

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
**«РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.И. ПИРОГОВА»**
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО

Декан факультета подготовки
кадров высшей квалификации
ФГАОУ ВО РНИМУ
им. Н.И. Пирогова Минздрава России

_____ М.В. Хорева

«11» апреля 2023 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
«БИОФАРМАЦИЯ – ТЕОРЕТИЧЕСКАЯ ОСНОВА СОЗДАНИЯ,
ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ»**

Научная специальность

3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Москва, 2023 г.

Рабочая программа дисциплины (модуля) «Биофармация – теоретическая основа создания, производства и контроля качества лекарственных средств» разработана в соответствии с Федеральными государственными требованиями, утверждёнными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 20.10.2021 № 951, педагогическими работниками кафедры фармации Института фармации и медицинской химии

| № п/п | Фамилия Имя Отчество | Должность, кафедра |
|-------|--------------------------------------|---|
| 1 | Крашенинников Анатолий Евгеньевич | Заведующий кафедры фармации Института фармации и медицинской химии |
| 2 | Мамонтова Эльза Руслановна | Доцент кафедры фармации Института фармации и медицинской химии |
| 3 | Марченко Севара Джурабековна | Доцент кафедры фармации Института фармации и медицинской химии |

Рабочая программа дисциплины (модуля) «Биофармация – теоретическая основа создания, производства и контроля качества лекарственных средств» рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации Института фармации и медицинской химии

протокол № 6 от «15» января 2023 г.

Заведующий кафедрой _____ / Крашенинников А.Е./

ОГЛАВЛЕНИЕ

| | |
|---|----|
| 1. Цель и задачи изучения дисциплины (модуля) | 4 |
| 2. Объем дисциплины (модуля) по видам учебной работы..... | 4 |
| 3. Содержание дисциплины (модуля)..... | 4 |
| 4. Учебно-тематический план дисциплины (модуля) | 6 |
| 5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся | 7 |
| 6. Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся | 8 |
| 7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля) | 12 |
| 8. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля) | 14 |
| 9. Методические указания для обучающихся по изучению дисциплины (модуля) | 14 |
| 10. Методические рекомендации преподавателю по организации учебного процесса по дисциплине (модулю)..... | 15 |

1. Цель и задачи изучения дисциплины (модуля)

Цель изучения дисциплины (модуля)

Целью изучения дисциплины «Биофармация – теоретическая основа создания, производства и контроля качества лекарственных средств» является подготовка научных и научно-педагогических кадров высшей квалификации фармацевтического профиля для науки, фармацевтической отрасли и высшего образования.

Задачи дисциплины (модуля)

1. Сформировать обширный и глубокий объем базовых, фундаментальных фармацевтических знаний, формирующих профессиональные умения и навыки провизора, способного успешно решать свои профессиональные задачи.
2. Углубленное изучение теоретических и методологических основ фармацевтической науки.
3. Формирование компетенций в области изготовления лекарственных препаратов по индивидуальным прописям, промышленного производства современных лекарственных препаратов и биофармацевтической оценки их качества.
4. Формирование умений и навыков самостоятельной научной (научно-исследовательской) деятельности для организации и проведения фундаментальных научных исследований в области фармации.
5. Формирование у обучающихся умений и навыков самостоятельной научной (научно-исследовательской) и педагогической деятельности.

2. Объем дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Таблица 1

| Виды учебной работы | Всего, час. | Объем по полугодиям | | | | | | |
|--|----------------------------|---------------------|---|---|----|----|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | |
| Контактная работа обучающегося с преподавателем по видам учебных занятий (Контакт. раб.): | 36 | - | - | - | 36 | - | - | |
| Лекционное занятие (Л) | 18 | - | - | - | 18 | - | - | |
| Семинарское/практическое занятие (СПЗ) | 18 | | | | 18 | | | |
| Самостоятельная работа обучающегося, в том числе подготовка к промежуточной аттестации (СР) | 36 | - | - | - | 36 | - | - | |
| Вид промежуточной аттестации: Зачет (З), Экзамен (кандидатский экзамен) (КЭ) | <i>Зачет</i> | - | - | - | 3 | - | - | |
| Общий объем | в часах | 72 | - | - | - | 72 | - | - |
| | в зачетных единицах | 2 | - | - | - | 2 | - | - |

3. Содержание дисциплины (модуля)

Раздел 1. Биофармация - теоретическая основа современной технологии лекарственных средств.

