

*Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Северо-Осетинский государственный университет
имени Коста Левановича Хетагурова»*

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Биофармация»

Направление/специальность 33.05.01 Фармация

Квалификация (степень) выпускника – провизор

Владикавказ 2021

Программа составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденным Приказ Минобрнауки России от 27.03.2018 N 219 (ред. от 08.02.2021) «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация», учебным планом подготовки специалитета по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденным Ученым советом ФГБОУ ВО «Северо-Осетинский государственный университет имени Коста Левановича Хетагурова» от 29.04.2021, протокол № 11.

Составители:

Доцент кафедры доцент, к.фарм.н. Морозова Елизавета Владимировна

Доцент кафедры доцент, к.фарм.н. Морозов Юрий Алексеевич

Рабочая программа обсуждена и утверждена на заседании кафедры фармации, от «30» апреля 2021 г., протокол № 7

Зав. кафедрой



В.А. Морозов

Одобрено советом медицинского факультета от «30» апреля 2021 г., протокол № 9.

Председатель совета факультета



Д.З. Чониашвили

Рабочая программа дисциплины принята в составе основной профессиональной образовательной программы по специальности 33.05.01 Фармация решением ученого совета Протокол № 11 от 29.04.2021. Утверждена приказом ректора от 30.04.2021

1. Структура и общая трудоемкость дисциплины

Вид учебной работы		Всего часов/ зачетных единиц	Семестры
			8
Аудиторные занятия (всего), в том числе:		102	102
Лекции (Л)		34	34
Лабораторные занятия (ЛЗ),		68	68
Самостоятельная работа студента (СРС), в том числе:		6	6
Вид промежуточной аттестации	Экзамен, курс. работа, зачет	Э	Э
	час.	36	36
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	144	144
	ЗЕТ	4	4

Цели освоения дисциплины

Цель изучения дисциплины: расширение и систематизация знаний в области биофармацевтических исследований, проводимых при разработке, совершенствовании состава, технологии и контроля качества лекарственных препаратов.

Задачи дисциплины:

- изучение современной биофармацевтической концепции;
- изучение методов и приборов для определения фармацевтической и биологической доступности лекарственных препаратов;
- изучение основных тенденций развития фармацевтической технологии, новых направлений в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем;
- анализ научной литературы и официальных статистических обзоров, участие в проведении статистического анализа и публичное представление полученных результатов;
- участие в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач в сфере обращения лекарственных средств.

В результате освоения дисциплины студент должен:

Знать:

достижения фармацевтической науки и практики, концепции развития фармации и медицины на современном этапе;

биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на биологическую доступность лекарственных веществ;

информационные источники справочного, научного, нормативного характера;

основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;

правила и нормы санитарно-гигиенического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления лекарственных препаратов, фармацевтический порядок в соответствии с действующими нормативными документами;

общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации и др.);

основы экологической безопасности производства и применения лекарственных препаратов, технику безопасности, правила охраны труда.

Уметь:

получать все виды лекарственных форм и подбирать их оптимальный состав на основе действующей документации;

оценивать биофармацевтические и технологические показатели полупродуктов и лекарственных форм.

Владеть:

навыками разработки оптимальных технологических параметров лекарственных препаратов на основании биофармацевтической концепции;

навыками оценивания биофармацевтических и технологических показателей полупродуктов и лекарственных форм.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация

Дисциплина Б1.В.12 «Биофармация» относится к части дисциплин Блока 1, формируемых участниками образовательных отношений учебного плана по специальности 33.05.01 «Фармация», высшего профессионального фармацевтического образования, изучается в восьмом семестре.

Для изучения дисциплины «Биофармация» необходимы знания, умения и навыки, формируемые следующими дисциплинами:

Иностранный язык

Знать:

- ✓ методы и приемы лингвистического и переводческого анализа специализированного текста;
- ✓ принципы ведения дискуссий в условиях плюрализма мнений и основные способы разрешения конфликтов на изучаемом языке;
- ✓ лексический минимум (5000 учебных лексических единиц), в объеме, необходимом для возможности профессионально-ориентированной коммуникации и получения информации из зарубежных источников;
- ✓ базовую грамматику и основные грамматические явления, характерные для профессиональной речи;
- ✓ общие основы словообразования международных непатентованных и тривиальных наименований лекарственных средств.

Уметь:

- ✓ использовать не менее 900 терминологических единиц и терминологических элементов в рамках устной и письменной коммуникации;
- ✓ обмениваться информацией и профессиональными знаниями устно и письменно, обладать способностью к переговорам на изучаемом языке.

Владеть:

- ✓ иностранным языком в объеме, необходимом для возможности коммуникации и получения информации из зарубежных источников.

Латинский язык

Знать:

- ✓ основную медицинскую и фармацевтическую терминологию на латинском языке;
- ✓ общие основы словообразования международных непатентованных и тривиальных наименований лекарственных средств;

Уметь:

- ✓ использовать не менее 900 терминологических единиц и терминологических элементов в рамках устной и письменной коммуникации;
- ✓ навыками чтения и письма на латинском языке фармацевтических терминов и рецептов.

Владеть:

- ✓ навыками чтения и письма на латинском языке фармацевтических терминов и рецептов;
- ✓ навыком быстрой ориентации в номенклатуре лекарственных средств;

Математика

Знать:

- ✓ основные правила дифференцирования;
- ✓ основы теории вероятности и математической статистики;

Уметь:

- ✓ дифференцировать с помощью формул и простейших приемов;
- ✓ основные характеристики и оценки распределения дискретной случайной величины;
- ✓ вычислять абсолютные и относительные погрешности результатов измерений;

Владеть:

- ✓ методами вычисления абсолютных и относительных величин.

Физика

Знать:

- ✓ основные законы физики, физические явления и закономерности;
- ✓ теоретические основы физических методов анализа вещества;
- ✓ характеристики физических факторов, оказывающих воздействие на живой организм;
- ✓ метрологические требования при работе с физической аппаратурой;
- ✓ правила техники безопасности работы в химической лаборатории и с физической аппаратурой;
- ✓ Уметь: определять физические свойства лекарственных веществ;
- ✓ выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя соответствующие физические приборы и аппараты;
- ✓ рассчитывать термодинамические функции состояния системы, тепловые эффекты химических процессов.

Владеть:

- ✓ методиками измерения значений физических величин;
- ✓ навыками практического использования приборов и аппаратуры при физическом анализе веществ;
- ✓ методикой оценки погрешностей измерений;
- ✓ методам колориметрии, поляриметрии, спектрофотометрии и рефрактометрии;
- ✓ навыками работы с биологическими и поляризационными микроскопами;

Информатика

Знать:

- ✓ состав и назначение основных элементов персонального компьютера, их характеристики;
- ✓ понятия и классификацию программного обеспечения;

Уметь:

- ✓ вычислять основные характеристики и оценки распределения дискретной случайной величины;
- ✓ вычислять абсолютные и относительные погрешности результатов измерений;
- ✓ вычислять основные характеристики временных рядов и прогнозировать поведение системы.

Владеть:

- ✓ методами обработки текстовой и графической информации;
- ✓ методикой обработки результатов статистических наблюдений с помощью компьютера;
- ✓ методами статистической обработки экспериментальных результатов химических и биологических исследований;
- ✓ базовыми технологиями преобразования информации: текстовые, табличные редакторы;
- ✓ техникой работы в сети Интернет для профессиональной деятельности;

Общая и неорганическая химия

Знать:

- ✓ правила работы и техники безопасности в химических лабораториях; современную модель атома, периодический закон и систему Д.И. Менделеева;
- ✓ химическую связь, номенклатуру неорганических соединений, строение комплексных соединений и их свойства, строение и биохимические свойства основных классов биологически важных соединений;
- ✓ основные начала термодинамики, термохимии, химическое равновесие, основные положения теории ионных равновесий.

Уметь:

- ✓ рассчитывать термодинамические функции, тепловые эффекты, равновесные концентрации;
- ✓ составлять электронные конфигурации и электроннографические формулы, определять тип химической связи;
- ✓ прогнозировать реакционную способность химических соединений; теоретически обосновывать химические основы фармакологического эффекта и токсичности.

Владеть:

- ✓ навыками расчета термодинамических функций, техникой химических экспериментов, проведения пробирочных реакций, навыками работы с химической посудой;
- ✓ базовыми технологиями преобразования информации.

Физическая и коллоидная химия

Знать:

- ✓ правила техники безопасности работы в химической лаборатории и с физической аппаратурой;
- ✓ значения термодинамических потенциалов (энергии Гиббса и Гельмгольца);
- ✓ следствия из закона Гесса, правила расчета температурного коэффициента;
- ✓ химическое равновесие, способы расчета констант равновесия;
- ✓ коллигативные свойства растворов;
- ✓ основные понятия, механизм, виды катализа, роль промоторов, ингибиторов;
- ✓ свойства и особенности поверхностно-активных веществ;
- ✓ возможности использования поверхностных явлений для приготовления лекарственных форм;
- ✓ основы фазовых и физических состояний полимеров, возможности их изменений с целью использования в медицине, фармации;
- ✓ основные свойства высокомолекулярных веществ, факторы, влияющие на застуднение, набухание, тиксотропию, синерезис, коацервацию, пластическую вязкость, периодические реакции в механизме приготовления различных лекарственных форм.

