раствор в этаноле). Практически нерастворим в воде, трудно растворим в спирте, легко растворим в хлороформе и ацетоне с образованием мутных растворов.

Таблица 2. Фармакокинетика и фармакодинамика левомицетина и левомицетина стеарата

Левомецетин, капли	Левомецетина стеарат
<p>Фармакологическое действие</p> <p>Антибиотик широкого спектра действия. Механизм противомикробного действия связан с нарушением синтеза белков микроорганизмов. Оказывает бактериостатическое действие. Активен в отношении грамположительных бактерий; активен также в отношении Spirochaetaceae, некоторых крупных вирусов.</p> <p>Хлорамфеникол активен в отношении штаммов, устойчивых к пенициллину, стрептомицину, сульфаниламидам.</p> <p>Устойчивость микроорганизмов к хлорамфениколу развивается относительно медленно.</p> <p>Фармакокинетика</p> <p>После приема внутрь быстро и полностью всасывается из ЖКТ. Биодоступность составляет 80%. Быстро распределяется в организме.</p>	<p>Фармакологическое действие</p> <p>Бактериостатический антибиотик широкого спектра действия нарушает процесс синтеза белка в микробной клетке. Эффективен в отношении штаммов бактерий, устойчивых к пенициллину, тетрациклам, сульфаниламидам....</p> <p>Фармакокинетика</p> <p>При инстилляции препарата в конъюнктивальный мешок создает достаточные концентрации в водянистой влаге глаза, частично попадает в системный кровоток.</p> <p><i>In vitro</i> не оказывает антимикробного действия, активность его проявляется только <i>in vivo</i> (в организме) после расщепления освобождения левомицетина. Концентрация его в крови нарастает медленнее, чем при введении препарата левомицетин.</p>

24. Определены фармакокинетические параметры ломефлоксацина при приеме таблеток «Максаквин» и внутривенном введении 400 мг. Результаты представлены в



Таблица 3. Результаты изучения фармакокинетики ломефлоксацина

Параметры	Доза, мг	Внутрь	в/в
C max, мг/л	400	5,3	9,0
C min, мг/л	400	0,25	0,25
T max, ч	400	1,4	0,9
AUC, мг ч/мл	400	32,32	33,37
T ½, ч	400	6,46	6,48

Рассчитайте биологическую доступность таблеток «Максаквин». Определите вид БД. Сделайте вывод об эффективности перорального применения фторхинолона и рациональном выборе фармацевтических факторов при изготовлении таблеток.

Примеры расчетно-графических задач

1. Сравнить биологическую доступность таблеток кислоты ацетилсалициловой различного состава:

а) состав обычных таблеток (I)

кислоты ацетилсалициловой - 0,5 г

вспомогательных веществ достаточное количество

б) состав забуференных таблеток (II)

кислоты ацетилсалициловой - 0,5

натрия гидрокарбоната - 0,9

кислоты лимонной - 0,5 вспомогательных веществ - достаточное количество

Изучение биологической доступности таблеток кислоты ацетилсалициловой проводят на 12 добровольцах в возрасте от 21 года до 37 лет. Концентрацию кислоты ацетилсалициловой в плазме крови определяют через каждые 5, 10, 15 минут в течение 2 часов после приема таблеток различного состава (табл. 1).

Таблица 1. Концентрация кислоты ацетилсалициловой в плазме крови, мг/л

Время, мин	Таблетки ацетилсалициловой кислоты	
	обычные	забуференные
5	0,51	3,32
10	1,24	6,91
15	1,90	9,12
20	2,77	9,41
30	3,65	7,07
45	4,42	4,22
60	4,30	2,95
90	3,24	1,33
120	2,29	0,54

2. Сравнить биологическую доступность таблеток дихлотиозида по 0,025 г и суспензии дихлотиозида.

Биологическую доступность дихлотиозида в таблетках и суспензии изучают на волонтерах в дозе 25 мг на прием. Получены следующие средние данные концентрации препарата в плазме крови в нг/мл ч (табл. 2).



Таблица 2. Концентрация дихлотиазида в плазме крови в нг/мл

Время, ч	Лекарственная форма дихлотиазида	
	таблетки	суспензия
0,5	22,8	41,7
1,0	71,6	103,0
1,5	97,9	122,0
2,0	107,0	123,0
3,0	115,0	118,0
4,0	92,6	96,5
6,0	54,2	61,4
8,0	39,3	37,5
12,0	23,3	20,3
24,0	9,0	10,6
36,0	4,6	7,4

Примеры ситуационных и расчетных задач

Тема: «Методы определения фармацевтической доступности мягких лекарственных форм»

Ситуационные задачи:

1. При смешении стрептоцида (без предварительного измельчения последнего) с мазевой основой приготовлена 10 % стрептоцидная мазь. Какая допущена ошибка и как она отразится на скорости высвобождения стрептоцида?
2. Врач прописал больному мазь серную простую для лечения чесотки. Фармацевт приготовил ее на вазелине. Окажет ли мазь требуемое действие?
3. На какой основе лучше готовить суппозитории с хлорамфениколом и почему?
4. Для приготовления пасты Лассара фармацевт измельчил в ступке кислоту салициловую, цинка оксид и крахмал, добавил вазелин и тщательно перемешал. Укажите ошибки фармацевта и рациональный вариант технологии.
5. Фармацевт при приготовлении суппозиторий методом выкатывания расплавил масло какао, ввел лекарственные вещества, а затем охладил суппозиторную массу до требуемой консистенции и выкатал свечи. Укажите ошибки фармацевта в технологии суппозиторий и отметьте фармацевтические факторы, которые влияют на активность суппозиторий в данном случае.

Расчетные задачи:

1. Определить количество высвободившегося бутадiona из 1,0 г 5% мази этого вещества через 30 мин, если константа скорости высвобождения его составила 0,025 мин⁻¹.
2. Определить константу скорости растворения и время полурасстворения из 1% мази метилурацила, если каждые 15 мин. высвобождение из навески мази 0,5 г составило 10%, а через 30 мин. – 21% метилурацила.
3. Константа скорости высвобождения гидрокортизона из 1% мази составляет 0,061 мин⁻¹. Вычислить, сколько лекарственного вещества высвободится через 15 мин.
4. Константа скорости высвобождения натрия салицилата из 5% мази составляет 0,22. Вычислить, сколько лекарственного вещества в процентах останется в мази после 30 мин. диализа из навески 1,0г.
5. Рассчитать T50% для 2,5% мази димедрола, если K растворения составляет 0,105.



6. Константа скорости высвобождения натрия салицилата из суппозитория по 500 мг вещества составляет 0,075 мин.⁻¹. Вычислить, сколько лекарственного вещества высвободится через 15 мин.

7. Определить константу скорости растворения К и время полурасстворения суппозитория с дипрофилином по 0,1 г вещества, если в приборе «качающаяся корзинка» через 10 мин. растворения установлено 0,002 г, а через 20 мин. – 0,004 г вещества.

8. Константа скорости высвобождения димедрола из суппозитория по 500 мг вещества составляет 0,025 мин.⁻¹. Вычислить, сколько лекарственного вещества высвободится через 30 мин.

9. Определить период полувывсвобождения амидопирина из суппозитория «Цефекон», где: содержание последнего 0,2 г в одном суппозитории, если константа скорости растворения амидопирина составляет 0,0610.

10. Период полувывсвобождения папаверина гидрохлорида из суппозитория 15,22 мин. Определить константу скорости растворения папаверина гидрохлорида из суппозитория.

