

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ
Директор по учебной работе
Е.С. Богомолова
«19» 03 2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре
по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

Дисциплина: Биофармацевтический анализ
Вариативная часть Б1.В.ДВ.1.2
72 часа (2 з.е.)

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.08.2014 №1144.

Разработчик рабочей программы:

Воробьева О.А., кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии

Рецензенты:

1. Гуцин А.В., доктор химических наук, профессор, профессор кафедры органической химии химического факультета ФГАОУ ВО "Национальный исследовательский Нижегородский государственный университет им. Н.И. Лобачевского".
2. Гордцев А.С., доктор химических наук, профессор, заведующий кафедрой общей химии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России.

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии (протокол от «01» марта 2021 г. № 8)

Заведующий кафедрой



О.В.Жукова

« 1 » 03 2021 г.

СОГЛАСОВАНО

Заместитель начальника

учебно-методического управления



Л.В.Ловцова

(подпись)

« 19 » 03 2021 г.

1. Цель и задачи освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины является участие в подготовке квалифицированного специалиста, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового к использованию современных знаний по биофармацевтическому анализу лекарственных средств и их метаболитов для самостоятельной профессиональной деятельности по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» в организациях, предприятиях и учреждениях фармацевтической службы.

Задачами изучения дисциплины являются:

- Сформировать объем базовых, фундаментальных знаний, формирующих профессиональные компетенции провизора, способного успешно решать свои профессиональные задачи в рамках специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».
- Подготовить специалиста, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности, способного успешно решать свои профессиональные задачи, опираясь на знания в фармацевтической химии и фармакогнозии.

В результате освоения дисциплины ординатор должен:

Знать:

- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстремальном изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм;
- фармакопейные методы анализа, используемые при проведении анализа лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.
- физико-химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи.
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- организацию системы государственного контроля производства и изготовления ЛС;
- основные нормативные документы, производства и изготовления, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств (отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ) для проведения экспертизы с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;
- устройство и применение в профессиональной сфере специализированного оборудования (фотоколориметра, спектрофотометра, кондуктометра, колориметра, рН-метра, УЭФ-спектрофотометра, ИК-спектрометра, газожидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии, титратора, рефрактометра, поляриметра, муфельной печи, калориметра, поляризационного микроскопа, микроскопа биологического, микроскопа люминесцентного, диоптриметра оптического оптического, фотометра, вискозиметра, пикнометра, ареометра, прибора для измерения линейных и угловых величин, осциллографа, прибора дозиметрического контроля, оборудования для измельчения и определения измельчения лекарственного растительного сырья, определения эфирных масел, определения температуры плавления, механических примесей, распадаемости, растворения, истираемости и прочности таблеток, роторного испарителя, вакуум сушильного шкафа);
- порядок проведения аттестации лабораторного оборудования;

- валидацию аналитических методик.

Уметь:

- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;
- проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля (ППК);
- применять на практике основные принципы системы контроля качества и безопасности лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
- организовать и проводить процедуру контроля качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения с использованием методов фармакопейного анализа.
- оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску ЛП;
- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;
- 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;
- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;
- оценивать качество ЛП по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;
- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;
- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;

Владеть:

- навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
- основными химическими, биологическими, физико-химическими и иными методами анализа при проведении анализа лекарственных средств и их метаболитов в биологических средах организма человека, а также при оценке биоэквивалентности лекарственных средств.
- навыками применения нормативных и законодательных актов, регламентирующих условия хранения и перевозки лекарственных средств.
- определением показателей «описание, упаковка, маркировка» при приемочном контроле;
- навыками контроля за соблюдением условий хранения и перевозки ЛС.
- принципами создания необходимого санитарного режима в фармацевтической организации;
- навыками выявления и предотвращения (по возможности) фармацевтической несовместимости;
- навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении ЛП;
навыками расчета количества сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Модуль «Биофармацевтический анализ» относится к вариативной части блока Б1 (индекс Б1.В.ДВ.1.2) образовательной программы подготовки кадров высшей квалификации по программе ординатуры 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», изучается на 2 курсе обучения.

