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) «ОСНОВЫ БИОФАРМАЦИИ»

Научная специальность

3.4.1 Промышленная фармация и технология получения лекарств

Рабочая программа дисциплины «Основы биофармации» разработана в соответствии с Федеральными государственными требованиями, утверждёнными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 20.10.2021 № 951, педагогическими работниками кафедры Института фармации и медицинской химии.

№	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность в Университете, кафедра
1	Крашенинников Анатолий Евгеньевич	д. фарм.н.	Заведующий кафедрой фармации ИФМХ
2	Сепп Владислав Валентинович	к.фарм.н.	Доцент кафедры фармации ИФМХ

И

Рабочая программа дисциплины (модуля) «О одобрена на заседании кафедры фармации Институ		-
протокол № 8 от «20» марта 2023 г.		
Заведующий кафедрой	/Крашенинников А.І	E./

[©] Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова Министерства здравоохранения Российской Федерации

Оглавление

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

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель изучения дисциплины (модуля)

Подготовка научных и научно-педагогических кадров высшей квалификации фармацевтического профиля для науки, фармацевтической отрасли и высшего образования.

Задачи дисциплины (модуля)

- 1. Углубленное изучение основ биофармации как науки и области практических знаний современной фармации.
- 2. Формирование практических знаний, навыков и умений биофармацевтической оценки готовых лекарственных средств.
- 3. Формирование комплексного подхода при оценке биоэквивалентости лекарственных препаратов на основе методических основ биофармации.
- 4. Формирование современного комплексного подхода к оценке биодоступности лекарственных препаратов.
- 5. Изучение биофармацевтических аспектов в технологии получения лекарственных средств, их дизайна, факторов, влияющих на биодоступность.
- 6. Формирование умений и навыков самостоятельной научной (научноисследовательской) деятельности для организации и проведения фундаментальных научных исследований в области фармации.
- 7. Подготовка обучающихся к применению полученных знаний при проведении самостоятельного научного исследования.

2. Объем дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Таблица 1

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

3. Содержание дисциплины (модуля)

Раздел 1. Основы биофармации

Тема 1.1. Биофармация – как научная теоретическая основа фармацевтической технологии. Биофармация – как теоретическая основа технологии лекарственных форм. Биофармация – научное направление в разработке и в совершенствовании лекарственных препаратов. История и становление, объективные предпосылки для возникновения биофармации как науки.

- **Тема 1.2. Фармацевтические факторы.** Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов. Фармацевтические факторы: физико-химическое состояние лекарственных веществ. Фармацевтические факторы: вспомогательные вещества. Фармацевтические факторы: технологические процессы. Фармацевтические факторы: вид лекарственной формы, пути введения и способ применения.
- **Тема 1.3. Биологическая доступность и биоэквивалентность.** Биологическая доступность. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов. Биофармацевтические аспекты фармацевтической технологии.
- **Тема 1.4. Биофармацевтические исследования. Методы и методики.** Основы биофармацевтического подхода к оценке качества лекарственных средств. Методология биофармацевтических исследований. Принципы адаптации методик исследований к целям и задачам биофармации.
- **Тема 1.5. Биофармацевтическая оценка жидких нестерильных лекарственных форм.** Фармацевтические факторы и их роль при разработке и производстве жидких лекарственных форм. Методы и методики биофармацевтической оценки жидких лекарственных форм.
- **Тема 1.6. Биофармацевтическая оценка твердых нестерильных лекарственных** форм. Фармацевтические факторы и их роль при разработке и производстве твердых лекарственных форм. Методы и методики биофармацевтической оценки твердых лекарственных форм.
- **Тема 1.7. Биофармацевтическая оценка мягких нестерильных лекарственных** форм. Фармацевтические факторы и их роль при разработке и производстве мягких лекарственных форм. Методы и методики биофармацевтической оценки мягких лекарственных форм.
- **Тема 1.8. Биофармацевтическая оценка стерильных лекарственных форм.** Фармацевтические факторы и их роль при разработке и производстве стерильных лекарственных форм. Методы и методики биофармацевтической оценки стерильных лекарственных форм.
- **Тема 1.9. Биофармацевтическая оценка лекарственных форм для детей.** Фармацевтические факторы и их роль при разработке и производстве стерильных лекарственных форм. Методы и методики биофармацевтической оценки стерильных лекарственных форм.