Тема 1.1. Биофармация как наука. Предмет, содержание, цели и задачи биофармации. Государственное регулирование биофармацевтических

исследований.

История возникновения и развития биофармации, ее основоположники. Цели и задачи биофармации. Нормативная документация, регулирующая биофармацевтические процессы. Фармацевтические факторы и их воздействие на процесс создания лекарственных, профилактических, реабилитационных и диагностических средств. Значение биофармации в деятельности фармацевтического работника. Изучение влияния фармацевтических факторов на процесс высвобождения действующих веществ из лекарственных форм.

Тема 1.2. Основные понятия биофармации: биологическая доступность, терапевтическая эквивалентность, способы их определения.

Понятие терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов. Фармацевтические, биологические и физиологические факторы, влияющие на терапевтическую эквивалентность. Значение биологических и физиологических факторов в области биофармации. Биологическое значение фармацевтических процессов, протекающих при получении готовых лекарственных средств. Фармацевтические факторы и их характеристика: химическая модификация препаратов; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения.

Понятие биологической доступности лекарственных препаратов, ее характеристика. Понятия абсолютной и относительной биологической доступности. Фармацевтические факторы, влияющие на биодоступность лекарственных препаратов. Влияние способа введения, пола, возраста и биоритмов на биологическую доступность лекарственных препаратов. Определение биологической доступности лекарственных препаратов, фармакокинетические и фармакодинамические показатели.

Тема 1.3. Важность биофармации в разработке и совершенствовании лекарственных препаратов.

Современные аспекты биофармации в процессе разработки, производства и применения лекарственных препаратов. Влияние основных биофармацевтических факторов на качество и эффективность лекарственных препаратов в лекарственных формах. Важность биофармации в разработке и совершенствовании лекарственных препаратов. Пути и перспективы развития биофармации.

Тема 1.4. Современные представления о вспомогательных веществах в технологии производства лекарственных форм с точки зрения биофармации. Роль вспомогательных веществ в создании лекарственных форм с необходимой биологической доступностью.

Номенклатура современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение. Влияние природы вспомогательных веществ на процесс высвобождения действующих веществ из лекарственных форм. Роль вспомогательных веществ в создании лекарственных форм с необходимой биологической доступностью.

Тема 1.5. Биофармацевтические аспекты при создании новых лекарственных форм. Биофармацевтические подходы к созданию детских и гериатрических лекарственных форм.

Перспективы развития технологии производства современных лекарственных форм. Лекарственные препараты направленного действия с заданными фармакокинетическими

свойствами. Современная концепция зависимости действия лекарственного средства от вида лекарственной формы, методов и способов ее производства (изготовления), пути введения в организм.

Особенности детского и стареющего организма. Биологические и фармацевтические подходы при создании возрастных лекарственных средств. Особенности создания и применения детских и гериатрических лекарственных препаратов.

Тема 1.6. Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками. Особенности оценки фармацевтической доступности.

Зависимость условий приема лекарственных препаратов от вида лекарственной формы. Биофармацевтические аспекты выбора рациональной лекарственной формы препарата. Понятие полипрагмазии, проблемы взаимодействия лекарственных средств при одновременном применении.

Тема 1.7. Биофармацевтическая оценка лекарственных форм.

Влияние физико-химических свойств лекарственного средства, его формы выпуска, фармацевтические и технологические характеристики готовой лекарственной формы на степень и скорость всасывания действующего вещества. Биофармацевтические тесты. Автоматизированные системы и приборы для определения профилей растворения и высвобождения действующих веществ из лекарственных форм. Приборы, имитирующие процессы высвобождения и всасывания лекарственных веществ.