Уметь:

- ✓ рассчитывать термодинамические функции состояния системы, тепловые эффекты химических процессов;
- ✓ рассчитывать константу равновесия, равновесные концентрации продуктов реакции и исходных веществ;
- ✓ готовить истинные, буферные и коллоидные растворы;
- ✓ табулировать экспериментальные данные, графически представлять их, интерполировать, экстраполировать для нахождения искоемых величин;
- ✓ измерять физико-химические параметры растворов.

Владеть:

- ✓ навыками интерпретации рассчитанных значений термодинамических функций и на их основе прогнозировать возможность осуществления и направление протекания химических процессов;
- ✓ физико-химическими методиками анализа веществ, образующих истинные и дисперсные системы;
- ✓ навыками приготовления, оценкой качества, способами повышения стабильности дисперсных систем;
- ✓ навыками проведения научных исследований для установления взаимосвязи физико-химических свойств и фармакологической активности.

Аналитическая химия

Знать:

- ✓ современное состояние и тенденции развития аналитической химии. Основные теоретические положения аналитической химии. Теорию растворов сильных и слабых электролитов, применение закона действующих масс к протолитическому кислотно - основному, гетерогенному и комплексообразовательному равновесию в растворах и равновесиям в растворах окислительно - восстановительных систем. Использование принципа смещения равновесия в аналитической химии;
- ✓ основные аналитические свойства наиболее важных для медицины и фармации катионов, анионов, нейтральных молекул. Основы теории методов экстракции, применяемых для разделения и концентрирования анализируемых веществ;
- ✓ принципы количественного определения веществ; теоретические основы гравиметрического метода анализа и наиболее важные для медицины и фармации титриметрические методы анализа (протолитометрия, редоксиметрия, седиметрия, комплексиметрия).
- ✓ теоретические основы наиболее важных инструментальных методов анализа: оптических (фотоэлектроколориметрия, спектрофотометрия, флуориметрия, рефрактометрия), хроматографических (газовая, бумажная, тонкослойная, ионообменная) и электрохимических (потенциометрия, полярография, электрокондуктометрия) и принципы устройства соответствующих приборов. Способы расчетов в прямых и косвенных физико - химических методах; общие правила и порядок работы в химической лаборатории. Правила безопасности и оказание первой помощи при несчастных случаях.

Уметь:

- ✓ самостоятельно работать с учебной и справочной литературой: собирать информацию; выделять основные положения, следствия из них, превращая прочитанное в средство для решения конкретной аналитической задачи;
- ✓ выбирать и обосновывать наиболее оптимальный метод анализа образца, составить схему и описание методики ее выполнения и провести простейшие учебно - исследовательские химико - аналитические эксперименты;
- ✓ составлять схемы анализа, выбирать способы и оптимальные приемы титрования;
- ✓ выполнять расчеты, необходимые при проведении анализа (расчет массы навески твердого и объема жидкого образца для анализа, расчет концентрации стандартных растворов, расчет содержания вещества в анализируемой пробе);
- ✓ обобщать экспериментальный материал, оформлять результаты в виде протокола, проводить статистическую обработку результатов.

Владеть:

- ✓ навыками мытья и пользования мерной и другой посудой;
- ✓ навыками проводить нагревание, выпаривание растворов, осаждение, фильтрование, озонирование фильтров, высушивание, прокаливание, экстрагирование веществ;
- ✓ навыками работы с концентрированными кислотами и щелочами, с органическими растворителями и ядовитыми веществами с полным соблюдением требований техники безопасности;
- ✓ навыкам приготовления стандартных растворов;
- ✓ навыками работы с нагревательными приборами;
- ✓ навыками обращаться с микроскопом, работать на аналитических весах, на фотозлектроколориметре, флюориметре, рефрактометре, потенциометре) и других приборах;
- ✓ навыками отбирать среднюю пробу, подготавливать образец к анализу;
- ✓ навыками работы при анализе твердых и жидких образцов.

Органическая химия**Знать:**

- ✓ правила техники безопасности работы в химической лаборатории; химическую связь;
- ✓ теорию строения органических соединений; научные основы классификации, номенклатуры органических соединений;
- ✓ основы стереохимии;
- ✓ особенности реакционной способности органических соединений;
- ✓ основы качественного анализа органических соединений;
- ✓ физические свойства лекарственных веществ;

Уметь:

- ✓ собирать простейшие установки для проведения лабораторных исследований; пользоваться физическим, химическим оборудованием, компьютеризированными приборами;
- ✓ классифицировать химические соединения, исходя из структурных особенностей; обосновывать и предлагать качественный анализ конкретных органических соединений; проводить лабораторные опыты объяснять суть, конкретных реакций и их аналитические эффекты, оформлять отчетную документацию по экспериментальным данным; идентифицировать предложенные соединения на основе результатов качественных реакций, а также данных УФ- и ИК-спектроскопии;

Владеть:

- ✓ техникой химических экспериментов проведения пробирочных реакций, навыками работы с химической посудой и простейшими приборами;
- ✓ важнейшими навыками по постановке и проведению качественных реакций с органическими соединениями; методиками подготовки лабораторного оборудования к проведению анализа и синтеза органических соединений; навыками по проведению систематического анализа неизвестного соединения.

Микробиология**Знать:**

- ✓ методы микробиологической диагностики, сущность биотехнологии,
- ✓ устройство микробиологической лаборатории. Принципы классификации микроорганизмов, основы учения об инфекции, классификации антибиотиков, понятие об иммунитете. Таксономию микробов, методы оценки качества ЛС в соответствии с требованиями нормативных документов. Влияние факторов окружающей среды на микроорганизмы, цели и методы асептики, антисептики, консервации, стерилизации, дезинфекции. Аппаратура и контроль качества стерилизации. Фитопатогенная микрофлора и её роль в порче ЛС. Сущность биотехнологии, понятия и принципы генетической инженерии, препараты, полученные генно-инженерными методами, диагностические иммунопрепараты, иммунобиологические препараты для профилактики и лечения инфекционных заболеваний (вакцины, сыворотки, иммуноглобулины)

Уметь:

- ✓ работать с микроскопом и биноклем, готовить временные микропрепараты; окрашивать микропрепараты, микроскопировать;
- ✓ дезинфицировать и стерилизовать аптечную посуду, инструменты, рабочее место;
- ✓ выделять чистую культуру микроорганизмов; определить чувствительность бактерий к антибиотикам; оценить результаты некоторых реакций иммунитета;
- ✓ анализировать ЛП, ЛС, смывы с рук и посуды по микробиологическим показателям. Идентифицировать чистую культуру, давать пояснения по применению иммунобиологических препаратов

Владеть:

- ✓ методами иммерсионной микроскопии микропрепаратов, умением анализировать микробиологическую чистоту.
- ✓ способностью давать пояснения по применению иммунобиологических препаратов.
- ✓ навыками санитарно-просветительской работы.

Биологическая химия**Знать:**

- ✓ основные пути обмена белков, углеводов, липидов, нуклеиновых кислот в организме человека, принципы биохимического анализа;
- ✓ теоретические основы путей ферментативного превращения лекарств в организме.
- Уметь:**
- ✓ определять содержание некоторых компонентов белкового, липидного, углеводного обменов в крови и биологических жидкостях;
- ✓ применять методы биохимии в производстве и анализе лекарств.
- Владеть:**
- ✓ навыками биохимического анализа и интерпретацией результатов анализа.

Фармацевтическая технология

Знать:

- ✓ достижения фармацевтической науки и практики
- ✓ концепции развития фармации и медицины на современном этапе
- ✓ биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов
- ✓ влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ, используемые технологические операции и т.д.) на биологическую доступность лекарственных веществ
- ✓ информационные источники справочного, научного, нормативного характера, основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения
- ✓ отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ, правила и нормы санитарно-гигиенического режима
- ✓ правила обеспечения асептических условиях изготовления лекарственных препаратов, фармацевтический порядок в соответствии с действующими НД
- ✓ общие принципы выбора, оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрации, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации и др.)
- ✓ основы экологической безопасности производства и применения лекарственных препаратов, технику безопасности, правила охраны труда.

Уметь:

- ✓ самостоятельно работать с научно-технической литературой, решать профессиональные задачи;
- ✓ на основании изучения теоретических законов уметь преобразовать лекарственные и вспомогательные вещества в лекарственные формы;
- ✓ изготавливать лекарственные формы, оценивать качество сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;
- ✓ выбирать наиболее эффективные и рациональные лекарственные формы и терапевтические системы на основе современной биофармацевтической концепции, принятой в мировой практике;

Владеть:

- ✓ навыками разработки технологии, навыками разработки наиболее рациональной технологии лекарственной формы и нормирующей документации для нее;
- ✓ на основании общих видов деятельности провизора-технолога самостоятельно выполнять частные виды деятельности;
- ✓ профессиональными навыками провизора по специальности «Фармацевтическая технология».