4. Учебно-тематический план дисциплины (модуля)

Таблииа 2

Horran			,				
Номер раздела, темы	Наименование разделов, тем	Всего	Конт акт. раб.	Л	СПЗ	CP	Форма контроля
	Полугодие 4	72	36	18	18	36	Зачет
Раздел 1	Основы биофармации	72	36	18	18	36	Устный
Тема 1.1.	Биофармация как научная теоретическая основа фармацевтической технологии	8	4	2	2	4	опрос, письменный

Тема 1.2.	Фармацевтические факторы	8	4	2	2	4	опрос
Тема 1.3.	Биологическая доступность и биоэквивалентность		4	2	2	4	
Тема 1.4.	Биофармацевтические исследования. Методы и методики		4	2	2	4	
Тема 1.5.	Биофармацевтическая оценка жидких нестерильных лекарственных форм		4	2	2	4	
Тема 1.6.	Биофармацевтическая оценка твердых нестерильных лекарственных форм	8	4	2	2	4	
Тема 1.7.	Биофармацевтическая оценка мягких нестерильных лекарственных форм	8	4	2	2	4	
Тема 1.8.	Биофармацевтическая оценка стерильных лекарственных форм	8	4	2	2	4	
Тема 1.9.	Биофармацевтическая оценка лекарственных форм для детей	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.	Основы	Биофармация как научная теоретическая основа фармацевтической						
	биофармации	технологии						
		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.						
		Фармацевтические факторы						
		1. Влияние простой химической модификации лекарственных веществ на биодоступность. Приведите примеры.						
		2. Влияние физического состояния лекарственных веществ на						
		биодоступность. Приведите примеры.						
		3. Влияние природы и количества вспомогательных веществ на						
		биодоступность. Типы взаимодействия вспомогательных и действующих						
		оиодоступность. 1 ипы взаимодеиствия вспомогательных и деиствующих веществ. Приведите примеры.						
		4. Влияние вида лекарственной формы и пути введения препарата в						
		организм на биодоступность. Приведите примеры.						
		5. Биофармацевтическая классификация лекарственных форм.						
		Биологическая доступность и биоэквивалентность						
		1. Влияние пути введения лекарственных средств на биодоступность						
		и эффективность лекарственных средств.						

- 2. Зависимость биодоступности лекарственных средств от лекарственной формы.
- 3. Управление фармакокинетическими параметрами лекарственных средств с помощью подбора лекарственной формы.
- 4. Химические методы повышения биологической и технологической доступности.
- 5. Физические методы повышения биологической и технологической доступности.

Биофармацевтические исследования. Методы и методики

- 1. Константа скорости высвобождения и константа элиминации определения терминов, принципы расчета.
- 2. Информативность показателя площади под кривой распределения AUC. Использование данного показателя при проведении биофармацевтических исследований.
- 3. Основные методы in vitro, используемые в биофармацевтических исследованиях. Краткое описание.
- 4. Основные методы in vivo, используемые в биофармацевтических исследованиях. Краткое описание.
- 5. Влияние экзогенных факторов на биодоступность лекарственного препарата. Приведите примеры.

Биофармацевтическая оценка жидких нестерильных лекарственных форм

- 1. Биофармацевтические особенности нестерильных ЖЛФ.
- 2. Применимые методы оценки биодоступности нестерильных ЖЛФ.
- 3. Применимые и достаточные методы оценки биоэквивалентности нестерильных ЖЛФ.
- 4. Особенности и адаптации традиционных методов биофармацевтического анализа нестерильных ЖЛФ.
- 5. Роль микробиологического контроля в оценке стабильности нестерильных ЖЛФ.

Биофармацевтическая оценка твердых нестерильных лекарственных форм

- 1. Оценка фармацевтической доступности твердых лекарственных форм.
- 2. Тест «Растворение», процедура проведения, используемые аппараты.
 - 3. Процедура «Биовейвер», проведение, используемые аппараты.
- 4. Группы лекарственных веществ и препаратов в зависимости от скорости растворения.
 - 5. Параметры фармацевтической доступности твердых ЛФ.