Тема 1.8. Перспективы развития фармацевтической нанотехнологии

Роль и задачи фармацевтической нанотехнологии. Нанозффекты. Нанообъекты. Методы исследования и контроля свойств нанообъектов, их использование в производстве лекарственных форм. Перспективы развития фармацевтической нанотехнологии.

4. Учебно-тематический план дисциплины (модуля)

Таблица 2

| Номер раздела, темы | Наименование разделов, тем | Количество часов | | | | | Форма контроля |
|---------------------|---|------------------|----------------|-----------|-----------|-----------|----------------------------|
| | | Всего | Конт акт. раб. | Л | СПЗ | СР | |
| | Полугодие 4 | 72 | 36 | 18 | 18 | 36 | Зачет |
| Раздел 1 | Биофармация - теоретическая основа современной технологии лекарственных средств | 72 | 36 | 18 | 18 | 36 | Устный опрос, тестирование |
| Тема 1.1 | Биофармация как наука. Предмет, содержание, цели и задачи биофармации. Государственное регулирование биофармацевтических исследований | 9 | 4 | 2 | 2 | 5 | |
| Тема 1.2 | Основные понятия биофармации: биологическая доступность, терапевтическая эквивалентность, способы их определения | 9 | 4 | 2 | 2 | 5 | |
| Тема 1.3 | Важность биофармации в разработке и совершенствовании лекарственных препаратов | 9 | 4 | 2 | 2 | 5 | |
| Тема 1.4 | Современные представления о вспомогательных веществах в технологии производства лекарственных форм с точки зрения биофармации. Роль вспомогательных | 12 | 8 | 4 | 4 | 4 | |

| | | | | | | | |
|--------------------|--|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|--------------|
| | веществ в создании лекарственных форм с необходимой биологической доступностью | | | | | | |
| Тема 1.5 | Биофармацевтические аспекты при создании новых лекарственных форм. Биофармацевтические подходы к созданию детских и гериатрических лекарственных форм | 9 | 4 | 2 | 2 | 5 | |
| Тема 1.6 | Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками. Особенности оценки фармацевтической доступности | 8 | 4 | 2 | 2 | 4 | |
| Тема 1.7 | Биофармацевтическая оценка лекарственных форм | 8 | 4 | 2 | 2 | 4 | |
| Тема 1.8 | Перспективы развития фармацевтической нанотехнологии | 8 | 4 | 2 | 2 | 4 | |
| Общий объем | | 72 | 36 | 18 | 18 | 36 | Зачет |

5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся

Цель самостоятельной работы обучающихся заключается в глубоком, полном усвоении учебного материала и в развитии навыков самообразования. Самостоятельная работа может включать: работу с текстами, литературой, учебно-методическими пособиями, нормативными материалами, в том числе материалами сети интернет, а также проработку конспектов лекций, написание докладов, рефератов, участие в работе семинаров, научных конференциях и пр.

Задания для самостоятельной работы

Таблица 3

| Номер раздела | Наименование раздела | Вопросы для самостоятельной работы |
|---------------|--|--|
| 1. | Биофармация - теоретическая основа современной технологии лекарственных средств | <ol style="list-style-type: none"> 1. История возникновения биофармации, ее основоположники. 2. Государственное регулирование производства и качества лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях. 3. Основные требования к лекарственным формам и показателям их качества. 4. Принципы получения лекарственных форм, способы их доставки. 5. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных средств. Фармацевтические факторы: химическая природа лекарственных веществ, химическая модификация лекарственных веществ, физико-химическое состояние лекарственных веществ. 6. Биодоступность, терапевтическая эквивалентность, способы их определения. Понятие об абсолютной и относительной биодоступности. 7. Влияние биологических и физиологических факторов на биодоступность лекарственных средств. 8. Биофармацевтические подходы при создании новых лекарственных форм. Регулирование технологических процессов производства лекарственных препаратов 9. Вспомогательные вещества, виды, классификация и требования к ним. 10. Вспомогательные вещества, влияющие на технологию изготовления и производства лекарственных средств. 11. Устройство и принципы работы современного лабораторного, аналитического, технологического и производственного оборудования. 12. Технологический процесс и его составляющие; |

| | | |
|--|--|---|
| | | Производственный регламент - основной документ технологического процесса. 13. Основные тенденции развития фармацевтической технологии. 14. Методы исследования и контроля свойств нанообъектов, их использование в производстве лекарственных форм. |
|--|--|---|

6. Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся

Примерные варианты оценочных заданий для текущего контроля успеваемости

Таблица 4

| Раздел, тема | Наименование разделов, тем | Форма контроля | Оценочное задание |
|-----------------|---|----------------------------|--|
| | Полугодие 4 | | |
| Раздел 1 | Биофармация - теоретическая основа современной технологии лекарственных средств. | Устный опрос, тестирование | <p>Контрольные вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Биофармация как научное направление и ее значение при разработке состава и технологии лекарственных форм. 2. История развития биофармации. 3. Основные понятия и термины биофармации. 4. Основные задачи биофармации на современном этапе и их роль для практического здравоохранения. 5. Корреляция методов «in vitro» и «in vivo» при определении высвобождения и биодоступности лекарственных веществ. 6. Понятие простой химической модификации лекарственных веществ и ее влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных препаратов. 7. Понятие о терапевтической неэквивалентности лекарственных препаратов и причины ее возникновения. 8. Переменные биохимические факторы. Метаболизм лекарственных средств. 9. Современные методы определения концентрации лекарственных веществ в биологических жидкостях (кровь, моча, и другие выделения организма). 10. Влияние вида лекарственной формы на скорость всасывания лекарственного вещества, его концентрацию в биологических жидкостях и стабильность препаратов. <p>Тестовые задания:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Биофармация изучает: <ol style="list-style-type: none"> A. Биодоступность действующих веществ из лекарственной формы; B. Технологические процессы; C. Контроль качества на всех этапах изготовления лекарственного препарата; D. Все ответы верны. |
| Тема 1.1 | Биофармация как наука. Предмет, содержание, цели и задачи биофармации. Государственное регулирование биофармацевтических исследований. | | |
| Тема 1.2 | Основные понятия биофармации: биологическая доступность, терапевтическая эквивалентность, способы их определения. | | |
| Тема 1.3 | Важность биофармации в разработке и совершенствовании лекарственных препаратов. | | |
| Тема 1.4 | Современные представления о вспомогательных веществах в технологии производства лекарственных форм с точки зрения биофармации. Роль вспомогательных веществ в создании лекарственных форм с необходимой биологической доступностью. | | |
| Тема 1.5 | Биофармацевтические аспекты при создании новых лекарственных форм. Биофармацевтические подходы к созданию | | |

| | | |
|----------|---|--|
| | детских и гериатрических лекарственных форм. | |
| Тема 1.6 | Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками. | 2. Государственное регулирование производства и контроль качества лекарственных препаратов осуществляется по следующим направлениям: А. Нормирование состава лекарственного препарата; В. Проведение научных исследований; С. Определение биодоступности; D. Расширение ассортимента вспомогательных веществ. |
| Тема 1.7 | Биофармацевтическая оценка лекарственных форм | |
| Тема 1.8 | Перспективы развития фармацевтической нанотехнологии | 3. К фармацевтическим факторам, влияющим на биодоступность и терапевтическую активность лекарственных препаратов относится: А. Химическая модификация лекарственного вещества; В. Физико-химические свойства лекарственных веществ; С. Фармацевтическая технология; D. Все перечисленные ответы верны. 4. Биофармация как наука изучает биологическое действие лекарственных препаратов в зависимости от: А. Функциональных групп; В. Воздействия факторов окружающей среды; С. Физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ, лекарственной формы, технологии производства; D. Технологического оборудования. 5. Промышленное производство лекарственных препаратов регламентируется: А. Требованиями ВОЗ; В. Технологическим регламентом; С. Инструкцией; D. Лицензией. 6. Таблетки, покрытые оболочкой и без оболочки, содержащие специальные вспомогательные вещества и/или полученные по особой технологии, которые позволяют регулировать скорость и/или время и/или место высвобождения действующего вещества это: А. Таблетки с пролонгированным высвобождением. В. Таблетки с пульсирующим высвобождением. С. Таблетки с модифицированным высвобождением. D. Кишечнорастворимые таблетки. 7. Ротационно-матричный способ получения желатиновых капсул основан на: А. Штамповке половинок капсульной оболочки с последующим их формированием в целые капсулы; В. Формировании капсульной оболочки методом макания; С. Формировании капсульной оболочки с помощью горизонтального пресса с матрицами; D. Формировании капсул с помощью специальных матриц, снабженных пуансонами. |