Примерный перечень вопросов к зачету

1. Теоретические вопросы

1. *Биофармация как научное направление и ее значение при разработке состава и технологии лекарственных форм. История развития биофармации. Основные понятия и термины биофармации.*

2. *Основные задачи биофармации на современном этапе и их роль для практического здравоохранения. Основные направления современных биофармацевтических исследований.*

3. *Факторы, влияющие на биодоступность лекарственных веществ в различных лекарственных формах. Классификация факторов (медико-биологические, фармацевтические), влияющих на терапевтическую активность лекарственных веществ.*

4. *Характеристика и примеры факторов организма человека, влияющих на терапевтическую активность лекарственных веществ. Характеристика и примеры факторов внешней среды, влияющих на терапевтическую активность лекарственных веществ.*

5. *Классификация фармацевтических факторов, влияющих на терапевтическую активность лекарственных веществ.*

6. *«Простая химическая модификация» лекарственных препаратов – как биофармацевтический фактор. Характеристика и примеры.*

7. *«Стереоизомерия» – как биофармацевтический фактор. Характеристика и примеры.*

8. *«Физическое состояние» лекарственных веществ как биофармацевтический фактор. Характеристика и примеры.*

9. *«Дисперсность» лекарственных веществ – как биофармацевтический фактор: определение, влияние на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов, примеры.*

10. *«Полиморфизм» и псевдоморфизм» лекарственных веществ – как биофармацевтические факторы. Характеристика и примеры.*

11. *Пути повышения растворимости и тем самым биодоступности труднорастворимых лекарственных веществ. Характеристика и примеры.*

12. *Фармацевтический фактор «лекарственная форма и путь введения» и его значение в терапевтической эффективности лекарственных средств. Характеристика и примеры.*



13.«Взаимодействия лекарственных средств» - как факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ. Характеристика и примеры.

14.Фармацевтический фактор – «технологический процесс» и его содержание. Значение фармацевтического фактора в совершенствовании технологии лекарственных форм. Примеры.

15.Фармацевтический фактор «вспомогательные вещества», его содержание. Механизм влияния вспомогательных веществ на биодоступность лекарственных веществ из лекарственной формы.

16.Зависимость терапевтической активности лекарственных средств от вида и качества упаковки.

17.*Понятие эквивалентности лекарственных препаратов. Виды эквивалентности.*

18.Химическая эквивалентность. Определение. Мера химической эквивалентности.

19.Фармацевтическая эквивалентность. Определение. Мера фармацевтической эквивалентности.

20.Биологическая эквивалентность. Определение. Мера биологической эквивалентности.

21.Терапевтическая эквивалентность. Определение. Мера терапевтической эквивалентности.

22.Оригинальные и воспроизведенные лекарственные препараты. Понятие. Примеры лекарственных препаратов.

23.Генерические лекарственные препараты.

24.*Биологическая доступность как мера биологической эквивалентности лекарственных препаратов.*

25.Абсолютная и относительная БД Особенности определения.

26.Методы определения БД: фармакодинамический и фармакокинетический.

27.Методы оценки биологической доступности на живых объектах.

28.Схема определения БД при однократном введении препарата.

29.Схема определения БД при многократном введении препарата.

30.Определение биологической доступности на людях. Правила GCP.

31.Определение биологической доступности на животных. Правила GLP.

32.Современные методы определения концентрации лекарственных веществ в биологических жидкостях (кровь, моча, и другие выделения организма).

33.*Понятие фармацевтической доступности. Биофармацевтическая система классификации действующих веществ лекарственных препаратов.*

34.Графический метод расчета площади фармакокинетической кривой и относительной степени всасывания в зависимости от фармацевтических факторов. Определение константы всасывания и элиминации.

35.Тесты «Распадаемости» и «Растворения» как первый этап определения БД.

36.Статические методы определения скорости растворения.



37.Динамические методы определения скорости растворения.

38.Тест «Растворение» как метод оценки качества лекарственных препаратов. Историческое развитие теста «Растворение».

39.Тест «Высвобождение» лекарственных веществ из лекарственных форм пролонгированного действия и систем трансдермальной доставки.

40.Методики определения распадаемости лекарственных форм по ГФ РФ.

41.Аппараты для проведения испытаний твердых лекарственных форм.

42.Методики проведения испытаний кишечнорастворимых твердых лекарственных форм по тесту «Растворение».

43.Интерпретация результатов исследования «Растворение» таблеток, капсул и таблеток, покрытых оболочкой.

44.Интерпретация результатов исследования «Растворение» кишечнорастворимых твердых лекарственных форм.

45.Интерпретация результатов исследования «Растворение» твердых лекарственных форм с модифицированным высвобождением.

46.Методы определения скорости растворения при «нулевой» концентрации: диализная установка для изучения фармацевтической доступности лекарственных веществ, экстракционная ячейка или лопасть над диском.

47.Принципы определения скорости растворения в автоматизированной модели распределения Resomat I, определения скорости распределения модельной системе Resotest, определения скорости абсорбции *in vitro* автоматизированной мембранной модели Resomat II, определения скорости растворения, распределения и транспорта в автоматизированной модельной системе Sartorius.

48.Методы определения скорости и степени высвобождения лекарственных веществ из мягких лекарственных форм. Метод окрашенных комплексов для биофармацевтической оценки мазей с водо- и жирорастворимыми компонентами. Метод микроскопии для биофармацевтической оценки мазей-суспензий.

49.Современные направления в технологии создания лекарственных форм с модифицированными и контролируемым высвобождением. Терапевтические системы.

50.Нанофармация. Аспекты применения нанотехнологий для создания эффективных и безопасных лекарственных средств. Нанообъекты: определение и характеристика, классификация. Инструменты изучения нанообъектов. Наносистемы как средства доставки лекарственных средств. Полимерные наносистемы, липосомы, мицеллы, соединения-включения с циклодекстринами, дендримеры, ДНК-наноструктуры, наносистемы с адресной доставкой лекарств. Сравнительная характеристика.

2. Расчетные и ситуационные задачи

1. В крупном исследовании изучали влияния нескольких гиполипидемических препаратов на развитие стенокардии. 1103 мужчинам был назначен клофибрат и 2789 мужчинам - плацебо. Летальность за последние 5 лет составила в среднем 20,0 % в группе принимавших клофибрат и 20,9% в группе принимавших плацебо, что указывает на неэффективность препарата. В то же время было обнаружено, что не все пациенты принимали ЛС. Был ли клофибрат эффективен у тех, кто действительно принимал препарат? Ответ был утвердительным. В экспериментальной группе летальность за последние 5 лет среди пациентов, действительно принимавших клофибрат, составила 11, 0 % по сравнению с 26, 4% у пациентов, не соблюдавших схему лечения ($p < 0, 05$). Летальность среди больных, строго



выполнявших назначения и принимавших плацебо, также снизилась. В данном случае летальность за последние 5 лет у пациентов, действительно принимавших препарат, составила 19,3 % против 25,3 % среди тех, кто не принимал его ($p < 0,05$).

- Оцените полученные результаты.

- Укажите причины, повлиявшие на результаты исследования.

- Сделайте предварительный вывод об эффективности препарата.

2. При ректальном введении (суппозитории) 0,07 г натриевого наркозана (производное барбитуровой кислоты) крысам на 100 г массы тела имелись различия в скорости появления наркоза и его продолжительности (см. таблицу).

Таблица. Влияние вида суппозиторной основы на начало и продолжительность наркоза

Субстрат	Температура плавления	Температура затвердевания	Начало наркоза, минуты	Продолжительность наркоза, минуты
Какао масло	29-35°	22-26,5°	3'21''	7'09''
Супан S36	33,5-36°	30-32°	5'26''	12'07''
Массупол	34-37°	31-32,5°	6'24''	31'33''

Проанализируйте содержание таблицы, укажите взаимосвязь всех факторов (тип основы, ее температура плавления и затвердевания) на скорость появления наркоза и его продолжительность у животных.

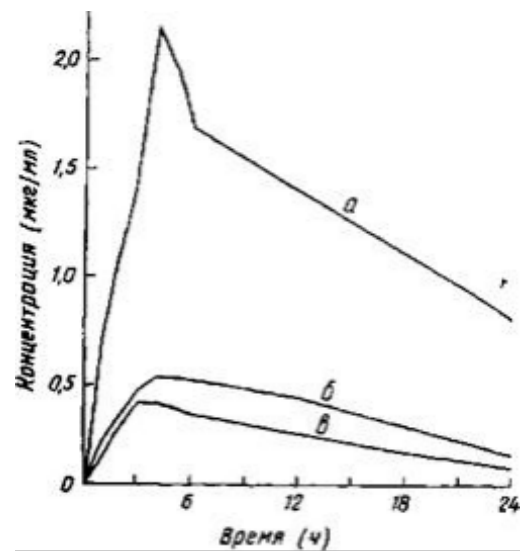
3. В связи со становлением биофармации в 60 – е годы двадцатого столетия при изучении роли вспомогательных веществ было доказано, что гидрофобные скользящие вещества (стеараты кальция, магния, кислота стеариновая, тальк), широко применяющиеся в технологии таблеток, капсул, гранул, негативно влияют на биодоступность ЛС. Так, при введении 2% стеарата магния в рецептуру капсул хлорамфеникола снижало скорость растворения антибиотика, а при введении 7,5% - практически не происходило растворения антибиотика. Поэтому фармакопея ограничивает их количество в диапазоне от 1 до 3.