Биофармацевтическая оценка мягких нестерильных лекарственных форм

- 1. Методы оценки фармацевтической доступности мягких лекарственных форм.
 - 2. Метод агаровых пластинок.
 - 3. Микробиологический метод.
 - 4. Хроматографический метод.
 - 5. Метод диффузии через мембрану.
 - 6. Биофармацевтическая оценка качества суппозиториев.

Биофармацевтическая оценка стерильных лекарственных форм

- 1. Влияние кристаллической структуры и полиморфизма лекарственных веществ на фармакологическую активность лекарственных препаратов.
- 2. Влияние природы растворителя, растворимости, степени вязкости и рН среды на всасывание лекарственных средств.
- 3. Степень чистоты лекарственного препарата и ее влияние на фармакотерапию.
- 4. Зависимость терапевтической активности лекарственных средств от вида и качества упаковки.
- 5. Понятие простой химической модификации лекарственных веществ и ее влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных препаратов.
- 6. Использование измельчения, перемешивания, комплексообразования в технологии растворов.

Биофармацевтическая оценка лекарственных форм для детей
1. Особенности ЛФ для детей: технологические, оценка качества,
биофармацевтические аспекты.
2. Адаптация методов определения биодоступности для детских ЛФ.
3. Способы моделирования in vitro особенностей биомембран
детского организма при проведении биофармацевтических тестов.
4. Биофармацевтические тесты, применимые для оценки
биоэквивалентности детских ЛФ.
5. Биофармацевтические аспекты фарм. разработки детских ЛФ.

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	Основы биофармации					
Тема 1.1.	Биофармация как научная теоретическая основа фармацевтической технологии	Устный опрос, письменный опрос	Вопросы к опросу: 1. Возникновение биофармации как науки. 2. Основные этапы ее становления. 3. Основные направления исследований по биофармации. 4. Специфические термины, определение: • биофармация • фармакокенетика • фармакокенетика • фармацевтическая доступность • биологическая доступность • фармакокинетические показатели • переменные факторы • биоэквивалентность • фармацевтичсекая эквивалентность • терапевтическая эквивалентность 5. Основные задачи исследований по технологическому и биофармацевтическому изучению нового лекарственного препарата			
Тема 1.2.	факторы	Устный опрос, письменный опрос	Вопросы к опросу: 1. Виды химической модификации лекарственных препаратов. 2. Изменение свойств лекарственных препаратов с помощью химической модификации. 3. Физико-химические свойства субстанций как фармацевтический фактор. 4. Дисперсность: определение, влияние на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов. 5. Растворимость, зависимость биодоступности лекарственных средств от способности к растворению. 6. Методы повышения растворимости труднорастворимых фармсубстанций.			
Тема 1.3.	Биологическая доступность и биоэквивалентность	Устный опрос, письменный опрос	Вопросы к опросу: 1. Технологии повышения проницаемости лекарственных веществ через биологические мембраны. 2. Технологические приемы, используемые для повышения биологической и технологической доступности.			