Фармакогнозия

Знать:

- ✓ морфолого-анатомические диагностические признаки ЛРС, разрешенного к применению в медицинской практике, возможные примеси;
- ✓ основные группы БАВ природного происхождения и их важнейшие физико-химические свойства, пути биосинтеза основных групп БАВ;
- ✓ методы выделения и очистки БАВ в ЛРС, биологическую стандартизацию ЛРС;
- ✓ требования к упаковке, маркировке и хранению ЛРС в соответствии с НД; основные пути и формы использования ЛРС в фармацевтической практике и промышленном производстве; основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения;
- ✓ характеристику сырьевой базы лекарственных растений; общие принципы рациональной заготовки ЛРС и мероприятий по охране естественных эксплуатируемых зарослей ЛР; систему классификации ЛРС (химическая, фармакологическая, ботаническая, морфологическая);
- ✓ номенклатуру ЛРС и лекарственных средств растительного и животного происхождения, разрешенных для применения в медицинской практике; основные сведения о распространении и ареалах распространения ЛР, применяемых в медицинской практике; методы макроскопического и микроскопического анализов цельного и измельченного ЛРС;

Уметь:

- ✓ распознавать ЛР по внешним признакам в природе; использовать макроскопический и микроскопический методы анализа для определения подлинности ЛРС;
- ✓ определять ЛРС в цельном и измельченном виде с помощью соответствующих определителей; распознавать примеси посторонних растений при анализе сырья;
- ✓ проводить качественные и микрохимические реакции на основные БАВ, содержащиеся в ЛРС (полисахариды, жирные и эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, фенилпропаноиды, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды); анализировать по методикам количественного определения, предусмотренным соответствующими НД, ЛРС на содержание жирных и эфирных масел, сердечных гликозидов, сапонинов, алкалоидов, антраценпроизводных, дубильных веществ, фенилпропаноидов, флавоноидов, кумаринов, витаминов и др.; проводить определение основных числовых показателей (влажность, зола, экстрактивные вещества) методами, согласно действующим требованиям; проводить приемку ЛРС, отбирать его пробы, необходимые для анализа, согласно действующим требованиям; проводить статистическую обработку и оформление результатов фармакогностического анализа, делать заключение о доброкачественности ЛРС в соответствии согласно действующим требованиям;

Владеть:

- ✓ навыками идентификации ЛР по внешним признакам в живом и гербаризированном видах;
- ✓ техникой приготовления микропрепаратов различных морфологических групп ЛРС;
- ✓ техникой проведения качественных и микрохимических реакций на основные БАВ, содержащиеся в ЛРС (полисахариды, эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды);
- ✓ навыками проведения ресурсоведческих исследований; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;
- ✓ техникой использования физико-химических, титриметрических, гравиметрических и хроматографических методов анализа ЛРС.

Фармацевтическая химия

Знать:

- ✓ основные направления и перспективы создания лекарственных веществ, получение и исследование лекарственных средств основные положения и документы, регламентирующие фармацевтический анализ в стране; виды фармацевтического анализа, современные методы фармацевтического анализа, общие принципы оценки качества лекарственных средств (нормативные требования к качеству лекарственных веществ и лекарственных форм);
- ✓ структуру, свойства, методы анализа неорганических лекарственных средств, содержащих элементы 1-ой и 8-ой групп периодической системы элементов Д.И. Менделеева;
- ✓ показатели качества для неорганических лекарственных средств (внешний вид, растворимость, химические реакции на катионы и анионы и др.), титриметрические методы количественного определения (осадительные, кислотно-основные, окислительно-восстановительные, комплексонометрия), определение доброкачественности неорганических лекарственных средств, структуру, свойства, методы анализа органических лекарственных средств, в том числе БАВ: показатели качества органических лекарственных средств, для определения подлинности и доброкачественности (температура плавления, температура кипения, плотность, влажность и др., функциональный анализ), титриметрические и физико-химические методы количественного определения органических лекарственных средств (ФЭК, СФ-метрия, рефрактометрия, поляриметрия, хроматография, принципы устройства соответствующих приборов);
- ✓ фармакопейный анализ лекарственных веществ, его особенности проведения в условиях контрольно-аналитической лаборатории; экспресс-анализ лекарственных форм, его особенности проведения в условиях аптеки; общие правила и порядок работы в химической лаборатории. Правила техники безопасности охрана труда и оказание первой помощи при несчастных случаях.

Уметь:

- ✓ самостоятельно работать с учебной и справочной литературой: собирать нужную информацию, выделять основные положения и применять их для решения конкретной задачи фармацевтической химии;
- ✓ на основе теоретических предпосылок и возможности физических, физико-химических и химических методов качественного и количественного анализа уметь делать выбор оптимальных методов для оценки качества лекарственных средств, составлять, планировать, обосновывать методики ГФ и экспресс-анализов лекарственных средств в соответствии с нормативными требованиями для обеспечения точности результатов анализа, выполнять анализ экспериментально, обосновывать методики проведения реакции подлинности и количественного определения, сопровождая это написанием уравнений химических реакций, выполнять предварительные расчеты и расчеты результатов анализа,
- ✓ проводить математико-статистическую обработку результатов анализа, оценивать и сравнивать результаты, полученные различными методами;
- ✓ обобщать экспериментальный учебный материал, оформлять результаты в виде протоколов, делать сообщения о проделанной работе, участвовать в дискуссиях, готовить титрованные стандартные растворы, стандартизовать титранты, проводить титрование, работать с концентрированными кислотами и щелочами, с органическими растворителями и ядовитыми веществами с полным соблюдением

техники безопасности, работать с нагревательными приборами (электроплитой, водяной баней, сушильным шкафом) и со спиртовкой, работать с аналитическими и ручными весами, на ФЭК-метре и СФ-метре, рефрактометре, поляриметре и на других приборах, обращаться с микроскопом, мыть и пользоваться мерной и другой химической посудой: проводить растворение, нагревание, выпаривание, осаждение, фильтрование, высушивание, прокаливание, экстрагирование веществ и другие операции готовить рабочее место провизора-аналитика, осуществлять выбор необходимой химической посуды, реактивов, приборов, специальной литературы для проведения фармацевтического анализа.

Владеть:

- ✓ навыками проведения всех видов фармацевтического анализа ЛС при испытании их на подлинность, доброкачественность, количественное содержание.

Управление и экономика фармации

Знать:

- ✓ структуру современной системы здравоохранения РФ;
- ✓ основы законодательства РФ по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране; основные нормативные и правовые документы;
- ✓ юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности;
- ✓ основы делопроизводства в фармацевтических организациях;

Уметь:

- ✓ обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров в процессе транспортировки и в учреждениях товаропроводящей сети;
- ✓ соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением;
- ✓ соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;

Владеть:

- ✓ навыками составления различной документации фармацевтических организаций.

Профессиональные стандарты и трудовые функции, которые полностью или частично обучающийся может продемонстрировать в процессе изучения дисциплины:

Индекс	Наименование
02	ЗДРАВООХРАНЕНИЕ
02.006	ПРОВИЗОР
А	Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя
А/01.7	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
Зн.8	Технология лекарственных препаратов и основы биофармации
А/05.7	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций
ТД.1	Подготовка к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки

ТД.2	Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов
ТД.3	Изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса
ТД.4	Осуществление упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов
ТД.5	Ведение регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформлении обратной стороны рецепта)
ТД.6	Ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету
У.2	Готовить все виды лекарственных форм
У.3	Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах
У.4	Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов
У.8	Осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством Российской Федерации
У.10	Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием
Зн.2	Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее
Зн.3	Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
Зн.7	Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств
Зн.15	Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм
Зн.16	Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость
Зн.18	Основы биофармации
02.010	СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
А	Проведение работ по исследованиям лекарственных средств
А/01.6	Проведение работ по фармацевтической разработке

ТД.1	Разработка процедур по проведению фармацевтической разработки
ТД.2	Разработка планов и программ проведения отдельных элементов фармацевтической разработки
ТД.3	Проведение исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами
ТД.4	Проведение наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов
ТД.5	Статистическая обработка полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке
ТД.6	Разработка проектов нормативной документации на лекарственные средства
ТД.7	Разработка проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье
ТД.8	Ведение документации по фармацевтической разработке
У.1	Разрабатывать и анализировать технологическую и отчетную документации по фармацевтической разработке (в пределах должностных обязанностей)
У.2	Использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств)
У.3	Выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства)
У.4	Определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств
У.6	Разрабатывать документы для химических, фармацевтических и биологических разделов регистрационного досье и нормативную документацию на лекарственные средства, производить их экспертизу
У.7	Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке
Зн.3	Физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства
Зн.4	Современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства
Зн.5	Виды и характеристики упаковочных и укупорочных систем
Зн.6	Методы предупреждения контаминации и перепутывания продукции
Зн.7	Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы
Зн.9	Технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств

Зн.10	Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства
Зн.11	Фармакология и биофармация, клиническая фармакология
Зн.13	Фармацевтическая токсикология
Зн.14	Методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств)
02.011	СПЕЦИАЛИСТ ПО ВАЛИДАЦИИ (КВАЛИФИКАЦИИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА
А	Проведение работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства
А/02.6	Организация мониторинга объектов и процессов, прошедших валидацию (квалификацию) фармацевтического производства
У.2	Интерпретировать показания автоматических датчиков контроля производственной среды, работы оборудования, инженерных систем
У.5	Применять статистические методы анализа для оценки значимости факторов, влияющих на устойчивость и надежность процессов, оборудования и инженерных систем
Зн.5	Фармацевтическая технология в части технологических процессов, проходящих валидацию
Зн.6	Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке результатов испытаний и валидации
Зн.7	Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии
Зн.8	Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств
Зн.9	Фармакопейные методы анализа в части методик испытаний лекарственных средств
Зн.10	Принципы обеспечения физико-химической, структурно-механической, антимикробно стабильности лекарственных форм при их производстве
02.012	СПЕЦИАЛИСТ В ОБЛАСТИ УПРАВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ
А	Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации
А/01.7	Планирование деятельности фармацевтической организации
Зн.5	Особенности хранения лекарственных средств, в том числе подлежащих предметно-количественному учету

02.013	СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
А	Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства
А/01.6	Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
ТД.1	Подготовка оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
ТД.2	Выполнение требуемых операций (манипуляций) по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами
ТД.3	Разделение отобранного образца на части (при необходимости)
ТД.4	Ведение количественного учета отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
ТД.5	Контроль условий и сроков хранения отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
У.1	Пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды и контроля условий их хранения
У.2	Производить манипуляции с образцами в асептических условиях
У.4	Обеспечивать хранение контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
У.5	Осуществлять сбор данных об условиях хранения образцов
У.6	Вести учет отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
У.8	Вести мониторинг работоспособности оборудования и средств измерения, используемых при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
Зн.2	Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики отбираемых лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
Зн.3	Способы отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
Зн.4	Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии
Зн.5	Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве

Зн.7	Характеристики оборудования и средств измерения, использующихся при отборе и хранении образцов, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности
Зн.9	Правила маркировки образцов и контейнеров с лекарственными средствами, сырьем и материалами, промежуточной продукции
А/02.6	Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
ТД.1	Подготовка испытуемых образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами
ТД.2	Подготовка лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурами
ТД.3	Выполнение требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство
У.7	Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества
Зн.3	Техника лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
Зн.5	Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции
Зн.8	Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
Зн.9	Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии
Зн.10	Характеристики лабораторного оборудования, использующегося в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности
Зн.11	Контроль условий производственной среды в лабораторных помещениях, использующихся при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
02.014	СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
А	Ведение работ, связанных с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств
А/02.6	Аудит качества (самоинспекция) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов
Зн.9	Методы статистического управления качеством, применяемые при оценке результатов выполненных испытаний и валидации
Зн.12	Фармацевтическая микробиология

Зн.13	Фармацевтическая технология в части проверяемых технологических процессов
Зн.15	Оценка рисков для качества при контаминации и перепутывании продукции
Зн.5	Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств
02.015	ПРОВИЗОР-АНАЛИТИК
А	Контроль качества лекарственных средств
А/02.7	Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации
ТД.1	Оценка запасов реактивов в фармацевтической организации для проведения анализа по количеству и качеству
ТД.2	Оценка потребности в дополнительном заказе и оформление заказа реактивов для нужд организации
ТД.3	Проведение анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями
У.3	Оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) реактивов
У.4	Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов
Зн.1	Нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля
Зн.2	Виды внутриаптечного контроля
Зн.3	Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях, и их расход
Зн.10	Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств
А/03.7	Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций
ТД.1	Проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями
ТД.2	Регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями
ТД.7	Контроль правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов
У.1	Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах
У.2	Оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями
У.6	Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов

Зн.3	Виды внутриаптечного контроля
Зн.4	Вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях
Зн.6	Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях
Зн.8	Теоретические знания по биофармации, микробиологии
Зн.9	Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных препаратов
Зн.10	Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм
Зн.11	Правила упаковки и оформления лекарственных форм, в том числе предупредительными надписями
Зн.14	Технология изготовления лекарственных препаратов
Зн.19	Лабораторная посуда, оборудование, применяемые в аптечных организациях
02.016	СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
А	Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств
А/02.6	Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств
ТД.1	Подготовка рабочего места к производству выпускаемой серии продукции
ТД.2	Получение исходного сырья и упаковочных материалов со склада и ведение материального баланса для производства серии готового продукта
ТД.3	Проведение идентификации используемых в ходе технологического процесса помещений, оборудования, промежуточных и готовых продуктов с целью предупреждения перепутывания
ТД.4	Подготовка помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ
ТД.5	Эксплуатация производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств
ТД.6	Выполнение технологических операций при производстве лекарственных средств
ТД.7	Осуществление операций и контроля, связанных с приемкой материалов, технологическим процессом, упаковкой, переупаковкой, маркировкой, перемаркировкой
ТД.8	Регистрация всех выполняемых операций при производстве лекарственных средств
ТД.9	Регистрация условий производственной среды при производстве лекарственных средств
ТД.10	Регистрация всех повреждений упаковки исходного сырья и упаковочных материалов, передаваемых в производство

ТД.11	Подтверждение соответствия количества и наименований, полученных сырья, материалов и промежуточной продукции, используемых в технологическом процессе производства лекарственных средств
У.1	Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения
У.2	Вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе
У.3	Интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах
У.4	Оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса
У.5	Осуществлять проверку идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе
У.6	Применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса
У.7	Обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе
У.8	Вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств
Зн.2	Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов
Зн.3	Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе
Зн.5	Характеристики производственных помещений, используемых в выполняемом технологическом процессе
Зн.6	Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе
Зн.8	Требования к качеству получаемой промежуточной и готовой продукции
Зн.9	Аналитические методики, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса
Зн.10	Особенности выполняемых технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения
Зн.12	Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации

3. Требования к результатам освоения дисциплины (компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины(модуля))

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций: ПК-1 .6; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4; ПК-25.1

№ п/п	Индекс компетенции	Содержание компетенции	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ПК – 1.6	Проводит подбор вспомогатель	Основные группы вспомогательных веществ, степень их	Сопоставлять биофармацевтические критерии различных	Навыками подбора оптимальных вспомогательных	УО СЗ ТК

		ных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов	влияния на биофармацевтические характеристики ЛФ, основные биофармацевтические показатели ЛФ	ЛФ со свойствами вспомогательных веществ	веществ и их композиций для получения рационального состава ЛФ в зависимости от конечного назначения препарата	ЛР ПП СР П
2	ПК – 22.1	Изготавливают все виды лекарственных форм для различных возрастных групп пациентов	Основные термины и понятия фармацевтической технологии; Технологию ЛФ, полученных в условиях фармацевтического производства: порошков, капсул, таблеток, растворов и суспензий для инъекций и инфузий, мазей, гелей, кремов, аэрозолей, суппозитория, настоек и экстрактов; Основные группы БАВ растительного и животного происхождения, их физико-химические свойства и пути биосинтеза; Методы выделения и очистки БАВ из ЛРС и сырья животного происхождения, основные пути его использования в фармацевтической промышленности; современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология, хромосомная инженерия, клеточная инженерия; важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов; технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов; Правила GMP, GLP, GCP и др. НД,	Изготавливать лекарственные средства промышленного производства в лабораторных условиях: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из ЛРС, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;	Основными методами получения ЛС в лабораторных условиях промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли; навыками по выбору оптимальной технологии производства ЛС и необходимого для этого оборудования. технологией изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: порошки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории; умением составлять материальный баланс	УО СЗ ТК ЛР ПП СР П

			<p>регламентирующие производство ЛС; принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов; номенклатуру препаратов промышленного производства; нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве; основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, дозирование препаратов с учетом характера заболевания, хронобиологии и хронофармакологии; номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический</p>	<p>составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов; проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; правилами постадийного контроля качества при производстве ЛП; использовать методы ТСХ, качественные и гистохимические реакции в анализе ЛВ и интерпретировать их результаты. выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;</p>	<p>и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов;</p>	
--	--	--	---	--	---	--

			<p>эффект при экстремальном и промышленном производстве лекарственных форм; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; понятие валидации применительно к технологическому процессу, анализу ЛС, организации производства ЛС; правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований от лечебно-профилактических учреждений; организацию изготовления в виде внутриаптечной заготовки и по требованиям лечебно-профилактических учреждений лекарственных средств в аптечных предприятиях; технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: порошки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази,</p>	<p>проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля; дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов; дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями; выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки;</p>	
--	--	--	--	---	--