Какие возможности для минимизации их количеств с точки зрения повышения биодоступности и биофармацевтической концепции при разработке лекарственных препаратов Вы можете предложить? (При формулировании ответа Вам необходимо установить причину снижения биодоступности, а затем предложить технологические варианты повышения биодоступности).

4. Используя данные графика, сделайте вывод о возможных причинах изменения скорости и полноты абсорбции антибиотика 7-хлор-6-диметилтетрациклина в желудочно-кишечном тракте.

Рис. 1. Содержание в сыворотке крови 7-хлор-6-диметилтет





рациклина после однократного приема 300 мг препарата:

а - после приема натощак; б - после приема с 20 мл взвеси гидрооксида алюминия; в - после приема с 0,28 л цельного молока.

5. На кроликах определены фармакокинетические параметры кемантана - неспецифического иммуностимулятора в виде таблеток и стандартной лекарственной формы - субстанции, заключенной в желатиновые капсулы в дозе 100 мг/кг. Фармакокинетические параметры кемантана (1) и его активного метаболита (2) представлены в таблице.

Параметры	Капсулы		Таблетки	
	1	2	1	2
C _{max} , нг/мл	1,08	10,97	2,9	16,5
T _{max} , ч	0,074	0,756	0,079	0,578
AUC, Мкг ч/мл	0,299	23,48	0,897	27,078
MRT, ч	0,211	1,294	0,228	1,227

MRT, ч - среднее время удерживания

Рассчитайте биологическую доступность таблеток по отношению к капсулам. Определите вид БД.

6. На здоровых людях-добровольцах определены фармакокинетические параметры нифедипина при пероральном приеме таблеток с замедленным высвобождением «Нифедипин» (Курск, Россия) и драже-ретард «Коринфар» (Германия) в дозе 400 мг. Результаты представлены в таблице.

Параметры	«Нифедипин»	«Коринфар»
C _{max} , нг/мл	99,9	98,2
T _{max} , ч	1,9	1,9
AUC, нг ч/мл	868,7	882,6

Рассчитайте биологическую доступность таблеток «Нифедипин». Определите вид БД. Сделайте вывод об эквивалентности препаратов нифедипина для перорального приема.

7. Определены фармакокинетические параметры ломефлоксацина при приеме таблеток «Максаквин» и внутривенном введении 400 мг. Результаты представлены в таблице.

Таблица. Результаты изучения фармакокинетики ломефлоксацина

Параметры	Доза, мг	Внутрь	в/в
C _{max} , мг/л	400	5,3	9,0



C min, мг/л	400	0,25	0,25
T max, ч	400	1,4	0,9
AUC, мг ч/мл	400	32,32	33,37
T ½, ч	400	6,46	6,48

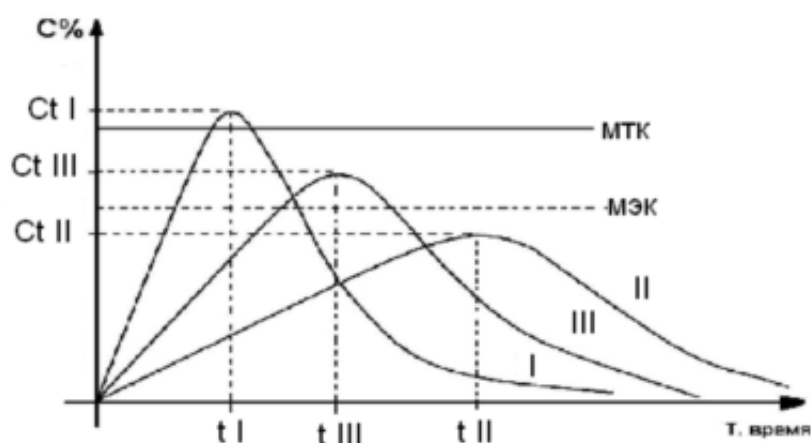
Рассчитайте биологическую доступность таблеток «Максаквин». Определите вид БД. Сделайте вывод об эффективности перорального применения фторхинолона и рациональном выборе фармацевтических факторов при изготовлении таблеток.

8. С целью оценки антимикробного действия глазных капель, содержащих левомицетин, были изготовлены две серии: 1) 0,02 % раствор левомицетина и 2) 0,02 % раствор левомицетина стеарата.

При изучении антимикробного действия растворов на плотных питательных средах, засеянных грамположительными микроорганизмами, установлено, что 0,02 % раствор левомицетина обеспечивает зону задержки роста микроорганизмов с диаметром $18,0 \pm 0,3$ мм, а для 0,02 % раствора левомицетина стеарата зона отсутствия роста микроорганизмов равна нулю.

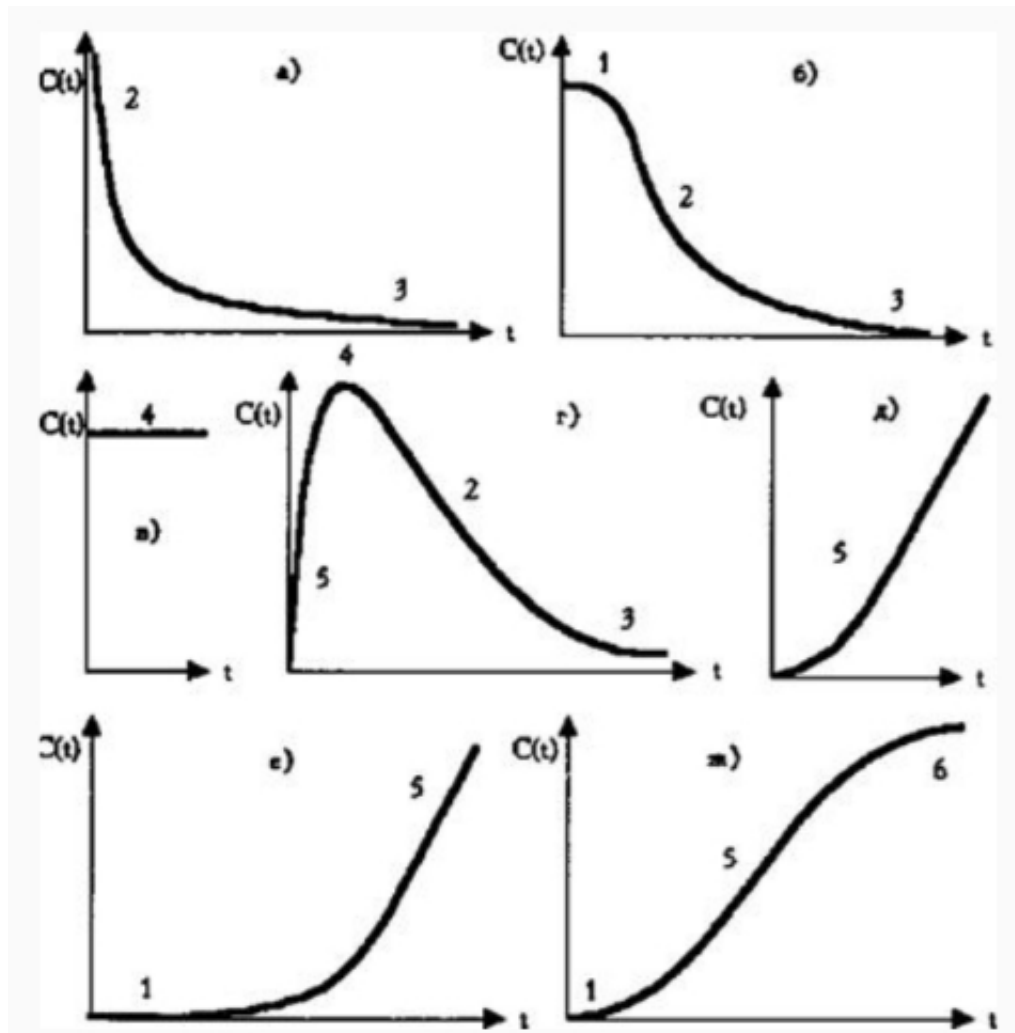
Объясните полученные результаты. Влияние какого фармацевтического фактора иллюстрируют приведенные результаты?