3. Требования к результатам освоения программы дисциплины (модуля)

В результате освоения программы дисциплины у обучающегося формируются универсальные и профессиональные компетенции:

Универсальные компетенции (УК-1, 2):

- готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);

Профессиональные компетенции (ПК-1,4,6,7,11):

производственно-технологическая деятельность:

- готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4);

контрольно-разрешительная деятельность:

- готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-6);
- готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-7);

организационно-управленческая деятельность:

- готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-11).

4. Перечень компетенций и результатов освоения дисциплины

Компетенция	Результаты обучения	Виды занятий	Оценочные средства
УК-1	<p>готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу</p> <p><i>Знать:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • методологию абстрактного мышления для систематизации процессов и построения причинно-следственных связей; • современные теоретические и экспериментальные методы для внедрения собственных и заимствованных результатов научных исследований в практику. <p><i>Уметь:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • абстрагироваться, проводить анализ и синтез полученной информации; • выделять и систематизировать существенные свойства и связи предметов, выявлять основные закономерности изучаемых объектов; • осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников с целью принятия оптимального решения на современном научном уровне, в соответствии с профессиональными 	Лекции, семинары, практические занятия, самостоятельная работа	Тесты, опрос, реферат

	<p>задачами и требованиями нормативно-правовых документов.</p> <p><i>Владеть:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • методиками самоконтроля, абстрактного и аналитического мышления; • навыками анализа методологических проблем, возникающих при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях; • навыками изложения самостоятельной точки зрения. 		
УК-2	<p>готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия</p>		
	<p><i>Знать:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • морально-этические нормы, правила и принципы профессионального поведения, права граждан и фармацевтических работников; • основные характеристики, особенности и стадии развития коллектива, принципы и методы управления коллективом. • организацию деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с требованиями действующих законодательных актов; • основные направления организации труда в фармацевтических организациях и на предприятиях; • принципы этики и деонтологии в общении с медицинскими, фармацевтическими работниками и потребителями. <p><i>Уметь:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • ориентироваться в нормативно-правовых актах и применять нормы трудового законодательства в конкретных практических ситуациях; • организовывать деятельность фармацевтических организаций и их структурных подразделений, включая организацию работы с кадрами с учетом социальных, этнические конфессиональных и культурных различий; • соблюдать принципы этики и деонтологии в общении с членами коллектива, потребителями, медицинскими и фармацевтическими работниками; • пользоваться документацией по организации деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с требованиями действующих законодательных актов. <p><i>Владеть:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • системами управления и организации труда фармацевтической организации; • приемами делового общения, нормами этики и деонтологии, навыками руководства работой сотрудников, оказания практической и консультативной помощи. 	<p>Лекции, семинары, практические занятия, самостоятельная работа</p>	<p>Тесты, опрос, реферат</p>
ПК-1	<p>готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p>		

	<p><i>Знать:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • основные нормативные документы, регламентирующие анализ лекарственных средств и их метаболитов в биологических средах организма человека (приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ) с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов; • методы анализа, используемые при проведении анализа лекарственных средств и их метаболитов в биологических средах организма человека с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов; • методы оценки биоэквивалентности лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов. <p><i>Уметь:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • применять химические, биологические, физико-химические и иные методы анализа при проведении анализа лекарственных средств и их метаболитов в биологических средах организма человека, а также при оценке биоэквивалентности лекарственных средств; <p><i>Владеть:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • основными химическими, биологическими, физико-химическими и иными методами анализа при проведении анализа лекарственных средств и их метаболитов в биологических средах организма человека, а также при оценке биоэквивалентности лекарственных средств. 	<p>Лекции, семинары, практические занятия, самостоятельная работа</p>	<p>Тесты, опрос, реферат</p>
<p>ПК-4</p>	<p>готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p> <p><i>Знать:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • нормативные и законодательные акты, регламентирующие проведение анализа лекарственных средств и их метаболитов в биологических средах организма человека, а также при оценке биоэквивалентности лекарственных средств с применением специализированного оборудования; • физико-химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи; • устройство и применение в профессиональной сфере специализированного оборудования; • порядок проведения аттестации лабораторного оборудования; • валидацию аналитических методик. <p><i>Уметь:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • применять нормативную базу, регламентирующую 	<p>Лекции, семинары, практические занятия, самостоятельная работа</p>	<p>Тесты, опрос, реферат</p>