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | <p>8. Технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства - это</p> <p>A. Лабораторный регламент; B. Промышленный регламент; C. Опытно-промышленный регламент; D. Пусковой регламент.</p> <p>9. Гериатрия – это:</p> <p>A. Наука о пожилых людях; B. Раздел науки, изучающий особенности болезней и их лечение у пожилых людей; C. Раздел науки, изучающий процессы старения; D. Разработка лекарственных средств для применения.</p> <p>10. При производстве таблеток парафин может выступать в качестве:</p> <p>A. Разрыхлителя; B. Растворителя; C. Пролонгатора; D. Корригента вкуса.</p> |
|--|--|--|---|

Вопросы для подготовки к промежуточной аттестации

Перечень вопросов к зачету

1. Основные цели и задачи биофармации как науки.
2. Понятие биоэквивалентности. Какие факторы могут быть причиной неэквивалентности лекарственных препаратов?
3. Понятие биологической доступности лекарственного препарата. Основные группы факторов, влияющие на биодоступность, их краткая характеристика.
4. Понятие терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов. Примеры исследований и применяемых методов для установления терапевтической эквивалентности.
5. Понятие фармацевтической эквивалентности лекарственных препаратов. Примеры исследований и применяемых методов для установления фармацевтической эквивалентности.
6. Константа скорости высвобождения и константа элиминации – определения терминов, принципы расчета.
7. Информативность показателя площади под кривой распределения AUC. Использование данного показателя при проведении биофармацевтических исследований.
8. Основные методы *in vitro*, используемые в биофармацевтических исследованиях. Краткое описание.
9. Основные методы *in vivo*, используемые в биофармацевтических исследованиях. Краткое описание.
10. Влияние экзогенных факторов на биодоступность лекарственного препарата. Приведите примеры.
11. Влияние биологических эндогенных факторов на биодоступность лекарственных препаратов. Приведите примеры.
12. Влияние простой химической модификации лекарственных веществ на

биодоступность. Приведите примеры.

13. Влияние физического состояния лекарственных веществ на биодоступность. Приведите примеры.

14. Влияние природы и количества вспомогательных веществ на биодоступность. Типы взаимодействия вспомогательных и действующих веществ. Приведите примеры.

15. Влияние вида лекарственной формы и пути введения препарата в организм на биодоступность. Приведите примеры.

16. Типы взаимодействия лекарственных препаратов в организме человека, влияние на биодоступность.

17. Тесты распадаемости и растворения при проведении биофармацевтических исследований. Теоретические основы, выбор аппаратуры, оценка результатов тестирования.

18. Общие подходы к выбору дизайна биофармацевтического исследования. Основные факторы, учитываемые при выборе методики.

19. Основные приемы моделирования условий *in vivo* в экспериментах *in vitro*.

Описание критериев и шкал оценивания

В ходе текущего контроля успеваемости (устный или письменный опрос, подготовка и защита реферата, доклад, презентация, тестирование и пр.) при ответах на учебных занятиях, а также промежуточной аттестации в форме кандидатского экзамена обучающиеся оцениваются по четырёхбалльной шкале: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценка «отлично» – выставляется аспиранту, если он глубоко усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет связывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами и вопросами, не затрудняется с ответами при видоизменении заданий, умеет принять правильное решение и грамотно его обосновывать, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач, комплексной оценкой предложенной ситуации.