9. Используя гипотетические кривые, отражающие содержание ЛВ в крови после назначения его в равных дозах в виде трех идентичных пероральных лекарственных форм (ЛФ), различающихся методом изготовления [А.И. Тенцова, 1974 г.], охарактеризуйте каждую ЛФ по показателям БД. Сделайте вывод о биоэквивалентности ЛФ.



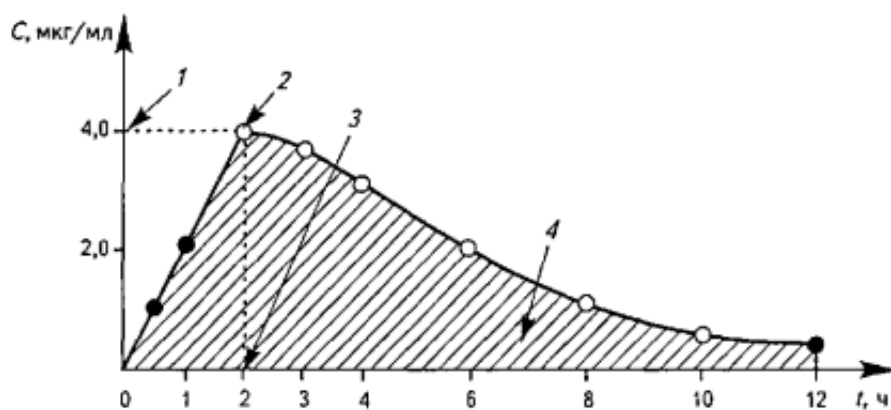
10. Используя рисунок и представленные варианты ответов, решите, для каких ЛФ характерны следующие фармакокинетические кривые? Поясните свои ответы.





Варианты ответов: внутривенное капельное введение; внутривенное одномоментное введение; внутримышечная или подкожная инъекция; постоянная внутривенная инфузия; поступление ЛВ в организм при пероральном введении.

11. Используя рисунок фармакокинетической кривой, охарактеризуйте основные показатели БД ЛВ.



12. Используя данные таблицы, сделайте вывод о показателях БД препаратов.



Таблица 2. Фармакокинетические и фармакодинамические параметры фторхинолонов при однократном приеме стандартной дозы внутрь [5,6]

Параметр	Антибиотик		
	Левифлоксацин	Моксифлоксацин	Гемифлоксацин
Доза, мг	500	400	320
Биодоступность (F, %)	99	86	70
Максимальная концентрация препарата в плазме крови (C _{max} , мкг/мл)	5,08	1,16	1,19
Время достижения C _{max} препарата в плазме крови (T _{max} , ч)	1,7	1,7	1,2
Площадь под кривой «концентрация–время» (AUC, мг/чл)	48,0	15,4	7,3–9,0
C _{max} /МПК	6,2	> 20	> 20
AUC (не связанной с белками фракции антибиотика)/МПК	40	96	97–127
Период полувыведения антибиотика (T _{1/2} , ч)	6,9	12,1	8,0
Связывание с белками плазмы (PB, %)	31	48	60
Выведение через почки в неизмененном виде, %	83	19	27

13. При проведении клинических исследований (КИ) двух ЛС пациентов делили на группы разными способами. В первом случае пациентов делили по четности номера карты (четные номера - основная группа, нечетные - контрольная). Во втором случае - по дню недели поступления в стационар (понедельник, среда, пятница, воскресенье - основная группа, вторник, четверг, суббота - контрольная).

- Оцените правильность организации первого и второго исследования.

- Дайте рекомендации по проведению рандомизации.

14. Фармацевт при приготовлении суппозиториев методом выкачивания расплавил масло какао, ввел лекарственные вещества, а затем охладил суппозиторную массу до требуемой консистенции и выкатал свечи. Укажите ошибки фармацевта в технологии суппозиториев и отметьте фармацевтические факторы, которые влияют на активность суппозиториев в данном случае.

15. Определите константу скорости растворения и время полурасстворения из 1% мази метилурацила, если каждые 15 мин. высвобождение из навески мази 0,5 г составило 10%, а через 30 мин. – 21% метилурацила.

16. Определите константу скорости растворения K и время полурасстворения суппозиториев с дипрофиллином по 0,1 г вещества, если в приборе «качающаяся корзинка» через 10 мин. растворения установлено 0,002 г, а через 20 мин. – 0,004г вещества.

17. Сравните фармацевтическую доступность по величине K_p 1% мази с димедролом, изготовленной разными аптеками. Для анализа брали 1,0 г мази. Через 30 минут после растворения из мази высвободилось 4,3 мг вещества, а в другой, - после растворения, осталось 40% димедрола.

18. Сравните фармацевтическую доступность по K_v для таблеток димедрола, содержащих по 100 мг действующего вещества, изготовленных различными фармацевтическими предприятиями. Из одних таблеток после растворения в приборе «качающаяся корзинка» через 20 минут высвободилось 38% вещества, а в других осталось нерастворенным 50 мг вещества за то же время.

19. В приборе для определения растворения порошков из приготовленного порошка состава:

ацетилсалициловой кислоты 0,1

сахара 0,2

через 20 мин растворилось 86,47 мг ацетилсалициловой кислоты. Определите константу скорости растворения и время полурасстворения.

20. Установите и сравните фармацевтическую доступность по величине времени полурасстворения для порошков, изготовленных в двух аптеках по прописи:



Возьми: фенотербитала 0,025

сахара 0,3

через 10 мин. из одного порошка высвободилось 6,3 мг, из другого – 11,1 мг вещества.

21. Определите T50% и K для папаверина гидрохлорида из порошка состава:

папаверина гидрохлорида 0,025

лактозы 0,25

если через 20 мин. растворилось 0,0175 г. вещества.

22. Таблетка эфедрина гидрохлорида содержит 25мг вещества, через 20минут высвободилось 30% действующего вещества. Сделайте заключение о качестве таблеток эфедрина гидрохлорида по тесту растворения, если согласно требованиям через 1час из таблеток должно высвободиться 75% действующего вещества.

23. В аннотации на таблетки «Клацид» по 0,5г указано, что биодоступность составляет 50-55 % , $T_{1/2} = 3,7$ ч. Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 50-55 % характеризует лекарственный препарат как достаточно эффективный или нет?

24. В аннотации на таблетки оксациллина натриевая соль указано, что биодоступность составляет 25-30 % , $T_{1/2} = 0,7$ ч. Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Сделайте вывод об эффективности перорального применения оксациллина и периодичности приема в течение суток. 25. В аннотации на таблетки «Липостат» по 20 мг указано, что биодоступность составляет 17 % , $T_{max} = 1,5$ ч, $T_{1/2} = 2$ ч. Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 17 % характеризует лекарственный препарат для перорального приема как достаточно эффективный или нет?

26. В аннотации на капсулы «Эуфилонг» по 375 мг указано, что биодоступность составляет 93 % , $T_{1/2} = 24$ ч. Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 93 % характеризует лекарственный препарат для перорального приема как достаточно эффективный или нет?

7.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений и навыков, и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Требования к проведению устного опроса

Опрос - средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний, обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Критерии оценки знаний при проведении опроса

Оценка «отлично» - студент полно излагает изученный материал, даёт правильное определение понятий; обнаруживает понимание материала, может обосновать свои



суждения, применить знания на практике, привести необходимые примеры не только по учебнику, но и самостоятельно составленные; излагает материал профессиональным языком с использованием соответствующей системы понятий и терминов.