			<p>суппозитории;</p> <p>теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстремальноизготовлении лекарственных форм; устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования;</p> <p>основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании лекарственных форм, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории.</p>			
3	ПК – 22.2	Осуществляет выбор оптимальной лекарственной формы и вспомогательных веществ для лекарственного препарата с учетом возрастной группы пациентов	<p>Технологию ЛФ, полученных в условиях фармацевтического производства: порошков, капсул, таблеток, растворов и суспензий для инъекций и инфузий, мазей, гелей, кремов, аэрозолей, суппозитория, настоек и экстрактов и др.;</p> <p>Основные биофармацевтические аспекты получения различных ЛФ</p>	Учитывать биофармацевтические характеристики различных ЛФ при выборе ЛФ; учитывать особенности конечного назначения ЛФ при выборе ЛФ	<p>Навыками получения ЛС в лабораторных условиях промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;</p>	
4	ПК – 22.3	Осуществляет выбор оптимального технологического процесса с учетом возрастной группы пациентов	Принципы и способы получения различных ЛФ, в том числе, способов доставки и систем доставки ЛВ к органам мишеням; устройство и принципы работы современного производственного оборудования.	Учитывать свойства синтетических веществ, БАВ растительного и животного происхождения при выборе технологии производства, условий и режимов работы различного оборудования для производства ЛП.	Навыками выбора оптимального варианта технологии и оборудования для производства различных ЛФ.	УО СЗ ТК ЛР ПП СР П
5	ПК – 22.4	Осуществляет выбор	Основные виды современной и	Выбирать упаковочный	Навыками упаковки и маркировки различных	УО СЗ

		оптимальной упаковки для лекарственного препарата с учетом особенностей его применения и возраста пациента	классической упаковки ЛФ, особенности хранения и транспортирования ЛФ, влияние условий хранения и транспортирования на биофармацевтические показатели различных ЛФ	материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и особенностей возраста пациента	ЛФ в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и особенностей возраста пациента	ТК ЛР ПП СР П
6	ПК – 25.1	Использует современные методы для разработки биологических лекарственных средств	Основные способы получения и анализа различных ЛФ.	Основные параметры валидации аналитических методик; предлагать способы совершенствования получения и новые современные методы анализа различных ЛФ	Навыками составления отчетов валидации аналитических методик различных ЛФ.	УО СЗ ТК ЛР ПП СР П

УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, ТК – тестовый контроль, ЛР – лабораторная работа, ПП- подготовка проектов, СР-симуляционная работа (технология и анализ), П-презентация

4. Содержание и учебно-методическая карта дисциплины

Таблица 4.1

Семестр 8

№ п.п	Наименование тем изучаемых по данной дисциплине				Самостоятельная работа			Количество баллов		Перечень компетенций	Литература
	Лекции	Часы	Лабораторные занятия (тема)	Часы	Содержание	Часы	Форма контроля	Мин. Кол. баллов	Макс. кол. баллов		
1	Биофармация, как теоретическая основа современной технологии лекарств. Понятие о биодоступности, терапевтической эквивалентности и способах их определения.	2	Биофармацевтические аспекты разработки порошков, сборов, драже и гранул.	2	1. Биофармация - теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. История возникновения и перспективы развития. 2. Основные направления биофармацевтических исследований. 3. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов. 4. Фармацевтические,	6	УО СЗ ТК ЛР ПП СР П	0	3	ПК-1 .6; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4 ПК – 25.1	П.п. 9
2		2	Биофармацевтические аспекты разработки таблеток.	2			УО СЗ ТК ЛР ПП СР П	0	2	ПК-1 .6; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4 ПК – 25.1	П.п. 9
3		2	Биофармацевтические аспекты разработки леденцов и пастилок.	2			УО СЗ ТК ЛР ПП СР П	0	3	ПК-1 .6; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4 ПК – 25.1	П.п. 9

4	Влияние комплекса вспомогательных веществ и технологии изготовления/производства на биофармацевтические характеристики ЛП. Влияние условия хранения и транспортирования на биофармацевтические характеристики ЛП.	2	Биофармацевтические аспекты разработки капсул.	2	биологические и физиологические факторы. 5. Биофармацевтические аспекты сравнения и оценки потребительских качеств оригинальных ЛП и дженериков.		УО СЗ ТК ЛР ПП СР П	0	4	ПК-1 .6; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4 ПК – 25.1	П.п. 9
5	Основы биофармации в области производства твердых лекарственных форм.	2	Биофармацевтические аспекты разработки мазей.	2			УО СЗ ТК ЛР ПП СР П	0	4	ПК-1 .6; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4 ПК – 25.1	П.п. 9
6		2	Биофармацевтические аспекты разработки суппозиторий, пилюль, карандашей лекарственных.	2			УО СЗ ТК ЛР ПП СР П	0	3	ПК-1 .6; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4 ПК – 25.1	П.п. 9
7	Основы биофармации в области производства твердых лекарственных форм.	2	Биофармацевтические аспекты разработки растворов не стерильных, капель.	2			УО СЗ ТК ЛР ПП СР П	0	2	ПК-1 .6; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4 ПК – 25.1	П.п. 9
8		2	Биофармацевтические аспекты разработки настоев и отваров, концентратов, эликсиров.	2			УО СЗ ТК ЛР ПП СР П	0	4	ПК-1 .6; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4 ПК – 25.1	П.п. 9

9	Основы биофармации в области производства лекарственных форм для парентерального применения.	2	Биофармацевтические аспекты разработки настоек, экстрактов, соков.	2			ТК	0	25	ПК-1 .6; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4 ПК – 25.1	П.п. 9
10	Основы биофармации в области производства мягких лекарственных форм.	2	Биофармацевтические аспекты разработки сиропов, суспензий и эмульсий.	2			УО СЗ ТК ЛР ПП СР П	0	4	ПК-1 .6; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4 ПК – 25.1	П.п. 9
11	Основы биофармации в области производства инновационных лекарственных форм.	2	Биофармацевтические аспекты разработки пластырей медицинских, пластырей трансдермальных.	2			УО СЗ ТК ЛР ПП СР П	0	4	ПК-1 .6; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4 ПК – 25.1	П.п. 9
12	Биофармацевтически е основы получения детских ЛФ.	2	Биофармацевтические аспекты разработки пленок.	2			УО СЗ ТК ЛР ПП СР П	0	4	ПК-1 .6; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4 ПК – 25.1	П.п. 9
13	Биофармацевтически е аспекты рационального приема ЛП. Проблемы взаимодействия ЛП при одновременном назначении и сочетании с пищей.	2	Биофармацевтические аспекты разработки ГЛФ.	2			УО СЗ ТК ЛР ПП СР П	0 0	3	ПК-1 .6; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4 ПК – 25.1	П.п. 9
14	Биофармацевтически е основы рационального применения ЛП в гериатрической практике.	2	Биофармацевтические аспекты разработки ЛФ для парентерального применения.	2			УО СЗ ТК ЛР ПП СР П	0	4	ПК-1 .6; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК-22.3; ПК-22.4 ПК – 25.1	П.п. 9

15	Биофармацевтические аспекты в области Биофармацевтически е аспекты рационального приема GMP и других надлежащих практик.	2	Биофармацевтические аспекты разработки аэрозолей, спреев, ЛФ для ингаляций, газов медицинских.	2			УО СЗ ТК ЛР ПП СР П	0	3	ПК-1 .6; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК- 22.3; ПК-22.4 ПК – 25.1	П.п. 9
16	Документальное оформление биофармацевтически х исследований на промышленных предприятиях.	2	Биофармацевтические аспекты разработки ЛФ: губки лекарственные, резинки жевательные лекарственные, соки, тампоны лекарственные, шампуни (и другие парафармацевтические продукты).	2			УО СЗ ТК ЛР ПП СР П	0	3	ПК-1 .6; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК- 22.3; ПК-22.4 ПК – 25.1	П.п. 9
17		2	Биофармацевтические аспекты разработки имплантов и других инновационных лекарственных форм.	2			ТК	0	25	ПК-1 .6; ПК-22.1; ПК-22.2; ПК- 22.3; ПК-22.4 ПК – 25.1	П.п. 9
Итого		34		68		6		0	100		

УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, ТК – тестовый контроль, ЛР – лабораторная работа, ПП-подготовка проектов, СР-симуляционная работа (технология и анализ), П-презентация

5. Распределение трудоемкости дисциплины.