	<p>проведение анализа лекарственных средств и их метаболитов в биологических средах организма человека, а также оценку биоэквивалентности лекарственных средств с применением специализированного оборудования в профессиональной сфере;</p> <ul style="list-style-type: none"> • проводить анализ лекарственных средств и их метаболитов в биологических средах организма человека, а также оценку биоэквивалентности лекарственных средств с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. <p><i>Владеть:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками проведения анализа лекарственных средств и их метаболитов в биологических средах организма человека, а также оценки биоэквивалентности лекарственных средств с применением специализированного оборудования в профессиональной сфере. 		
ПК-6	<p>готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций</p> <p><i>Знать:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • законы и законодательные акты РФ, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; • методы анализа, используемые при проведении контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; • проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств; • процесс обеспечения оборудованием и расходными материалами при контроле качества в условиях фармацевтических организаций; <p><i>Уметь:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • применять химические, физико-химические методы внутриаптечного качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; • оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций; • проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств; • обеспечивать процесс контроля качества в фармацевтических организациях оборудованием и расходными материалами. <p><i>Владеть:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • основными химическими и физико-химическими, методами внутриаптечного контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; 	Лекции, семинары, практические занятия, самостоятельная работа	Тесты, опрос, реферат

	• оформлением документации установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций.		
ПК-7	готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации		
	<p><i>Знать:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • законы и законодательные акты РФ, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок процедур ввоза лекарственных средств в РФ и вывоза лекарственных средств из РФ; <p><i>Уметь:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • пользоваться нормативно-правовой базой при проведении процедур ввоза лекарственных средств в РФ и вывоза лекарственных средств из РФ. <p><i>Владеть:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • мониторингом наличия регистрации ЛС в РФ. 	Лекции, семинары, практические занятия, самостоятельная работа	Тесты, опрос
ПК-11	готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению		
	<p><i>Знать:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • порядок проведения приемочного контроля ЛС; • нормативную документацию, регламентирующую мониторинг безопасности ЛС; • нормативную документацию, регламентирующую порядок процедуры изъятия фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС; • порядок процедуры изъятия из оборота лекарственных средств небиоэквивалентных фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных препаратов, а также их уничтожение. <p><i>Уметь:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • изымать небиоэквивалентные фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные ЛС; • организовать уничтожение небиоэквивалентных фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС. <p><i>Владеть:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • оформлением документации по изъятию из оборота лекарственных средств и уничтожению небиоэквивалентных фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС. 	Лекции, семинары, практические занятия, самостоятельная работа	Тесты, опрос, реферат

5. Распределение трудоемкости дисциплины.

5.1. Распределение трудоемкости дисциплины и видов учебной работы:

Вид учебной работы	Трудоемкость	
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)
Аудиторная работа, в том числе		

Лекции (Л)	0,1	4
Лабораторные практикумы (ЛП)	-	-
Практические занятия (ПЗ)	1,1	38
Клинические практические занятия (КПЗ)		
Семинары (С)	0,2	8
Самостоятельная работа (СР)	0,6	22
Промежуточная аттестация Зачет		
ИТОГО	2	72

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

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)						Оценочные средства
		Л	ЛП	ПЗ	С	СР	всего	
1	Особенности пробоподготовки образцов из биологических сред организма	1	-	9	2	6	18	Тесты, опрос, реферат
2	Анализ метаболитов лекарственных средств	1	-	8	4	5	18	Тесты, опрос, реферат
3	Фармакокинетические параметры и биоэквивалентность лекарственных средств	2	-	21	2	11	36	Тесты, опрос, реферат
	ИТОГО	4	-	38	8	22	72	

Л – лекции, ЛП – лабораторный практикум, ПЗ – практические занятия, С – семинары, СР– самостоятельная работа

5.3. Распределение лекций по семестрам:

п/№	Наименование тем лекций	Трудоемкость в А.Ч.
1.	Особенности пробоподготовки образцов из биологических сред организма	1
2.	Анализ метаболитов лекарственных средств	1
3.	Фармакокинетические параметры и биоэквивалентность лекарственных средств	2
	ИТОГО (всего –4АЧ)	

5.4. . Распределение тем практических занятий по семестрам:

п/№	Наименование тем практических занятий	Трудоемкость в А.Ч.
1.	Особенности пробоподготовки образцов из биологических сред организма	3
2.	Анализ метаболитов лекарственных средств	2
3.	Фармакокинетические параметры и биоэквивалентность лекарственных средств	1
4	Пробоподготовка образцов анализа из биологических сред организма (кровь, моча, слюна)	3
5	Пробоподготовка образцов анализа из биологических сред организма (мышцы, кость, печень, почки, волосы, ногти)	3
6	Анализ метаболитов лекарственных средств	6
7	Оценка биоэквивалентности лекарственных средств по фармакокинетическим параметрам	20

	ИТОГО (всего – 38 АЧ)	
--	-----------------------	--

5.5. Распределение тем семинаров по семестрам:

п/№	Наименование тем семинаров	Трудоемкость в А.Ч.
1.	Особенности пробоподготовки образцов из биологических сред организма	2
2.	Анализ метаболитов лекарственных средств	4
3.	Фармакокинетические параметры и биоэквивалентность лекарственных средств	2
	ИТОГО (всего – 8 АЧ)	8

5.6. Распределение тем самостоятельной работы ординатора по видам:

п/№	Темы самостоятельной работы ординатора	Трудоемкость в А.Ч.
1.	Подготовка к опросу семинарских занятий.	5
2.	Подготовка к опросу практических занятий.	5
3.	Решение тестовых заданий.	5
4.	Написание реферата.	7
	ИТОГО (всего – 22 АЧ)	22

6. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения дисциплины

6.1. Формы текущего контроля и промежуточной аттестации, виды оценочных средств: тестовые задания, рефераты, опрос

6.2. Примеры оценочных средств:

1. *Образец вопросов тестового контроля (правильный ответ - один)*

Вид	Номер вопроса	Текст вопроса задания/правильного ответа и вариантов дистракторов
В	001	С РОСТОМ рН ВОДНОГО РАСТВОРА СТЕПЕНЬ ЭКСТРАКЦИИ КСЕНОБИОТИКОВ КИСЛОТНОЙ ПРИРОДЫ В НЕПОЛЯРНЫЙ ОРГАНИЧЕСКИЙ РАСТВОРИТЕЛЬ:
О	А	понижается
О	Б	повышается
О	В	не изменяется
О	Г	нет правильного ответа
В	002	С РОСТОМ рН ВОДНОГО РАСТВОРА СТЕПЕНЬ ЭКСТРАКЦИИ КСЕНОБИОТИКОВ ОСНОВНОЙ ПРИРОДЫ В НЕПОЛЯРНЫЙ ОРГАНИЧЕСКИЙ РАСТВОРИТЕЛЬ:
О	А	повышается
О	Б	понижается
О	В	не изменяется
О	Г	нет правильного ответа
В	003	ЛИПОФИЛЬНОСТЬ ЯДА ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ ПО ВЕЛИЧИНЕ:
О	А	K_p (коэффициента распределения)
О	Б	K_d (константы диссоциации)

О	В	G (энергии Гиббса)
О	Г	E° (редокс-потенциала)
В	004	ФАРМАКОКИНЕТИКА - ЭТО РАЗДЕЛ, ИЗУЧАЮЩИЙ:
О	А	кинетические закономерности поступления, распределение, метаболизм (биотрансформацию) и выведение лекарственных веществ
О	Б	элиминацию токсикантов
О	В	физические и химические свойства ксенобиотиков
О	Г	механизмы формирования токсических эффектов
В	005	ДЛЯ ОПИСАНИЯ ФАРМАКОКИНЕТИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ ИСПОЛЬЗУЮТ МАТЕМАТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ И МОДЕЛИ:
О	А	частевые (компаратментные) модели
О	Б	методы системного подхода
О	В	методы теории вероятности
О	Г	модели физиологического (перфузионного) типа
В	006	УСЛОВНЫЙ ОБЪЕМ ПЛАЗМЫ КРОВИ, КОТОРЫЙ ПОЛНОСТЬЮ ОЧИЩАЕТСЯ ОТ ДАННОГО ВЕЩЕСТВА ЗА ЕДИНИЦУ ВРЕМЕНИ:
О	А	клиренс
О	Б	объем распределения
О	В	биодоступность
О	Г	период полувыведения
В	007	СКОРОСТЬ ПРОТЕКАНИЯ ФАРМАКОКИНЕТИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА ПРЯМО ПРОПОРЦИОНАЛЬНА КОНЦЕНТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЯ КСЕНОБИОТИКА ПРИ ФАРМАКОКИНЕТИКЕ:
О	А	первого порядка
О	Б	нулевого порядка
О	В	второго порядка
О	Г	третьего порядка
В	008	ПОКАЗАТЕЛЬ ПОПАДАНИЯ ВЕЩЕСТВА В СИСТЕМНЫЙ КРОВОТОК:
О	А	биодоступность
О	Б	объем распределения
О	В	клиренс
О	Г	период полувыведения
В	009	ВРЕМЯ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ СНИЖЕНИЯ НАПОЛОВИНУ ВЕЩЕСТВА В ОРГАНИЗМЕ В ПРОЦЕССЕ ЭЛИМИНАЦИИ:
О	А	период полувыведения
О	Б	объем распределения
О	В	клиренс
О	Г	биодоступность
В	010	ПРАКТИЧЕСКИ ПОЛНОЕ УДАЛЕНИЕ ВЕЩЕСТВА ИЗ ОРГАНИЗМА ДОСТИГАЕТСЯ ЗА:
О	А	7t _{1/2}