Оценка «хорошо» - студент даёт ответ, удовлетворяющий тем же требованиям, что и для оценки «отлично», но допускает 1-2 ошибки, которые сам же исправляет, и 1-2 недочёта в последовательности и языковом оформлении излагаемого.

Оценка «удовлетворительно» - студент обнаруживает знание и понимание основных положений данной темы, но излагает материал неполно и допускает неточности в определении понятий или формулировке правил; не умеет достаточно глубоко и доказательно обосновать свои суждения и привести свои примеры; излагает материал непоследовательно и допускает ошибки в языковом оформлении излагаемого.

Оценка «неудовлетворительно» - студент обнаруживает незнание большей части соответствующего раздела изучаемого материала, допускает ошибки в формулировке определений и правил, искажающие их смысл, беспорядочно и неуверенно излагает материал.

Требования к проведению тестового задания

Тест - система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Критерии оценки знаний студентов при проведении тестирования

Оценка «отлично» выставляется при условии правильного ответа студента не менее чем 90% тестовых заданий;

Оценка «хорошо» выставляется при условии правильного ответа студента не менее чем 80% тестовых заданий;

Оценка «удовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа студента не менее 70%;

Оценка «неудовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа студента менее чем на 70% тестовых заданий.

Требования к устному сообщению

Сообщение – устное выступление, содержащее факты, события, цифры, даты и другую точную и научную информацию. В заключительной части сообщения обобщается все сказанное, делаются выводы. Время выступления с сообщением – 5-7 минут. Тема сообщения указывается преподавателем и соответствует плану семинарских занятий.

По результатам выступления формируется дискуссия: присутствующие задают вопросы (не менее 3 вопросов). В конце выступления возможен краткий опрос основных положений: сообщающий или преподаватель задают вопросы аудитории.

При составлении сообщения студент должен использовать не менее трех источников (учебник и специализированная литература по теме).

Критерии оценивания сообщения по теме

1. Соответствие содержания работы теме.
2. Самостоятельность выполнения работы, глубина проработки материала, использование рекомендованной и справочной литературы
3. Исследовательский характер.



4. Логичность и последовательность изложения.
5. Обоснованность и доказательность выводов.
6. Грамотность изложения и качество оформления работы.
7. Использование наглядного материала.

Оценка «отлично»- учебный материал освоен студентом в полном объеме, легко ориентируется в материале, полно и аргументировано отвечает на дополнительные вопросы, излагает материал логически последовательно, делает самостоятельные выводы, умозаключения, демонстрирует кругозор, использует материал из дополнительных источников, интернет ресурсы. Сообщение носит исследовательский характер. Речь характеризуется эмоциональной выразительностью, четкой дикцией, стилистической и орфоэпической грамотностью. Использует наглядный материал (презентация).

Оценка «хорошо» - по своим характеристикам сообщение студента соответствует характеристикам отличного ответа, но студент может испытывать некоторые затруднения в ответах на дополнительные вопросы, допускать некоторые погрешности в речи. Отсутствует исследовательский компонент в сообщении.

Оценка «удовлетворительно» - студент испытывал трудности в подборе материала, его структурировании. Пользовался, в основном, учебной литературой, не использовал дополнительные источники информации. Не может ответить на дополнительные вопросы по теме сообщения. Материал излагает не последовательно, не устанавливает логические связи, затрудняется в формулировке выводов. Допускает стилистические и орфоэпические ошибки.

Оценка «неудовлетворительно» - сообщение студентом не подготовлено либо подготовлено по одному источнику информации либо не соответствует теме.

Требования к проведению зачета

Зачет – форма проверки знаний, умений и навыков, приобретенных обучающимися в процессе усвоения учебного материала лекционных, практических и семинарских занятий по дисциплине.

Критерии оценки знаний на зачете:

Зачет может проводиться в форме устного опроса или по вопросам, с предварительной подготовкой или без подготовки, по усмотрению преподавателя.

Вопросы утверждаются на заседании кафедры и подписываются заведующим кафедрой. Преподаватель может проставить зачет без опроса или собеседования тем студентам, которые активно участвовали в семинарских занятиях.

Шкала оценивания: двухбалльная шкала – не зачтено (не выполнено); зачтено (выполнено).

Оценка **«зачтено»** ставится обучающемуся, ответ которого свидетельствует:

- о полном знании материала по программе;

- о знании рекомендованной литературы,

- о знании концептуально-понятийного аппарата всего курса и принимавший активное участие на семинарских занятиях, а также содержит в целом правильное и аргументированное изложение материала.

Оценка **«незачтено»** ставится обучающемуся, имеющему существенные пробелы в знании



основного материала по программе, а также допустившему принципиальные ошибки при изложении материала.



8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)

8.1. Основная литература

Название	Ссылка
Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / Краснюк И.И. [и др.]. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. - ЭБС Консультант студента. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html . - Режим доступа: по подписке. - ISBN ISBN 978-5-9704-5559-3	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html

8.2. Дополнительная литература

Название	Ссылка
Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Денисова, В.И. Скляренко ; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с. - ЭБС Консультант студента. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html . - Режим доступа: по подписке. - ISBN ISBN 978-5-9704-3527-4	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html
Лойд, В.А. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебное пособие / Лойд В.А., Гаврилов А.С. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с. - ЭБС Консультант студента. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970427811.html . - Режим доступа: по подписке. - ISBN ISBN 978-5-9704-2781-1	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970427811.html
Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - ISBN 978-5-9704-7983-4. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970479834.html (	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970479834.html

8.3. Информационно-телекоммуникационные ресурсы сети «Интернет»

1. Образовательный портал ФГБОУ ВО «МГТУ» [Электронный ресурс]: Режим доступа: <https://mkgto.ru/> 2. Электронный каталог библиотеки – Режим доступа: <http://lib.mkgto.ru:8004/catalog/fol2/> 3. Справочная правовая система «Консультант Плюс» [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru> 4. Информационно-правовой портал «Гарант» [Электронный ресурс]: Режим доступа: <http://www.garant.ru/> 5. Научная электронная библиотека www.elibrary.ru Режим доступа: <http://elibrary.ru/> 6. Кибер Ленинка [Электронный ресурс]: научная электронная библиотека. - Режим доступа: <http://cyberleninka.ru/> 7. Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.femb.ru/feml/>, <http://feml.scsml.rssi.ru> 8. Единое окно доступа к образовательным ресурсам: Режим доступа: <http://window.edu.ru/> 9. Всемирная организация здравоохранения [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://who.int/ru/> 10. Обращение лекарственных средств. Режим доступа: <http://www.regmed.ru/> 11. Государственный реестр лекарственных средств. Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/> 12. Научно-производственный журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств» (в том числе, статьи по цифровизации фармацевтической отрасли). Режим доступа: <https://www.pharmjournal.ru/> 19. Тестовые задания первичной аккредитации по специальности Фармация. Режим доступа: https://fmza.ru/fund_assessment_means/farmatsiya/testovye-zadaniya/ 20. Znanium.com. Базовая