Раздел 5.1. Распределение трудоемкости дисциплины и видов учебной работы по семестрам:

Вид учебной работы		Всего часов/ зачетных единиц	Семестры
			8
Аудиторные занятия (всего), в том числе:		102	102
Лекции (Л)		34	34
Лабораторные занятия (ЛЗ),		68	68
Самостоятельная работа студента (СРС), в том числе:		6	6
Вид промежуточной аттестации	Экзамен, курс. работа, зачет	Э	Э
	час.	36	36
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	144	144
	ЗЕТ	4	4

Раздел 5.2. Разделы дисциплины, виды учебной работы и формы текущего контроля:

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)				Оценочные средства
			Л	ЛЗ	СРС	всего	
1	8	Биофармация, как теоретическая основа современной технологии лекарств.	16		2	18	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, ТК – тестовый контроль, П-презентация, ПП-подготовка проектов
2	8	Частные биофармацевтические подходы при изучении и создании лекарственных форм	18	68	4	90	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, ТК – тестовый контроль, ЛР – лабораторная работа, СР-симуляционная работа (технология и анализ), П-презентация, ПП-подготовка проектов
Итого:			34	68	6	108	

Раздел 5.3. Распределение лекций по семестрам:

№п/п	Наименование тем лекций	Объем в АЧ
		8 Семестр
1	Биофармация, как теоретическая основа современной технологии лекарств. Понятие о биодоступности, терапевтической эквивалентности и способах их определения.	2
2		2
3	Биофармацевтические аспекты сравнения и оценки потребительских качеств оригинальных ЛП и дженериков.	2
4	Влияние комплекса вспомогательных веществ и технологии изготовления/производства на биофармацевтические характеристики ЛП. Влияние условия хранения и транспортирования на биофармацевтические характеристики ЛП.	2
5	Основы биофармации в области производства твердых лекарственных форм.	2
6		2
7	Основы биофармации в области производства жидких лекарственных форм.	2
8		2
9	Основы биофармации в области производства лекарственных форм для парентерального применения.	2
10	Основы биофармации в области производства мягких лекарственных форм.	2
11	Основы биофармации в области производства инновационных лекарственных форм.	2
12	Биофармацевтические основы получения детских ЛФ.	2
13	Биофармацевтические аспекты рационального приема ЛП.	2
14	Проблемы взаимодействия ЛП при одновременном назначении и сочетании с пищей. Биофармацевтические основы рационального применения ЛП в гериатрической практике.	2
15	Биофармацевтические аспекты в области Биофармацевтические аспекты рационального приема GMP и других надлежащих практик.	2
16	Документальное оформление биофармацевтических исследований на промышленных предприятиях.	2
17		2
	ИТОГО (всего - АЧ)	36

Раздел 5.4. Распределение лабораторных занятий по семестрам:

№п/п	Наименование тем занятий	Объем в АЧ
		8 Семестр

1	Биофармацевтические аспекты разработки порошков, сборов, драже и гранул.	4
2	Биофармацевтические аспекты разработки таблеток.	4
3	Биофармацевтические аспекты разработки леденцов и пастилок.	4
4	Биофармацевтические аспекты разработки капсул.	4
5	Биофармацевтические аспекты разработки мазей.	4
6	Биофармацевтические аспекты разработки суппозиторий, пиллюль, карандашей лекарственных.	4
7	Биофармацевтические аспекты разработки растворов не стерильных, капель.	4
8	Биофармацевтические аспекты разработки настоев и отваров, концентратов, эликсиров.	4
9	Биофармацевтические аспекты разработки настоек, экстрактов, соков.	4
10	Биофармацевтические аспекты разработки сиропов, суспензий и эмульсий.	4
11	Биофармацевтические аспекты разработки пластырей медицинских, пластырей трансдермальных.	4
12	Биофармацевтические аспекты разработки пленок.	4
13	Биофармацевтические аспекты разработки ГЛФ.	4
14	Биофармацевтические аспекты разработки ЛФ для парентерального применения.	4
15	Биофармацевтические аспекты разработки аэрозолей, спреев, ЛФ для ингаляций, газов медицинских.	4
16	Биофармацевтические аспекты разработки ЛФ: губки лекарственные, резинки жевательные лекарственные, соки, тампоны лекарственные, шампуни (и другие парафармацевтические продукты).	4
17	Биофармацевтические аспекты разработки имплантов и других инновационных лекарственных форм.	4
	ИТОГО (всего - АЧ)	68

6. Образовательные технологии

В процессе изучения дисциплины «Биофармация» используются следующие формы активных и интерактивных занятий:

№/п.	Тематика	Вид занятия	Количество часов	Активные формы	Интерактивные формы
1	Частные биофармацевтические подходы при изучении и создании лекарственных форм	Лабораторное	34	Симуляционная работа (технология и анализ)	
2			10		Подготовка проектов
3			10	Презентация	

7. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы

Распределение самостоятельной работы студента (СРС) по видам и семестрам:

№ п/п	Наименование вида СРС	Объем в АЧ/семестр
1	Работа с электронными ресурсами, размещенными на дистанционном образовательном портале Университета	2 / 8
2	Подготовка к участию в занятиях в активной и интерактивной форме	4 / 8
ИТОГО (всего - АЧ)		6

8. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, рубежной аттестации и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины.

8.1. Формы текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине «Биофармация», виды оценочных средств:

№ п/п	№ семестра	Формы контроля	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства
				Виды
1	2	3	4	5
1	8	Текущий контроль (контроль самостоятельной аудиторной и внеаудиторной работы студента)	Биофармация, как теоретическая основа современной технологии лекарств.	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, ТК – тестовый контроль, П-презентация, ПП-подготовка проектов
2	8	Текущий и промежуточный контроль (контроль самостоятельной аудиторной и внеаудиторной работы студента)	Частные биофармацевтические подходы при изучении и создании лекарственных форм	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, ТК – тестовый контроль, ЛР – лабораторная работа, СР-симуляционная работа (технология и анализ), П-презентация, ПП-подготовка проектов

8.2. Примеры оценочных средств:

8.2.1. Тестовые задания:

1. Какие технологические приемы позволяют получать новые лекарственные формы известных препаратов с меньшей дозировкой, но с сохранением такого же терапевтического эффекта:

Выберите один ответ.

- a. гранулирование
- b. микронизация субстанции
- c. дражжирование
- d. нанесение оболочки
- e. просеивание

2. Фармацевтические факторы, влияющие на биологическую доступность и терапевтическую активность лекарственных препаратов:

Выберите один ответ.

- a. Химическая модификация лекарственного вещества
- b. Природа и количество вспомогательных веществ
- c. Физико-химические свойства лекарственных веществ
- d. Фармацевтическая технология
- e. Все перечисленные ответы правильны

3. Что изучает биофармация как наука:

Выберите один ответ.

- a. Биологическую доступность лекарственных веществ из лекарственной формы
- b. Механизацию технологических процессов
- c. Контроль качества на всех стадиях изготовления лекарственного препарата
- d. Механизм действия лекарственных веществ в организме
- e. Все ответы правильны

4. Обязательное требование к лекарственным формам для новорожденных детей

Выберите один ответ.

- a. наличие консервантов
- b. стерильность
- c. изогидричность
- d. наличие корригентов

8.2.2. Ситуационные задачи:

1. Во время варки сахарный сироп приобрел коричневый оттенок. Укажите технологическую ошибку и поясните химические процессы, лежащие в основе происходящих изменений.

2. Таблетки, полученные способом сухого гранулирования, обладали недостаточной механической прочностью, распадались при надавливании пальцами. Укажите возможные технологические ошибки и пути их устранения.

3. В процессе прессования таблетки прилипали к пуансонам. Укажите технологические ошибки и пути их устранения.

4. Изготовленные таблетки массой 0,27г с энтеросолюбильным пленочным покрытием имели массу пленки 0,03г. При осмотре поверхности таблеток на пленке обнаружили разрывы. Укажите технологические ошибки.

5. Механическая прочность таблеток на сжатие и истирание соответствовала требованиям НД, а распадаемость была более 30 мин. Укажите нарушения в технологии и пути их устранения.

6. Таблеточные покрытия, полученные путем прессования, имели массу, равную массе таблетки-ядра. После сжигания и прокаливания таблетки несгораемый остаток составил 16%. Отвечают ли такие таблетки требованиям НД?

7. Сыпучесть гранулята составила 0,5 г/с. Как это повлияет на точность дозирования? Какие еще факторы влияют на полноту наполнения матричного отверстия?

8. При подготовке материала к таблетированию измельчение компонентов проводили в шаровой мельнице с диаметром 0,5 м и скоростью вращения 60 об/мин. В процессе прессования таблетки расслаивались. Укажите технологические ошибки и пути их устранения.
9. Распадаемость полученных таблеток отвечает требованиям ГФ – не более 15 мин, а механическая прочность на истирание составляет 70%. Укажите нарушения в технологии и пути их устранения.
10. Размер частиц ингредиентов цинковой пасты составил от 50 до 150 мкм. Соответствует ли дисперсность частиц требованиям нормативной документации? Укажите пути повышения качества суспензионных мазей.

8.2.3. Устный опрос (опрос/экзамен)

8.2.3.1 Вопросы к экзамену по биофармации (4 курс):

1. Биофармация, как теоретическая основа современной технологии лекарств. Понятие о биодоступности, терапевтической эквивалентности и способах их определения.
2. Биофармацевтические аспекты сравнения и оценки потребительских качеств оригинальных ЛП и дженериков.
3. Влияние комплекса вспомогательных веществ и технологии изготовления/производства на биофармацевтические характеристики ЛП. Влияние условия хранения и транспортирования на биофармацевтические характеристики ЛП.
4. Биофармацевтические основы получения детских ЛФ.
5. Биофармацевтические аспекты рационального приема ЛП. Проблемы взаимодействия ЛП при одновременном назначении и сочетании с пищей. Биофармацевтические основы рационального применения ЛП в гериатрической практик
6. Биофармацевтические аспекты в области Биофармацевтические аспекты рационального приема GMP и других надлежащих практик.
7. Документальное оформление биофармацевтических исследований на промышленных предприятиях.
8. Биофармацевтические аспекты разработки порошков, сборов, драже и гранул.
9. Биофармацевтические аспекты разработки таблеток.
10. Биофармацевтические аспекты разработки леденцов и пастилок.
11. Биофармацевтические аспекты разработки капсул.
12. Биофармацевтические аспекты разработки мазей.
13. Биофармацевтические аспекты разработки суппозиторий, пилюль, карандашей лекарственных.
14. Биофармацевтические аспекты разработки растворов не стерильных, капель.
15. Биофармацевтические аспекты разработки настоев и отваров, концентратов, эликсиров.
16. Биофармацевтические аспекты разработки настоек, экстрактов, соков.
17. Биофармацевтические аспекты разработки сиропов, суспензий и эмульсий.
18. Биофармацевтические аспекты разработки пластырей медицинских, пластырей трансдермальных.
19. Биофармацевтические аспекты разработки пленок.
20. Биофармацевтические аспекты разработки ГЛФ.
21. Биофармацевтические аспекты разработки ЛФ для парентерального применения.
22. Биофармацевтические аспекты разработки аэрозолей, спреев, ЛФ для ингаляций, газов медицинских.