О	Б	$lt_{1/2}$
О	В	$2t_{1/2}$
О	Г	$5t_{1/2}$
В	011	В УРАВНЕНИИ МИХАЭЛИСА-МЕНТЕНА V_{max} ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ:
О	А	максимальную скорость элиминации/распределения
О	Б	максимальный объем распределения ксенобиотика в организме
О	В	максимальное содержание свободного (не связанного с белками или другими рецепторами) ксенобиотика
О	Г	максимальное содержание ксенобиотика при скорости, равной половине максимальной скорости
В	012	ПОЛНОЕ ВСАСЫВАНИЕ ВЕЩЕСТВА В СИСТЕМНЫЙ КРОВОТОК СООТВЕТСТВУЕТ:
О	А	$F = 1$
О	Б	$0 < F < 1$;
О	В	$F > 1$
О	Г	$F < 1$

2. Виды и задания для самостоятельной работы

Примерная тематика самостоятельной работы

- Приобретение практических навыков по фармацевтическому анализу лекарственных средств.
- Участие в научно-практических конференциях.
- Работа по программе дистанционного обучения (участие в вебинарах).
- Инструкция по эксплуатации рН-метра.
- Инструкция по эксплуатации поляриметра.
- Инструкция по эксплуатации рефрактометра.
- Инструкция по эксплуатации жидкостного хроматографа.
- Инструкция по эксплуатации прибора для определения температуры плавления.
- Инструкция по эксплуатации «тестера таблеток».
- Инструкция по эксплуатации фотокалориметра.
- Инструкция по эксплуатации колбонагревателя.
- Инструкция по эксплуатации термостата водяного.
- Инструкция по эксплуатации прибора для определения влажности.
- Инструкция по эксплуатации спектрофотометра.
- Инструкция по эксплуатации ИК-спектрофотометра.
- Инструкция по эксплуатации роторного испарителя.
- Инструкция по эксплуатации вакуумного насоса.
- Инструкция по эксплуатации кондуктометра.
- Инструкция по эксплуатации муфельной печи.
- Инструкция по эксплуатации вискозиметра.
- Инструкция по эксплуатации микроскопа.
- Инструкция по эксплуатации вакуум сушильного шкафа.
- Общие и частные фармакопейные статьи отечественной и зарубежных фармакопей.

Темы рефератов

- 1) Приемы пробоподготовки образцов биологических сред (кровь) организма человека для анализа лекарственных средств и их метаболитов

- 2) Приемы пробоподготовки образцов биологических сред (моча) организма человека для анализа лекарственных средств и их метаболитов
- 3) Приемы пробоподготовки образцов биологических сред (слюна) организма человека для анализа лекарственных средств и их метаболитов
- 4) Приемы пробоподготовки образцов биологических сред (волосы) организма человека для анализа лекарственных средств и их метаболитов
- 5) Приемы пробоподготовки образцов биологических сред (ногти) организма человека для анализа лекарственных средств и их метаболитов
- 6) Приемы пробоподготовки образцов биологических сред (мозг) организма человека для анализа лекарственных средств и их метаболитов
- 7) Приемы пробоподготовки образцов биологических сред (кости) организма человека для анализа лекарственных средств и их метаболитов
- 8) Приемы пробоподготовки образцов биологических сред (мышцы и сердце) организма человека для анализа лекарственных средств и их метаболитов
- 9) Приемы пробоподготовки образцов биологических сред (печень) организма человека для анализа лекарственных средств и их метаболитов
- 10) Приемы пробоподготовки образцов биологических сред (почки) организма человека для анализа лекарственных средств и их метаболитов

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (печатные, электронные издания, интернет и другие сетевые ресурсы).