коллекция : электронно-библиотечная система : сайт / ООО "Научно-издательский центр Инфра-М". – Москва, 2011 - – URL: <http://znanium.com/catalog> (дата обновления: 06.06.2019). - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный. 21. IPRBooks. Базовая коллекция : электронно-библиотечная система : сайт / Общество с ограниченной ответственностью Компания "Ай Пи Ар Медиа". – Саратов, 2010 - . – URL: <http://www.iprbookshop.ru/586.html> - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный. 22. "Консультант врача" : электронная медицинская библиотека : сайт / ООО «Политехресурс». Электронная библиотека технического вуза. – Москва, 2012. - . – URL: <http://www.rosmedlib.ru/cgi-bin/mb4x> - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный. 23. Национальная электронная библиотека (НЭБ) : федеральная государственная информационная система : сайт / Министерство культуры Российской Федерации, Российская государственная библиотека. – Москва, 2004 - – URL: <https://нэб.рф/>. - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный. 24. Электронная библиотека: библиотека диссертаций : сайт / Российская государственная библиотека. – Москва : РГБ, 2003. – URL: <http://diss.rsl.ru/?lang=ru>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный. 25. Cambridge University Press : архивы научных журналов : сайт / Министерство образования и науки Российской Федерации, Национальный Электронно-Информационный Консорциум (НЭИКОН), Издательство Кембриджского университета. – Москва, 2013. - – URL: <https://archive.neicon.ru/xmlui/handle/123456789/905824/browse?type=source> . - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный. 26. Nature International journal of science : архивы научных журналов : сайт / Министерство образования и науки Российской Федерации, Национальный Электронно-Информационный Консорциум (НЭИКОН), Springer Nature Publishing AG. – Москва, 2013. - – URL: <https://archive.neicon.ru/xmlui/handle/123456789/1947637/browse?type=source>. - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный. 27. Российские научные медицинские журналы (RNMJ) : база данных : сайт / Национальный Электронно-Информационный Консорциум (НЭИКОН), Ассоциация научных редакторов и издателей. – Москва: Elpub.ru, 2016. - . – URL: <http://rnmj.ru/>. - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный. 28. Министерство здравоохранения Российской Федерации : официальный сайт. – Москва. – Обновляется ежедневно. – URL: <https://www.rosminzdrav.ru/>. – Текст: электронный. <https://www.rosminzdrav.ru/> 29. Министерство здравоохранения Республики Адыгея : официальный сайт / Министерство здравоохранения Российской Федерации – Майкоп. – URL: <http://mzra.ru/index.php/> - Текст: электронный. <http://mzra.ru/index.php/weblinks?task=weblink.go&id=80> 30. ФГБУ Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения : сайт / Министерство здравоохранения Российской Федерации. – Москва, [20??]. - . – URL: <https://mednet.ru/>. - Текст: электронный. 31. Remedium.ru. Информационно-аналитический портал : сайт. – Москва, 2013. - . – URL: <http://www.remedium.ru/> - Текст: Электронный. 32. Научный центр экспертизы средств медицинского применения : [сайт] / Министерство здравоохранения Российской Федерации. – Москва, 2012. - . – URL: <http://www.regmed.ru/>. – Текст: электронный. 33. Free Medical Journals (Медицинские журналы в свободном доступе) : сайт. – URL: <http://www.freemedicaljournals.com/>. - Текст: электронный. 34. FreeBooks4Doctors (Медицинские книги в свободном доступе) : сайт. – URL: <http://www.freebooks4doctors.com/f.php?f=index/> - Текст: электронный. 35. DOAJ (Directory of Open Access Journals) : каталог журналов открытого доступа : [сайт] / Лундский университет (Швеция). – Лунд, 2003. - . – URL: <https://www.doaj.org/>. - Текст: электронный.



9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Учебно-методические материалы по лекциям дисциплины Б1.О.33 Биофармация

Раздел/Тема с указанием основных учебных элементов (дидактических единиц)	Методы обучения	Способы (формы) обучения	Средства обучения	Формируемые компетенции
Биофармация как наука.	<p>по источнику знаний: лекция, чтение, конспектирование</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный</p>	Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа	Устная речь, презентация, учебники, учебные пособия, книги, тестовые задания	ОПК-1, ОПК-2, ПКУВ-3
Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Основные направления биофармацевтических исследований.	<p>по источнику знаний: лекция, чтение, конспектирование</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный</p>	Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа	Устная речь, презентация, учебники, учебные пособия, книги, тестовые задания, решение ситуационных задач	ОПК-1, ОПК-2, ПКУВ-3
Биологическая доступность.	<p>по источнику знаний: лекция, чтение, конспектирование</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный</p>	Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа	Устная речь, презентация, учебники, учебные пособия, книги, тестовые задания, решение расчетных, ситуационных и графических задач	ОПК-1, ОПК-2, ПКУВ-3
Фармацевтические факторы.	<p>по источнику знаний: проблемная лекция, чтение, конспектирование</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный</p>	Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа	Устная речь, презентация, учебники, учебные пособия, книги, тестовые задания, решение расчетных, ситуационных задач	ОПК-1, ОПК-2, ПКУВ-3
Фармацевтическая доступность.	<p>по источнику знаний: лекция, чтение, конспектирование</p>	Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа	Устная речь, презентация, учебники, учебные пособия, книги, тестовые задания,	ОПК-1, ОПК-2, ПКУВ-3

	<p>по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный</p>		решение расчетных, ситуационных задач	
Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками.	<p>по источнику знаний: лекция, чтение, конспектирование</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный</p>	Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа	Устная речь, учебники, учебные пособия, книги, тестовые задания, сравнительный анализ нормативной и справочной литературы	ОПК-1, ОПК-2, ПКУВ-3
Фармацевтическая нанотехнология.	<p>по источнику знаний: проблемная лекция, чтение, конспектирование</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный</p>	Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа	Устная речь, презентация, учебники, учебные пособия, книги, тестовые задания	ОПК-1, ОПК-2, ПКУВ-3

Учебно-методические материалы по практическим занятиям дисциплины Б1.О.33 Биофармация

№ раздела дисциплины	Наименование практических работ	Методы обучения	Способы (формы) обучения	Средства обучения
Биофармация как наука.	1 Введение в биофармацию. Предпосылки появления.	<p>по источнику знаний: эвристическая беседа, самостоятельная работа с источниками информации</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, синтез, закрепление, обобщение и проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, частично-поисковый</p>	Практическое (семинар) занятие, работа в парах, индивидуальная работа, самостоятельная работа	Практические задания, подготовка сообщения, работа с источниками информации
Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Основные направления биофармацевтических исследований.	2 Понятие «эквивалентность» в биофармации.	<p>по источнику знаний: эвристическая беседа, самостоятельная работа с источниками информации</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, синтез, закрепление, обобщение и проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, частично-поисковый</p>	Практическое (семинар) занятие, дискуссия, работа в парах, индивидуальная работа, самостоятельная работа	Практические задания, подготовка сообщения, работа с источниками информации

Биологическая доступность.	3Биодоступность. Характеристика и виды. Методы определения.	<p>по источнику знаний: эвристическая беседа, самостоятельная работа с источниками информации</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, синтез, закрепление, обобщение и проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, частично-поисковый</p>	Практическое (семинар) занятие, дискуссия, работа в парах, индивидуальная работа, самостоятельная работа	Практические задания, подготовка сообщения, работа с источниками информации, решение ситуационных, расчетных, графических задач
	4Биодоступность для оригинальных и генерических препаратов. «Медико-биологические факторы биодоступности лекарственных веществ» (разбор ситуационных задач).	<p>по источнику знаний: эвристическая беседа, самостоятельная работа с источниками информации</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, синтез, закрепление, обобщение и проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, частично-поисковый</p>	Практическое (семинар) занятие, работа в парах, индивидуальная работа, самостоятельная работа	Практические задания, подготовка сообщения, работа с источниками информации, решение ситуационных, расчетных и графических задач
Фармацевтические факторы.	5Химическая модификация препаратов и физико-химическое состояние лекарственных веществ.	<p>по источнику знаний: эвристическая беседа, самостоятельная работа с источниками информации</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, синтез, закрепление, обобщение и проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, частично-поисковый</p>	Практическое (семинар) занятие, дискуссия, работа в парах, индивидуальная работа, самостоятельная работа	Практические задания, подготовка сообщения, работа с источниками информации, решение ситуационных, расчетных, задач
	6Вспомогательные вещества, технологические процессы и вид лекарственной формы.	<p>по источнику знаний: эвристическая беседа, самостоятельная работа с источниками информации</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, синтез, закрепление, обобщение и проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, частично-поисковый</p>	Практическое (семинар) занятие, работа в парах, индивидуальная работа, самостоятельная работа	Практические задания, подготовка сообщения, работа с источниками информации, решение ситуационных, расчетных задач
	7Пути введения и способ применения лекарственных веществ.	<p>по источнику знаний: эвристическая беседа, самостоятельная работа с источниками информации</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, синтез, закрепление, обобщение и проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, частично-поисковый</p>	Практическое (семинар) занятие, работа в парах, индивидуальная работа, самостоятельная работа	Практические задания, подготовка сообщения, работа с источниками информации, решение ситуационных задач
Фармацевтическая доступность.	8Биофармацевтические тесты на фармацевтическом производстве. История появления.	<p>по источнику знаний: эвристическая беседа, самостоятельная работа с источниками информации</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, синтез, закрепление, обобщение и проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, частично-поисковый</p>	Практическое (семинар) занятие, дискуссия, работа в парах, индивидуальная работа, самостоятельная работа	Практические задания, подготовка сообщения, работа с источниками информации
	9Фармакопейные тесты «Высвобождение» и «Растворение». для твердых и	<p>по источнику знаний: эвристическая беседа, самостоятельная работа с источниками информации</p>	Практическое (семинар) занятие, работа в парах, индивидуальная работа,	Практические задания, подготовка сообщения, работа с источниками