			3. Физико-химические методы повышения биологической доступности. 4. Зависимость биодоступности лекарственных средств от лекарственной формы. 5. Экзогенные и эндогенные факторы биодоступности.
Тема 1.4.	Биофармацевтические исследования. Методы и методики	Устный опрос, письменный опрос	Вопросы к опросу: 1. Биоэквивалентность лекарственных препаратов, методы оценки биоэквивалентности. 2. Терапевтическая неэквивалентность лекарственных препаратов, причины возникновения. 3. Факторы, влияющие на терапевтическую эквивалентность лекарственных препаратов, примеры. 4. Понятие «in vitro» при проведении эксперимента. 5. Стадии определения концентрации лекарственных средств в биологических жидкостях.
Тема 1.5.	Биофармацевтическая оценка жидких нестерильных лекарственных форм	Устный опрос, письменный опрос	Вопросы к опросу: 1. Понятие о фармакодинамике и фармакокинетике лекарственных препаратов. 2. Виды биологической доступности лекарственных препаратов. Определение абсолютной и относительной биологической доступности лекарственных препаратов. 3. Расчет площади под фармакокинетической кривой. Константы всасывания и элиминации. 4. Отличительные особенности в реактивности различных видов животных на введение биологически активных веществ. 5. Корреляция методов «in vitro» и «in vivo» при определении высвобождения и биодоступности лекарственных веществ.
Тема 1.6.	Биофармацевтическая оценка твердых нестерильных лекарственных форм	Устный опрос, письменный опрос	Вопросы к опросу: 1. Методы получения таблеток. Влияние фармацевтических факторов на терапевтическую активность таблеток. 2. Желатиновые капсулы, получение и методы заполнения. Влияние фармацевтических факторов на их терапевтическую активность. 3. Понятие о растворимости лекарственных препаратов. Фармакопейный тест определения растворимости. 4. Влияние вида лекарственной формы на скорость всасывания лекарственного вещества, его концентрацию в биологических жидкостях и стабильность препаратов. 5. Понятие о фармакодинамике и фармакокинетике лекарственных препаратов.
Тема 1.7.	Биофармацевтическая оценка мягких нестерильных лекарственных форм	Устный опрос, письменный опрос	Вопросы к опросу: 1. Высвобождение лекарственных веществ из мягких лекарственных форм, общая характеристика. 2. Метод прямой диффузии. 3. Хроматографический метод. 4. Метод диффузии через мембрану. 5. Диффузия в жировой среде. 6. Диффузия в водной среде.
Тема 1.8.	Биофармацевтическая оценка стерильных лекарственных форм	Устный опрос, письменный опрос	Вопросы к опросу: 1. Аспекты применения нанотехнологий для создания эффективных и безопасных лекарственных средств. 2. Основные направления нанофармации. 3. Создание лекарственных препаратов на основе наноносителей.

			4. Использование наночастиц как контейнеров для доставки лекарственных средств. 5. Характеристика липосом как наноносителя.
Тема 1.9.	Биофармацевтическая оценка лекарственных форм для детей	Устный опрос, письменный опрос	Вопросы к опросу: 1. Методы и устройства для определения скорости растворения. Общая характеристика. 2. Дисковый метод. 3. Метод с использованием лабораторного стакана. 4. Метод вращающейся корзины, устройство и принцип работы приборов. 5. Проточный метод, устройство прибора. 6. Прохождение лекарственных веществ через мембраны, методы и устройства.

Вопросы для подготовки к промежуточной аттестации

Перечень вопросов к зачету

- 1. Понятие биологической доступности лекарственных средств.
- 2. История возникновения термина «биологическая доступность».
- 3. Основные показатели биологической доступности лекарственных средств.
- 4. Понятие абсолютной и относительной биологической доступности.
- 5. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных средств.
- 6. Понятие взаимодействия лекарственных средств, виды взаимодействия.
- 7. Фармацевтическое взаимодействие, примеры.
- 8. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств.
- 9. Вззаимодействие при распределении, примеры.
- 10. Взаимодействие при биотрансформации (метаболизме), понятие индукции.
- 11. Взаимодействие при выведении, примеры.
- 12. Фармакодинамическое взаимодействие лекарственных средств, виды.
- 13. Физиологическое взаимодействие лекарственных средств, примеры.
- 14. Природные и синтетические вспомогательные вещества.
- 15. Формообразующие вещества и стабилизаторы.
- 16. Солюбилизаторы, пролонгаторы и корригенты современных вспомогательных веществ.
- 17. Каково влияние вспомогательных веществ на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов?
- 18. Влияние типов вспомогательных веществ на биофармацевтические характеристики лекарственных форм, обоснование выбора.
 - 19. Требования, предъявляемые ку вспомогательным веществам.
- 20. Какие вспомогательные вещества используются в зависимости от вида лекарственной формы.
 - 21. Понятие оригинальных и дженерических препаратов.
- 22. Основные этапы разработки и выведения на фармацевтический рынок оригинальных и дженерических препаратов.
 - 23. Требования к воспроизведенным препаратам.
- 24. Понятия фармацевтической эквивалентности, биоэквивалентности, терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов.
- 25. Биоэквивалентность лекарственных препаратов, методы оценки биоэквивалентности.