Оценка «хорошо» – выставляется аспиранту, если он твердо знает программный материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей при ответе на вопрос, но недостаточно полно раскрывает междисциплинарные связи, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения, комплексной оценкой предложенной ситуации.

Оценка «удовлетворительно» – выставляется аспиранту, если он имеет поверхностные знания программного материала, не усвоил его деталей, допускает неточности, оперирует недостаточно правильными формулировками, нарушает логическую последовательность в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических задач, испытывает затруднения с комплексной оценкой предложенной ситуации, не полностью отвечает на вопросы, в том числе при помощи наводящих вопросов преподавателя.

Оценка «неудовлетворительно» – выставляется аспиранту, который не знает значительной части программного материала, допускает грубые ошибки, неуверенно, с большими затруднениями решает практические задачи или не справляется с ними самостоятельно, не владеет комплексной оценкой ситуации, неверно выбирает тактику действий.

В ходе текущего контроля успеваемости (устный или письменный опрос, подготовка и защита реферата, доклад, презентация, тестирование и пр.) при ответах на учебных занятиях, а также промежуточной аттестации в форме зачета обучающиеся оцениваются по двухбалльной шкале:

Оценка «зачтено» – выставляется аспиранту, если он продемонстрировал знания программного материала, подробно ответил на теоретические вопросы, справился с выполнением заданий и (или) ситуационных задач, предусмотренных рабочей программой дисциплины (модуля).

Оценка «не зачтено» – выставляется аспиранту, если он имеет пробелы в знаниях программного материала, не владеет теоретическим материалом и допускает грубые, принципиальные ошибки в выполнении заданий и (или) ситуационных задач, предусмотренных рабочей программой дисциплины (модуля).

Шкала оценивания (четырёхбалльная или двухбалльная), используемая в рамках текущего контроля успеваемости определяется преподавателем, исходя из целесообразности применения той или иной шкалы.

Если текущий контроль успеваемости и (или) промежуточная аттестация, предусматривает тестовые задания, то перевод результатов тестирования в четырёхбалльную шкалу осуществляется по схеме:

Оценка «Отлично» – 90-100% правильных ответов;

Оценка «Хорошо» – 80-89% правильных ответов;

Оценка «Удовлетворительно» – 71-79% правильных ответов;

Оценка «Неудовлетворительно» – 70% и менее правильных ответов.

Перевод результатов тестирования в двухбалльную шкалу:

Оценка «Зачтено» – 71-100% правильных ответов;

Оценка «Не зачтено» – 70% и менее правильных ответов.

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

Таблица 5

| № п/п | Автор, наименование, место издания, издательство, год издания | Количество экземпляров |
|-------|---|------------------------|
| 1 | Фармацевтическая технология [Электронный ресурс]. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 2: учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина ; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/ru/book/ISBN9785970463383.html?ysclid=lhg6z59sx8372282906 | Удаленный доступ |
| | Самылина И.А. Фармакогнозия: Атлас: учебное пособие: в 2-х т. / И.А. Самылина, О. Г. Аносова. - М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2007. - Т. 1: Общая часть. Термины и техника микроскопического анализа в фармакогнозии: учебное пособие. - 189 с | 10 |
| 2 | Самылина И.А. Фармакогнозия: Атлас: учебное пособие: в 2-х т. / И.А. Самылина, О.Г. Аносова. - М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2007. - Т. 2: Лекарственное растительное сырье. Анатомо-диагностические признаки фармакопейного и нефармакопейного лекарственного растительного сырья: учебное пособие. - 381 с. | 6 |
| 3 | Клиническая фармакология [Текст]: нац. руководство / под ред. Ю. Б. Белоусова и др.; Ассоц. мед. о-в по качеству. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 965 с. + CD. - (Национальные руководства). - На обл.: Приоритетные национальные проекты "Здоровье". | 3 |
| 4 | Клиническая фармакология и фармакотерапия / Ю. Б. Белоусов. - 3-е изд., испр. и доп. - М.: Мед. информ. агентство, 2010. | 5 |