	<p>мягких лекарственных форм. Приборы и аппараты. Расчет показателей тестов «Высвобождение» и «Растворение».</p> <p>10 Системы и приборы для определения профилей растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм.</p>	<p>по назначению: приобретение знаний, анализ, синтез, закрепление, обобщение и проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, частично-поисковый</p>	самостоятельная работа	информации, решение расчетных задач
		<p>по источнику знаний: эвристическая беседа, самостоятельная работа с источниками информации</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, синтез, закрепление, обобщение и проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, частично-поисковый</p>	Практическое (семинар) занятие, работа в парах, индивидуальная работа, самостоятельная работа	Практические задания, подготовка сообщения, работа с источниками информации
	<p>11 Приборы, имитирующие процессы высвобождения и всасывания лекарственных веществ. Пути и перспективы развития.</p>	<p>по источнику знаний: эвристическая беседа, самостоятельная работа с источниками информации</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, синтез, закрепление, обобщение и проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, частично-поисковый</p>	Практическое (семинар) занятие, работа в парах, индивидуальная работа, самостоятельная работа	Практические задания, подготовка сообщения, работа с источниками информации
Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками.	<p>12 Модифицированные лекарственные формы. Причины появления.</p>	<p>по источнику знаний: эвристическая беседа, самостоятельная работа с источниками информации</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, синтез, закрепление, обобщение и проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, частично-поисковый</p>	Практическое (семинар) занятие, дискуссия, работа в парах, индивидуальная работа, самостоятельная работа	Практические задания, подготовка сообщения, работа с источниками информации
	<p>13 Лекарственные формы с контролируемым высвобождением. Особенности технологий, фармакокинетические особенности.</p>	<p>по источнику знаний: эвристическая беседа, самостоятельная работа с источниками информации</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, синтез, закрепление, обобщение и проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, частично-поисковый</p>	Практическое (семинар) занятие, работа в парах, индивидуальная работа, самостоятельная работа	Практические задания, подготовка сообщения, работа с источниками информации, составление сравнительной таблицы
	<p>14 Лекарственные формы с модифицированным действием. Технологии, особенности применения.</p>	<p>по источнику знаний: эвристическая беседа, самостоятельная работа с источниками информации</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, синтез, закрепление, обобщение и проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, частично-поисковый</p>	Практическое (семинар) занятие, работа в парах, индивидуальная работа, самостоятельная работа	Практические задания, подготовка сообщения, работа с источниками информации, составление сравнительной таблицы
	<p>15 Трансдермальные терапевтические системы. Особенности технологии.</p>	<p>по источнику знаний: эвристическая беседа, самостоятельная работа с источниками информации</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, синтез, закрепление, обобщение и проверка знаний</p>	Практическое (семинар) занятие, работа в парах, индивидуальная работа, самостоятельная работа	Практические задания, подготовка сообщения, работа с источниками информации, составление сравнительной таблицы

		по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, частично-поисковый		
Фармацевтическая нанотехнология.	16Нанообъекты. Методы исследования и контроля свойств нанообъектов.	по источнику знаний: эвристическая беседа, самостоятельная работа с источниками информации по назначению: приобретение знаний, анализ, синтез, закрепление, обобщение и проверка знаний по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, частично-поисковый	Практическое (семинар) занятие, работа в парах, индивидуальная работа, самостоятельная работа	Практические задания, подготовка сообщения, работа с источниками информации
	17Методы создания нанообъектов. Их использование в технологии лекарственных форм. Перспективы развития. Контроль безопасности.	по источнику знаний: эвристическая беседа, самостоятельная работа с источниками информации по назначению: приобретение знаний, анализ, синтез, закрепление, обобщение и проверка знаний по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, частично-поисковый	Практическое (семинар) занятие, работа в парах, индивидуальная работа, самостоятельная работа	Практические задания, подготовка сообщения, работа с источниками информации

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

10.1. Перечень необходимого программного обеспечения

Название
7-Zip Свободная лицензия
Adobe Reader DC Свободная лицензия
Microsoft Office Word 2010 Номер продукта 14.0.6024.1000 SP1 MSO 02260-018-0000106-48095
Антивирус kaspersky endpoint security Лицензионный договор от 17.02.2021 № 203-20122401
Операционная система Windows Договор от 26.05.2020 № 32009117096 Договор от 17.01.2019 № 31908696765
Офисный пакет Microsoft office 2016 Договор от 26.05.2020 № 32009117096 Договор от 17.01.2019 № 31908696765

10.2. Перечень необходимых информационных справочных систем:

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронно-библиотечным системам:

Название
Znanium.com. Базовая коллекция : электронно-библиотечная система : сайт / ООО 'Научно-издательский центр Инфра-М'. - Москва, 2011 - - URL: http://znanium.com/catalog (дата обновления: 06.06.2019). - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст: электронный. Фонд ЭБС формируется с учетом всех изменений образовательных стандартов и включает учебники, учебные пособия, УМК, монографии, авторефераты, диссертации, энциклопедии, словари и справочники, законодательно-нормативные документы, специальные периодические издания и издания, выпускаемые издательствами вузов. http://znanium.com/catalog/
IPRBooks. Базовая коллекция : электронно-библиотечная система : сайт / Общество с ограниченной ответственностью Компания 'Ай Пи Ар Медиа'. - Саратов, 2010 - . - URL: http://www.iprbookshop.ru/586.html - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст электронный. Является распространенным образовательным электронным ресурсом для высших и средних специальных учебных заведений, научно-исследовательских институтов, публичных библиотек, приобретающих корпоративный доступ для своих обучающихся, преподавателей и т.д. ЭБС включает учебную и научную литературу по направлениям подготовки высшего и среднего профессионального образования. http://www.iprbookshop.ru/586.html
ЭБС «Консультант студента». Коллекции: Медицина. Здравоохранение (ВПО), ГЭОТАР-Медиа. Премиум комплект : студенческая электронная библиотека : сайт / ООО «Политехресурс». Электронная библиотека технического вуза. - Москва, 2012. - . - URL: http://www.studentlibrary.ru/cgi-bin/mb4x - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст электронный. Является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретенным на основании прямых договоров с правообладателями. Полностью соответствует требованиям федеральных государственных образовательных стандартов третьего поколения (ФГОС ВО 3+) к комплектованию библиотек, в том числе электронных, в части формирования фондов основной и дополнительной литературы, для СПО, ВО и аспирантуры. http://www.studentlibrary.ru/cgi-bin/mb4x
«Консультант врача» : электронная медицинская библиотека : сайт / ООО «Политехресурс». Электронная библиотека технического вуза. - Москва, 2012. - . - URL: http://www.rosmedlib.ru/cgi-bin/mb4x - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст электронный. Наша цель сделать профессиональное развитие в медицине комфортным, поэтому главная наша задача - удовлетворить потребности врачей и всех других медицинских работников в получении информации. По мере того, как изменяются потребности врачей, изменяемся и мы. http://www.rosmedlib.ru/cgi-bin/mb4x
Национальная электронная библиотека (НЭБ) : федеральная государственная информационная система : сайт / Министерство культуры Российской Федерации, Российская государственная библиотека. - Москва, 2004 - - URL: https://нэб.рф/ . - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст: электронный. НЭБ - проект Российской государственной библиотеки. Начиная с 2004 г. Проект Национальная электронная библиотека (НЭБ) разрабатывается ведущими российскими библиотеками при поддержке Министерства культуры Российской Федерации. Основная цель НЭБ - обеспечить свободный доступ гражданам Российской Федерации ко всем изданным, издаваемым и хранящимся в фондах российских библиотек изданиям и научным работам, - от книжных памятников истории и культуры, до новейших авторских произведений. В настоящее время проект НЭБ включает более 1.660.000 электронных книг, более 33.000.000 записей каталогов. https://нэб.рф/
Электронная библиотека: библиотека диссертаций : сайт / Российская государственная библиотека. - Москва : РГБ, 2003. - URL: http://diss.rsl.ru/?lang=ru . - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст: электронный. В соответствии с приказом генерального директора РГБ № 55 от 02.03.2012 г. пользователям Виртуальных читальных залов разрешен ЗАКАЗ на печать полных текстов диссертаций из ЭБД РГБ. При первом обращении к ресурсам ЭБД РГБ необходимо пройти регистрацию в виртуальном читальном зале РГБ. РОССИЙСКАЯ НАЦИОНАЛЬНАЯ БИБЛИОТЕКА (РНБ) : сайт / Российская национальная библиотека. - Москва : РНБ, 1998. - URL: http://nlr.ru/ . - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст: электронный. '... одна из крупнейших в мире и вторая по величине фондов в Российской Федерации - служит российской культуре и науке, хранит национальную память, способствует просвещению населения России народов и распространению идей гуманизма. ... В фондах Библиотеки хранится более 38,6 млн экз. произведений печати и иных информационных ресурсов, в том числе и на электронных