23. Биофармацевтические аспекты разработки ЛФ: губки лекарственные, резинки жевательные лекарственные, соки, тампоны лекарственные, шампуни (и другие парафармацевтические продукты).
24. Биофармацевтические аспекты разработки имплантов и других инновационных лекарственных форм.

8.2.3.2. Вопросы для устного опроса (пример):

Тематика: Биофармация. Биологическая доступность препаратов. Биофармацевтические методы оценки качества лекарственных форм.

1. Биофармация - теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. История возникновения и перспективы развития.
2. Основные направления биофармацевтических исследований.
3. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов.
4. Фармацевтические, биологические и физиологические факторы.
5. Биологическое значение фармацевтических процессов, протекающих при получении готовых лекарственных средств.
6. Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения.
7. Роль биологических и физиологических факторов.
8. Биологическая доступность (БД). Характеристика. Методы определения: фармакокинетический и фармакодинамический.
9. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Стандартные лекарственные формы.
10. Дженирики с биофармацевтической точки зрения.
11. Биофармацевтические тесты. Тест "Растворение". Приборы и аппараты: "вращающаяся корзинка", "вращающаяся лопасть".
12. Тест "Высвобождение" для труднорастворимых, пролонгированных препаратов и трансдермальных терапевтических систем. Приборы и аппараты.
13. Автоматизированные системы и приборы для определения скорости растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм.
14. Приборы, имитирующие процессы высвобождения и всасывания лекарственных веществ: "Sortorius", "Rezomat", Rezotest Kocha.
15. Методы исследования высвобождения лекарственных веществ из мягких лекарственных форм.
16. Этапы биофармацевтической оценки качества: выбор прибора и условий для определения кинетики высвобождения лекарственного вещества из лекарственной формы в опытах *in vitro*, изучение биодоступности в опытах *in vivo*, расчет параметров корреляции.
17. Пути и перспективы развития биофармации.

8.2.4. Лабораторные работы и симуляционная работа (см. Методические указания для лабораторных и самостоятельных работ студентов).

8.2.5. Подготовка проектов

Тематика для подготовки проектов (примерная):

1. Биофармацевтические аспекты нанофармации и получения инновационных ЛФ.
2. Вспомогательные вещества в производстве таблеток и как они влияют на биофармацевтические показатели таблеток.
3. Инновации в получении таблеток с контролируемым высвобождением.

4. Оформление биофармацевтических исследований в соответствии с правилами GMP.
5. Современные консерванты и стабилизаторы в производстве парентеральных ЛФ, их влияние на биофармацевтические показатели.

8.2.6. Презентация

Тематика для подготовки презентаций (примерная):

1. Биофармация - теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. История возникновения и перспективы развития.
2. Основные направления биофармацевтических исследований.
3. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов.
4. Фармацевтические, биологические и физиологические факторы.
5. Биологическое значение фармацевтических процессов, протекающих при получении готовых лекарственных средств.

8.2.7. Оценочные средства, рекомендуемые для включения в фонд оценочных средств для проведения итоговой государственной аттестации (пример):

Ситуационная задача № 1

Приведите основы получения таблеток с точки зрения биофармации. Какие показатели необходимо определить для биофармацевтической оценки таблеток? Какое оборудование для этого используют?

Ситуационная задача № 2

Приведите основы получения суппозиторий с точки зрения биофармации. Какие показатели необходимо определить для биофармацевтической оценки суппозиторий? Какое оборудование для этого используют?

8.3 Шкалы оценивания.

Шкала оценивания устного опроса (собеседования) на занятиях

«1 балл» - сформулирован полный ответ на основе современных классификаций, нормативных документов и достижений науки и практики, ответ приведен полно, системно и последовательно.

«0,8 баллов» - ответ сформулирован частично, ответ проведен не полностью, или полностью, но не последовательно.

«0,5 баллов» - ответ приведен плохо, сформулирован без применения классификаций, ответ дан хаотично, бессистемно.

«0 баллов» - ответ не сформулирован.

Шкала оценивания устного опроса (собеседования) на зачете, экзамене

«50 баллов» - сформулирован полный ответ на основе современных классификаций, нормативных документов и достижений науки и практики, ответ приведен полно, системно и последовательно.

«40 баллов» - ответ сформулирован частично, ответ проведен не полностью, или полностью, но не последовательно.

«30 баллов» - ответ приведен плохо, сформулирован без применения классификаций, ответ дан хаотично, бессистемно.

«0 баллов» - ответ не сформулирован.

Шкала оценивания тестовых заданий

Тестовые задания для проведения рубежной аттестации
«25 баллов» - 100% правильных ответов, и т.д.

Шкала оценивания проекта/презентации

«1-2» - сформулирован полный план решения проекта/презентации на основе современных классификаций, нормативных документов и достижений науки и практики, ответ приведен полно, предложенный вариант решения определен системно и последовательно.

«0,5-1 балла» - план решения а определен частично, решение кейса/проекта/презентации/деловой игры сформулировано частично, ответ проведен не полностью, или полностью, но не использованы все методы или этапы решения кейса/проекта/презентации/деловой игры.

«0,3-0,5 балла» - план решения определен плохо, сформулирован без применения классификаций, нормативных документов и достижений науки и практики, ответ проведен плохо, ответ на поставленную задачу дан хаотично, бессистемно.

«0 баллов» - план решения не определен, ответ не сформулирован, анализ ситуации кейса/проекта/презентации/деловой игры не проведен, ответ на поставленную задачу не определен.

Шкала оценивания ситуационной (расчетной) задачи

«0,5-1 балл» - сформулирован полный план решения ситуации на основе современных классификаций, нормативных документов и достижений науки и практики, ответ приведен полно, предложенный вариант решения ситуации определен системно и последовательно, расчеты в задаче проведены правильно и точно.

«0,4-0,8 балла» - план решения ситуации определен частично, решение ситуации сформулировано частично, ответ проведен не полностью, или полностью, но не использованы все методы или этапы решения ситуации, в расчетах есть небольшие неточности.

«0,3-0,6 балла» - план решения ситуации определен плохо, сформулирован без применения классификаций, нормативных документов и достижений науки и практики, ответ проведен плохо, ответ на поставленную задачу дан хаотично, бессистемно, в расчетах есть существенные недочеты.

«0 баллов» - план решения ситуации не определен, ответ не сформулирован, анализ ситуации не проведен, ответ на поставленную задачу не определен.

Шкала оценивания лабораторной/симуляционной работы

«1 балл» - работа выполнена полностью в соответствии с методикой, протокол написан полно, системно и последовательно, выводы определены верно.

«0,8 балла» - работа выполнена полностью в соответствии с методикой, протокол написан полно, но есть небольшие неточности, выводы определены частично.

«0,5 балла» - работа выполнена полностью в соответствии с методикой, протокол написан не полно, есть неточности, выводы определены частично

«0 баллов» - работа не выполнена или выполнена с ошибками.

8.4 В соответствии с балльно-рейтинговой СОГУ система порядка осуществления рубежного контроля и подсчета итоговой оценки следующая:

1 –я рубежная аттестация - максимально 50 баллов; из них:

От 0 до 25 баллов (Р1) – аттестационная (рубежная) контрольная работа;

От 0 до 25 баллов (Т1) – текущая работа студента в течение рубежа

2 -я рубежная аттестация – максимально 50 баллов; из них:

От 0 до 25 баллов (Р2) – аттестационная (рубежная) контрольная работа

От 0 до 25 баллов (Т2) – текущая работа студента в течение рубежа

Экзамен (Э) – максимально 50 баллов.

Зачет (З) – максимально 50 баллов.

9. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

а) основная литература:

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А.С. Гаврилов. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760 с. : ил.
2	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : Руководство к практическим занятиям / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 544 с. : ил.
3	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 560 с. : ил.
4	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.2.: Учебник / под ред. проф. Н.В. Меньшутиной. – М.: Издательство БИНОМ, 2013. – 408 с., ил.
5	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.1.: Учебник / под ред. проф. Н.В. Меньшутиной. – М.: Издательство БИНОМ, 2012. – 328 с., ил.
6	Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие (по направлению подготовки «Фармация» по дисциплине «Фармацевтическая технология») / В.А. Быков, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова – М.: ГОЭТАР – Медиа, 2018. – 368 с.
7	Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Складенко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с. Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435274.html
8	Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] : учебное пособие / Краснюк И.И., Михайлова Г.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 544 с. Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970425299.html

б) дополнительная литература:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Научно-практический журнал «Фармация»
2	Приказ Минпромторга РФ № 916 «Правила надлежащей практики производства и контроля качества лекарственных средств» от 14.06.2013.
3	Химико-фармацевтический журнал
4	Газета «Фармацевтический вестник»
5	Государственная фармакопея 14 издания / [Электронный ресурс] femb.ru/

6	Приказ Минздрава России от 26 октября 2015 г. №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
7	Приказ Минздрава России № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» от 22.04.2014 года.
8	Постановление Правительства РФ N 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» от 30.06.1998 г. (с изменениями и дополнениями).
9	Приказ Минздрава России № 646 н «Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» от 31.09.2016 г.
10	Приказ Минздрава России № 647 н «Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» от 31.09.2016 г.

в) интернет-ресурсы

№	Наименование электронно-библиотечной системы (ЭБС)	Адрес сайта
1	Научная электронная библиотека eLibrary.ru	http://elibrary.ru
2	ЭБС "Консультант студента"	http://www.studmedlib.ru/
3	ЭБС "ЮРАЙТ"	https://biblio-online.ru/
4	Электронная библиотека диссертаций РГБ(ЭБДРГБ)	https://dvs.rsl.ru
5	Энциклопедия лекарств РЛС	www.rlsnet.ru

г) методические указания, разработанные составителями Рабочей программы.

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Методические указания для самостоятельной работы студентов по биофармации. Морозова Е.В., Морозов Ю.А.
2	Методические указания для лабораторных работ студентов по биофармации. Морозова Е.В., Морозов Ю.А.
3	Методические рекомендации по выполнению и оформлению презентаций и проектов по биофармации. Морозова Е.В., Морозов Ю.А.

2. Программное обеспечение:

№ п/п	Наименование	№ договора(лицензия)
1.	Windows 10 Enterprise	№ 4100072800 Microsoft Products

		(MPSA) от 04.2016г
2.	Windows 10 Pro for Workstations	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
3.	Windows 8.1 Enterprise	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
4.	Windows 8.1 Professional	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
5.	Windows 8 Enterprise	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
6.	Windows 8 Professional	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
7.	Windows 7 Enterprise	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
8.	Windows 7 Professional	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
9.	Office Standard 2016	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
10.	Office Standard 2013	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
11.	Office Standard 2010	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
12.	Система тестирования Sunrav WEB Class	№468 от 03.12.2013 ИП Сунгатулин Р.Т.(бессрочно)
13.	Программное обеспечение 1С:Предприятие. Бухгалтерский Учет. Типовая конфигурация 8 сетевая версия	№ СД/108 от 29.08.2017 (максимум-софт) бессрочно
14.	Система компьютерной верстки MikTex	Лицензия FSF/Debian (Свободное программное обеспечение) (бессрочно)
15.	Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Total Security	№17Е0-180222-130819-587-185 от 26.02.2018г. до 14.03.2019г.
16.	Система управления базами данных MySQL FireBird	Свободное программное обеспечение(бессрочно)
17.	Интегрированная среда разработки Eclipse	Свободное программное обеспечение(бессрочно)
18.	Программное обеспечение для редактирования химических формул Isis Draw	Свободное программное обеспечение(бессрочно)
19.	Система поиска текстовых заимствований «Антиплагиат.ВУЗ»	№795 от 26.12.2020 (действителен до 30.12.2021г) с ЗАО «Анти-Плагиат»
20.	Программное обеспечение 1С: Предприятие 8.3 Управление торговлей	№КП /108 от 29.08.2017 с ООО «Максимум»(бессрочно)
21.	Программное обеспечение 1С:зарплата и кадры гос.учреждения8	№СД./ №126., 01.07.2020г. «МАКСИМУМ-СОФТ» бессрочно
22.	Программное обеспечение 1С:бюджет.	№СД/76 01.03.2017г. «максимум-софт» (бессрочно)
23.	Офисная система Libre Office	Лицензия GNU/GPL свободное программное обеспечение (бессрочно)
24.	Автоматизированная система «Управление – Деканат БРС»	Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ №2015611830 от 06.02.2015г.(бессрочно)

25.	Программа для ЭВМ «Банк вопросов для контроля знаний»	Разработка СОГУ Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ №2015611829 от 06.02.2015г. (бессрочно)
26.	Консультант+	№430-2017/614 от 11.01.2017г. ООО "Фаст-Информ"(бессрочно)
27.	гарант	01.2020г. -12.2021г.
28.	планы	№5581, от 09.01.2019г. (09.01.2019г. до 08.01.2020г.) ООО ЛММИС
29.	VSDESK	№ 108205/01 от 05.02.2018г. ИП И,А.Сергеевич
30.	«Галактика»	№31907480031 от 25.02.2018г.(бессрочно)
31.	BricsCAD	Bricys NV, 30.09.2020г до 30.09.2021г
32.	Электронная библиотека диссертации и авторефератов РГБ(ЭБД РГБ)	https://dvs.rsl.ru Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
33.	ЭБС"Университетская библиотека ONLINE"	https://biblioclub.ru Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
34.	ЭБС «Научная электронная библиотека eLibrary.ru»	http://elibrary.ru . Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
35.	Универсальная баз данных East View	https://dlib.eastview.com Логин: Khetagurov; Пароль: Khetagurov
36.	ЭБС «Консультант студента» Студенческая электронная библиотека по медицинскому и фармацевтическому образованию, а также по естественным и точным наукам в целом.	http://www.studentlibrary.ru Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
37.	ЭБС «Юрайт» - образовательная среда, включающая виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов из ведущих вузов России по всем направлениям и специальностям.	www.biblio-online.ru Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
38.	Cisco Webex - Система проведения вебинаров.	ООО Айстек договор № Д83-2020 от 10.08.2020 - 10.08.2021г
39.	DIRECTUM RX – Система электронного документооборота	ООО Галактика ИТ договор № 120320/Д/А от 16.03.2020
40.	Услуги связи (доступ к сети интернет)	ООО Алком № AL-0044 от 31.01.2020г - 31.01.2021г

10. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

10.1. Перечень помещений, необходимых для проведения аудиторных занятий по дисциплине

1. Аудитории кафедры фармации.

2. Лаборатории Научно-технологического центра «Фармация».

10.2. Перечень оборудования, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине:

1. Таблеточный пресс (однопуансонный, эксцентриковый).
2. Капсульно-наполнительная машина.
3. Анализатор прочности таблеток на истирание.
4. Анализатор прочности таблеток на разлом.
5. Анализатор распадаемости таблетки.
6. Аппарат Сокслета.
7. Роторно-выпарительный аппарат.
8. Наборы сит.
9. Дисковая машина для измельчения порошков и ЛРС.
10. Оливы для получения мягких желатиновых капсул.
11. Вакуумная установка для наполнения и запайки ампул.
12. Весы ручные.
13. Вискозиметр ротационный.
14. Вакуум-выпарной аппарат.
15. Гомогенизатор с роторно-пульсационным аппаратом.
16. Термостат.
17. Разновес.
18. Весы Мора.
19. Ступки/пестики.
20. Бюреточная установка.
21. Инфундирный аппарат.
22. Пилюльная машина.
23. Цилиндры мерные, химические стаканы, пипетки стеклянные, мерные пробирки, фильтровальная бумага, капсулы аптечные, капсулаторки, вата, марля медицинская и т.п.
24. Весы электронные.
25. Магнитная доска, интерактивная доска.
26. Персональный компьютер, Мультимедийные проектор, лазерная указка, сетевой фильтр, микрофон, колонки.
27. Анализатор теста «Растворение» твердых ЛФ (вращающаяся корзинка, растворение над диском).
28. Мебель: столы, парты, стулья.

29. Комплект лекарственных, вспомогательных веществ, реактивов.

30. Комплект мультимедийных презентаций.

10.3 Наглядные материалы, используемые при проведении практики:

1. Видеоматериалы, демонстрационный материал (схемы, фотографии.)

11. Лист обновления/актуализации

1.	Рабочая программа разработана в соответствии Приказом Минобрнауки России от 08.02.2021 N 84 "О внесении изменений в федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования - специалитет по специальностям" (Зарегистрировано в Минюсте России 12.03.2021 N 62736) и обновлением учебного плана и ОПОП специальности «Фармация» Решение Ученого совета от 29.04.2021, протокол № 11. Программа обсуждена и одобрена заседанием кафедры фармации, протокол № 7 от 30.04.2021 и заседанием Совета медицинского факультета, протокол № 9 от 30.04.2021.
2.	Рабочая программа актуализирована в соответствии с Приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 26.11.2020 № 1456 «О внесении изменений в федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования». (Зарегистрирован 27.05.2021 № 63650). Изменения, внесенные в программу обсуждены и одобрены заседанием кафедры фармации, протокол № 8 от 01.06.2021 и заседанием Совета медицинского факультета, протокол № 11 от 01.06.2021.
3.	
4.	
5.	