- 26. Терапевтическая неэквивалентность лекарственных препаратов, причины возникновения.
- 27. Факторы, влияющие на терапевтическую эквивалентность лекарственных препаратов.
 - 28. Понятие «in vitro» при проведении эксперимента.
- 29. Основные задачи исследований по технологическому и биофармацевтическому изучению нового лекарственного препарата.

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 лействий.

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 <u>в форме зачета</u> 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 (четырехбалльная 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 четырехбалльную 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 «**He 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.	Производство лекарственных средств. Химическая технология отR&Dдо производства [Текст] / [Дэвид Дж. ам Энде]; Перевод с английского языка под редакцией В.В.Береговых. — Санкт-Петербург: ПРОФЕССИЯ, 2015. — 1280 с.	50
2.	Нанотехнологии в фармакологии / А. М. Дыгай, А. В. Артамонов, А. А. Бекарев и др.; РАМН Москва: Изд-во РАМН, 2011 135 с.: ил.	1
3.	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: [учебник] / А.С. Гаврилов] М.: Мед. информ. агентство, 2005. – 415 с.	60
4.	Фармацевтическая технология: [учеб. пособие] / [В.А. Гроссман] Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 320 с.	1
5.	Белоусов, Ю. Б. Клиническая фармакология и фармакотерапия / Ю. Б. Белоусов 3-е изд., испр. и доп М. : Мед. информ. агентство, 2010.	1
6.	РЛС Энциклопедия лекарств [Текст]: ежегодный сборник / гл. ред. Г. Л. Вышковский Москва: ВЕДАНТА, 2016. — 1176 с (Регистр лекарственных средств; Вып 24).	1
7.	РЛС Энциклопедия взаимодействий лекарственных препаратов [Текст] / под ред Г. Л. Вышковского, Е. Г. Лобановой Москва : ВЕДАНТА, 2015. – 1552 с.	1
8.	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".	1
9.	Клиническая фармакология [Электронный ресурс]: нац. рук. / [А. В. Астахова и др.]; под ред. Ю. Б. Белоусова [и др.]. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 976 с.: ил (Национальные руководства) URL: http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/ Default.asp	Удаленный доступ
10.	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
11.	Харкевич, Д. А. Фармакология: учеб. для мед. вузов / Д.А. Харкевич 10-е изд., испр., перераб. и доп Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010 750 с. : ил., табл Указ. препаратов: с.730-750.	1
12.	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

13.	Клиническая фармакология [Электронный ресурс] : [учеб. для мед. вузов] / [В. Г. Кукес и др.] ; под. ред. В. Г. Кукеса. — 4-е изд., перераб. и доп. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. — 1052 с. : ил. — URL : http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/ Default.asp.	Удаленный доступ
14.	РЛС Фармацевтический энциклопедический словарь [Текст] / под ред Г. Л. Вышковского, Ю. А. Куликова Москва: ВЕДАНТА, 2015. – 352 с.	1
15.	Нанотехнологии в фармакологии / А. М. Дыгай, А. В. Артамонов, А. А. Бекарев и др; РАМН Москва : Изд-во РАМН, 2011 135 с. : ил.	1
16.	Гетьман, М. А. Большая Фарма: [все о том, как и для чего делают лекарства] / М. А. Гетьман 2-е изд., перераб М.: ABC, 2008.	1
17.	Пухальская, В. Г. Фармакология [Текст]: крат. терминол. слов.: [учеб. пособие для вузов] / В. Г. Пухальская М.: БИНОМ, 2010.	1

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 учебнометодическом 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;
- 8. https://eLibrary.ru Научная электронная библиотека (Биофармация: [учебник] / [Тихонов А.И., Ярных Т.Г., Зупанец И.А., Данькевич О.С. и др.] Харьков: НФаУ, 2003);
- 9. https://libcats.org Самая большая электронная библиотека рунета (Биоэквивалентность. Ее роль в оценке качества лекарственных средств [Текст]: учеб. пособие для вузов / [А. И. Тихонов, Т.Г. Ярных, В. Н. Чушенко, Ю. Н. Азаренко]; под ред. А. И. Вялкова. 3-е изд., доп. Харьков: НФаУ, 2008).

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.vidal.ru Лекарственные препараты в России;
 - 4. http://www.rlsnet.ru РЛС Энциклопедия лекарств.