| | | |
|----|--|------------------|
| 5 | РЛС Энциклопедия лекарств [Текст]: ежегодный сборник / гл. ред. Г. Л. Вышковский. - Москва ВЕДАНТА, 2016. – 1176 с.- (Регистр лекарственных средств; Вып 24). | 3 |
| 6 | РЛС Энциклопедия взаимодействий лекарственных препаратов [Текст] / под ред Г. Л. Вышковского, Е. Г. Лобановой. - Москва: ВЕДАНТА, 2015. – 1552 с. | 3 |
| 7 | Фармакология [Электронный ресурс]: [учеб. для вузов] / под ред. Р. Н. Аляутдина. - 5-е изд., перераб. и доп. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 832 с.: ил. - URL: http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp . | Удаленный доступ |
| 8 | Харкевич, Д. А. Фармакология [Электронный ресурс]: [учеб. для мед. вузов] / Д. А. Харкевич. – 11-е изд., испр. и доп. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 760 с.: ил. - URL: http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp . | Удаленный доступ |
| 9 | Самылина, И. А. Фармакогнозия [Электронный ресурс]: учебник / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 976 с.– Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439111.html?ysclid=lhg6ekw7pu664208961 | Удаленный доступ |
| 10 | Клиническая фармакология и фармакотерапия [Текст] : [учебник для высшего профессионального образования] / [Д. А. Андреев, Г. С. Аникин, В. В. Архипов и др.] ; под ред. В.Г. Кукеса [и др.]. – 4-е изд., перераб. и доп. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 877 с.: ил. – Библиогр. : С. 871-872. - Предм. указ: С. 873-877. | 1 |
| 11 | Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по спец. 040500 - Фармация / под ред. А.П. Арзамасцева. - Электрон. текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2008. - 640 с. – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html | Удаленный доступ |
| 12 | Плетенёва, Т.В. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] / Т.В. Плетенёва, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова; ред. Т.В. Плетенёва. - Электрон. текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2014 - 560 с. – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html | Удаленный доступ |
| 13 | Падалкин, В.П. Регистрация и использование лекарственных средств [Электронный ресурс] / В.П. Падалкин, М.Р. Сакаев // Клиническая фармакология: национальное руководство / под ред. Ю.Б. Белоусова, В.Г. Кукеса, В.К. Лепяхина, В.И. Петрова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/ru/book/970409169V0025.html | Удаленный доступ |
| 14 | Контроль качества и стандартизация лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой– М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. Режим доступа: http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp . | Удаленный доступ |

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Официальный сайт РНИМУ: адрес ресурса – <https://rsmu.ru/>, на котором содержатся сведения об образовательной организации и ее подразделениях, локальные нормативные акты, сведения о реализуемых образовательных программах, их учебно-методическом и материально-техническом обеспечении, а также справочная, оперативная и иная информация. Через официальный сайт обеспечивается доступ всех участников образовательного процесса к различным сервисам и ссылкам, в том числе к Автоматизированной системе подготовки кадров высшей квалификации (далее – АСПКВК);
2. ЭБС РНИМУ им. Н.И. Пирогова – Электронная библиотечная система;
3. ЭБС IPRbooks – Электронно-библиотечная система;
4. ЭБС Айбукс – Электронно-библиотечная система;
5. ЭБС Букап – Электронно-библиотечная система;
6. ЭБС Лань – Электронно-библиотечная система;
7. ЭБС Юрайт – Электронно-библиотечная система.

Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

1. <http://www.consultant.ru> – Консультант студента, компьютерная справочная правовая система в РФ;
2. <https://www.garant.ru> – Гарант.ру, справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации;
3. <http://www.thelancet.com> – сайт медицинского журнала «The Lancet»;
4. <http://www.rosmedic.ru> – Российский Медицинский Информационный ресурс;
5. <http://www.vidal.ru> – справочник лекарственных средств ВИДАЛЬ;
6. <http://www.rlsnet.ru> – регистр лекарственных средств в России, РЛС Энциклопедия лекарств;
7. <http://www.scsml.rssi.ru> – национальный библиотечный ресурс России по медицине и фармации: Центральная научная медицинская библиотека;
8. <http://www.nlr.ru> – сайт Российской национальной библиотеки.