Название
носителях, доступных широкому кругу пользователей. Ежегодно РНБ посещает около 850 тыс. читателей, которым выдается до 5 млн изданий, к ее электронным ресурсам обращаются за год свыше 10 млн удаленных пользователей. ... Сохраняя культурную и историческую преемственность, верность библиотечным традициям, заложенным еще в Императорской Публичной библиотеке, РНБ сегодня — современное информационное учреждение, оснащенное новейшим оборудованием и своевременно отвечающее на насущные вызовы времени.' (цитата с сайта РНБ: http://nlr.ru/nlr_visit/RA1162/rnb-today) http://diss.rsl.ru/eLIBRARY.RU : научная электронная библиотека : сайт. – Москва, 2000. - . - URL: https://elibrary.ru/defaultx.asp - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный. Платформа eLIBRARY.RU была создана в 1999 году по инициативе Российского фонда фундаментальных исследований для обеспечения российским ученым электронного доступа к ведущим иностранным научным изданиям. С 2005 года eLIBRARY.RU начала работу с русскоязычными публикациями и ныне является ведущей электронной библиотекой научной периодики на русском языке в мире. https://elibrary.ru/defaultx.asp
CYBERLENINKA : научная электронная библиотека : сайт. – Москва, 2014. - . - URL: https://cyberleninka.ru/ - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный. КиберЛенинка - это научная электронная библиотека, построенная на парадигме открытой науки (Open Science), основными задачами которой является популяризация науки и научной деятельности, общественный контроль качества научных публикаций, развитие междисциплинарных исследований, современного института научной рецензии, повышение цитируемости российской науки и построение инфраструктуры знаний. https://cyberleninka.ru/

Для обучающихся обеспечен доступ (удаленный доступ) к следующим современным профессиональным базам данных, информационным справочным и поисковым системам:

Название
Российские научные медицинские журналы (RNMJ) : база данных : сайт / Национальный Электронно-Информационный Консорциум (НЭИКОН), Ассоциация научных редакторов и издателей. – Москва: Elpub.ru, 2016. - . - URL: http://rnmj.ru/ . - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный.Электронная база «Российские научные медицинские журналы» предоставляет доступ к свежим выпускам и полнотекстовым архивам 50 медицинских журналов. Абсолютное большинство публикаций доступно в свободном полнотекстовом виде в формате PDF. http://rnmj.ru/
Министерство здравоохранения Российской Федерации : официальный сайт. – Москва. – Обновляется ежедневно. – URL: https://www.rosminzdrav.ru/ . – Текст: электронный. https://www.rosminzdrav.ru/
Министерство здравоохранения Республики Адыгея : официальный сайт / Министерство здравоохранения Российской Федерации – Майкоп. – URL: http://mzra.ru/index.php/ - Текст: электронный. http://mzra.ru/index.php/weblinks?task=weblink.go&id=80
Всемирная организация здравоохранения : глобальный веб-сайт / Организация объединенных наций. – URL: https://www.who.int/ru/#/ - Текст: Электронный.Основными задачами ВОЗ являются: предоставление международных рекомендаций в области здравоохранения; установление стандартов здравоохранения; сотрудничество с правительствами стран в области усиления национальных программ здравоохранения; разработка и передача соответствующих технологий, информации и стандартов здравоохранения. http://mzra.ru/index.php/weblinks?task=weblink.go&id=81
ФГБУ Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения : сайт / Министерство здравоохранения Российской Федерации. – Москва, [20??]. - . - URL: https://mednet.ru/ . - Текст: электронный.Основной целью деятельности института является разработка научных основ реализации государственной политики в сфере здравоохранения, а также научное обоснование развития системы охраны здоровья населения, организации и информатизации здравоохранения. https://mednet.ru/
Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) : сайт / Министерство здравоохранения Российской Федерации, Центральная научная медицинская библиотека (ЦНМБ) Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М.Сеченова. – Москва, 2011. – URL: https://femb.ru/ . – Текст: электронный.Входит в состав единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы. https://femb.ru/
Remedium.ru. Информационно-аналитический портал : сайт. – Москва, 2013. - . - URL: http://www.remedium.ru/ - Текст: Электронный.Информационно-аналитический портал Remedium.ru - самая актуальная информация о рынке лекарств и медицинского обеспечения. На страницах сайта вы найдете аналитические статьи по фармацевтическому рынку России и стран СНГ, рейтинг производителей лекарственных средств. Информационно-справочные материалы для специалистов в области фармацевтики, медицины и здравоохранения. Полезные советы, документы, материалы для руководителей и работников аптечных сетей. http://www.remedium.ru/
Научный центр экспертизы средств медицинского применения : [сайт] / Министерство здравоохранения Российской Федерации. – Москва, 2012. - . - URL: http://www.regmed.ru/ . – Текст: электронный.Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России (ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) проводит экспертизу российских и зарубежных лекарственных средств для медицинского применения. Центр делает разные виды экспертизы при выдаче разрешений на клинические исследования, при регистрации и пострегистрационных изменениях для всех используемых в России лекарств: каждый препарат центр проверяет на предмет его качества и пользы для пациента. http://www.regmed.ru/Default.aspx



11. Описание материально-технической базы необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Наименования специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
Читальный зал ФГБОУ ВО «МГТУ»: ул. Первомайская, 191, 3 этаж.	Компьютерное оснащение с выходом в Интернет на 30 посадочных мест, оснащенные специализированной мебелью (стулья, столы, шкафы, шкафы выставочные), мультимедийное оборудование, оргтехника (принтеры, сканеры, ксерокс).	7-Zip Свободная лицензия Adobe Reader DC Свободная лицензия Microsoft Office Word 2010 Номер продукта 14.0.6024.1000 SP1 MSO 02260-018-0000106-48095 Антивирус kaspersky endpoint security Лицензионный договор от 17.02.2021 № 203-20122401 Операционная система Windows Договор от 26.05.2020 № 32009117096 Договор от 17.01.2019 № 31908696765 Офисный пакет Microsoft office 2016 Договор от 26.05.2020 № 32009117096 Договор от 17.01.2019 № 31908696765
Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа (7-7-4). 385000, Республика Адыгея, г. Майкоп, ул. Советская, дом № 197А, Учебный корпус № 7, фармацевтический факультет	Учебная мебель на 24 посадочных места, доска, наглядные материалы	7-Zip Свободная лицензия Adobe Reader DC Свободная лицензия Microsoft Office Word 2010 Номер продукта 14.0.6024.1000 SP1 MSO 02260-018-0000106-48095 Антивирус kaspersky endpoint security Лицензионный договор от 17.02.2021 № 203-20122401 Операционная система Windows Договор от 26.05.2020 № 32009117096 Договор от 17.01.2019 № 31908696765 Офисный пакет Microsoft office 2016 Договор от 26.05.2020 № 32009117096 Договор от 17.01.2019 № 31908696765