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	Учебные столы, стулья
	занятий лекционного и	Компьютер

семинарского типов, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

Ноутбук

Мультимедийные проектор

Проекционный экран

Учебно-наглядные пособия

Программа для аптек и сетей «Аптека плюс Лабораторное оборудование:

- Баня водяная шестиместная «LOIP LB-160»
- Весы «А&D» DL с поверкой
- Плита нагревательная «LOIP LH-402» с алюминиевой поверхностью
- Центрифуга лабораторная медицинская «ОПН-3М»
- Шкаф сушильный «LOIP LF-25/350-GG1»
- Воронки
- Сушка распылительная Buchi B-290
- Гранулятор-смеситель универсальный лабораторный для фармацевтических продуктов со сменными термостатируемыми емкостями ERWEKA Gllatt TMG 1/6
- Пресс роторный таблеточный на 8 станций ERWEKA TR-D 8 (EU-D)
- Машина ручная блистерная Махі-Раск
- Реактор универсальный из химически стойкой нержавеющей стали
- Установка полуавтоматическая лабораторная для заполнения аэрозольных баллонов ERGO Учебная лаборатория 6
- Шкаф ламинарный для защиты продукта, оператора и окружающей среды Ламинар-С-1.2.
- Импактор 7-каскадный Андерсена, модель АСІ
- Сушилка лиофильная FLPHA 1-2/LD
- Машина МF ручная капсульная
- Баня БКЛ-М комбинированная лабораторная
- Ванна ультрозвуковая LUC-405
- Весы аналитические Pioneer
- Весы со стартовым набором разновесов ВСМ-1
- Рефрактометр
- Подставки
- Отпускные флаконы
- Таблицы, нормативная документация (ГФ, приказы)
- «Поляриметр СМ-3»
- Спектрофотометр «LEKI SS 1207» с поверкой
- Анализатор лазерный размера наночастиц SALD-301 с проточной и емкостной ячейками
- Анализатор влажности Simadzu MOC120H
- Анализатор влажности ,35г/0,0%/0,001г
- Анализатор вольтамперометрический, пограмное обеспечение
- Концентратор вакуумный RV 10 basic VICA
- Мельница универсальная
- Мешалка верхнеприводная
- Мешалка лабораторная
- Мешалка магнитная
- Микроцентрифуга
- Набор гирь класса точности Е
- Насадка к универсальному приводу Y-смеситель YB 5
- Насадка к универсальному приводу влажный гранулятор
- Насадка к универсальному приводу высокоскоростной смеситель
- Насадка к универсальному приводу гомогенизатор HHO/UA
- Насадка к универсальному приводу грануляторкалибратор

		• Насадка к универсальному приводу коатер
		• Насадка к универсальному приводу лемешный смеситель
		• Насадка к универсальному приводу планетарная
		мешалка
		• Насадка к универсальному приводу смеситель типа «пьяная бочка»
		• Насадка к универсальному приводу устройство для
		отлива суппозиториев
		• Насадка к универсальному приводу шаровая мельница
		Насос вакуумный Percom
		• Насос вакуумный мембранный МЕ VT 4 NT
		• Анализатор ситовой
		• Вискозиметр SV-10
		• Дистиллятор
		 Испаритель ротационный Неі-Vар
		• Камера климатическая постоянных условий для испытаний на фотостабильность BINDER KBF P240
		• Камера помолочная ІКА
		• Комплект для автоматизации учета (регистратор с
		дисплеем и усторйством ввод/вывод информации) «М-
		АПТЕКА плюс»
		• Комлект для визуализации «Samsung»
		• Комплект управляющий «Штрих-мини –ФК-К»
2	Помещения для самостоятельной	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети
	работы (Библиотека, в том числе	"Интернет" и обеспечением доступа к электронной
	читальный зал)	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.

Учебный материал по дисциплине (модулю) состоит из одного раздела:

Раздел 1. Основы биофармации.

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, ее периодичность и систему оценок.

Наличие в Университете электронной информационно-образовательной среды, а также электронных образовательных ресурсов позволяет изучать дисциплину (модуль) инвалидам и лицам с OB3.

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.