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

Таблица 6

| № п/п | Наименование оборудованных учебных аудиторий | Перечень специализированной мебели, технических средств обучения |
|-------|---|--|
| 1 | Учебные аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типов, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации | Учебные столы, стулья Компьютер Ноутбук Мультимедийные проектор Проекционный экран Учебно-наглядные пособия Программа для аптек и сетей «Аптека плюс |
| 2 | Помещения для самостоятельной работы (Библиотека, в том числе читальный зал) | Компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа к электронной информационно-образовательной среде РНИМУ. |

Программное обеспечение

- MICROSOFT WINDOWS 7, 10 Microsoft Windows 7,10, 11;
- MS Office 2013, 2016, 2019, 2021;
- Антивирус Касперского (Kaspersky Endpoint Security);
- ADOBE CC;
- Photoshop;
- iSpring;
- Adobe Reader;
- Adobe Flash Player;
- Google Chrom, Mozilla Firefox, Mozilla Public License;
- 7-Zip;
- FastStone Image Viewer;
- Ubuntu 20.04;
- Astra Linux;
- Debian.

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

Преподавание дисциплины (модуля) осуществляется в соответствии с Федеральными государственными требованиями.

Основными формами получения и закрепления знаний по данной дисциплине (модулю) являются занятия лекционного и семинарского типа, самостоятельная работа обучающегося, в том числе под руководством преподавателя, прохождение контроля.

Изучение дисциплины (модуля) согласно учебному плану предполагает самостоятельную работу обучающихся. Самостоятельная работа включает в себя изучение литературы, её конспектирование, подготовку к семинарским (практическим) занятиям, текущему контролю успеваемости и промежуточной аттестации.

Текущий контроль успеваемости по дисциплине (модулю) и промежуточная аттестация осуществляются в соответствии с Порядком организации и проведения текущего контроля успеваемости и Порядком проведения промежуточной аттестации обучающихся, устанавливающим формы проведения промежуточной аттестации, её периодичность и систему оценок.

Наличие в Университете электронной информационно-образовательной среды, а также электронных образовательных ресурсов позволяет изучать дисциплину (модуль) инвалидам и лицам с ОВЗ.

Особенности изучения дисциплины (модуля) инвалидами и лицами с ОВЗ определены в Положении об организации получения образования для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.

10. Методические рекомендации преподавателю по организации учебного процесса по дисциплине (модулю)

Преподавание дисциплины (модуля) осуществляется в соответствии с Федеральными государственными требованиями.

При изучении дисциплины (модуля) рекомендуется использовать следующий набор средств и способов обучения:

- рекомендуемую литературу;
- задания для подготовки к семинарам (практическим занятиям) – вопросы для обсуждения и др.;
- задания для текущего контроля успеваемости (задания для самостоятельной работы обучающихся);
- вопросы и задания для подготовки к промежуточной аттестации по итогам изучения дисциплины (модуля).

При проведении занятий лекционного и семинарского типа, в том числе в форме вебинаров и on-line курсов необходимо строго придерживаться учебно-тематического плана дисциплины (модуля), приведенного в разделе 4 данного документа. Необходимо уделить внимание рассмотрению вопросов и заданий, включенных в оценочные задания, при необходимости, решить аналогичные задачи с объяснением алгоритма решения.

Следует обратить внимание обучающихся на то, что для успешной подготовки к текущему контролю успеваемости и промежуточной аттестации нужно изучить литературу, список которой приведен в разделе 7 данной рабочей программы дисциплины (модуля) и иные источники, рекомендованные в подразделах «Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и «Перечень

профессиональных баз данных и информационных справочных систем», необходимых для изучения дисциплины (модуля).

Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация осуществляются в соответствии с Порядком организации и проведения текущего контроля успеваемости и Порядком проведения промежуточной аттестации обучающихся, устанавливающим формы проведения промежуточной аттестации, ее периодичность и систему оценок, с которыми необходимо ознакомить обучающихся на первом занятии.