7.1. Перечень основной литературы:

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе : учебное пособие / Ф. А. Халиуллин, А. Р. Валиева, В. А. Катаев. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 160 с. – ISBN 9785970436578. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436578.html .		Электронный ресурс
2.	Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе : учебное пособие / Ф. А. Халиуллин, А. Р. Валиева, В. А. Катаев. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 160 с. – ISBN 9785970436578.		1
3	Контроль качества лекарственных средств / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 544 с. – ISBN 978-5-9704-4835-9. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970448359.html .		Электронный ресурс
4	Вергейчик Т. Х. Токсикологическая химия : учебник / Т. Х. Вергейчик ; Т. Х. Вергейчик. - 5-е. - М. : МЕДпресс-информ, 2016. - 432 с. - ISBN 9785000300176. - Текст : электронный. – URL: https://www.books-up.ru/ru/read/toksikologicheskaya-himiya-195178/ .		Электронный ресурс
5	Плетенёва, Т. В. Токсикологическая химия / Т. В. Плетенева, А. В. Сыроешкин, Т. В. Максимова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 512 с. – ISBN 978-5-9704-2635-7.		2
6	Плетенёва, Т. В. Токсикологическая химия / Т. В. Плетенева, А. В. Сыроешкин, Т. В. Максимова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 512 с. – ISBN 978-5-9704-2635-7. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426357.html .		Электронный ресурс

Б: Перечень дополнительной литературы:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1	Солдатенков, А. Т. Основы органической химии лекарственных веществ / А. Т. Солдатенков, Н. М. Колядина, И. В. Шендрик. – 3-е изд. – М. ; М. : Мир : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2007. – 191 с. – ISBN 5-03-003794-2.		1
2	Граник, В. Г. Основы медицинской химии : учебник / В. Г. Граник. – М. : Вузовская книга, 2001. – 384 с. – ISBN 5-89522-167-X.		1
3	Слесарев, В. И. Химия. Основы химии живого : учебник для вузов / В. И. Слесарев. – СПб. : Химиздат, 2000. – 768 с. – ISBN 5-7245-1148-7.		15
4	ТСХ-скрининг токсикологически значимых соединений, изолируемых экстракцией и сорбцией : учебное пособие / Г. В. Раменская, Г. М. Родионова, Н. И. Кузнецова, А. Е. Петухов ; под ред. А. П. Арзамасцева. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 240 с. – ISBN 9785970411445.		151
5	ТСХ-скрининг токсикологически значимых соединений, изолируемых экстракцией и сорбцией : учебное пособие / Г. В. Раменская, Г. М. Родионова, Н. И. Кузнецова, А. Е. Петухов ; под ред. А. П. Арзамасцева. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 240 с. – ISBN 9785970411445. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970411445.html	Электронный ресурс	
6	Токсикологическая химия. Метаболизм и анализ токсикантов / Под ред. проф. Н. И. Калетиной. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 1016 с. - ISBN 978-5-9704-0613-7. – URL : http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970406137.html	Электронный ресурс	
7	Токсикологическая химия : учебник для вузов / Т. В. Плетенева, Е. М. Соломатин, А. В. Сыроешкин [и др]. – 2-е изд., испр. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. – ISBN 978-5-9704-0768-4.- URL: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407684.html	Электронный ресурс	

7.3 Перечень методических рекомендаций для аудиторной и самостоятельной работы: -

7.4. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины

7.4.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС)

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС) http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web	Труды профессорско-преподавательского состава университета: учебники, учебные пособия, сборники задач, методические пособия, лабораторные работы, монографии, сборники научных трудов, научные статьи, диссертации, авторефераты диссертаций, патенты	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю. Режим доступа: http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web	Не ограничено

7.4.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретенные ПИМУ

№ пп	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1.	ЭБС «Консультант студента» (Электронная база данных «Консультант студента». База данных «Медицина. Здравоохранение (ВО) и «Медицина. Здравоохранение (СПО)») http://www.studmedlib.ru	Учебная литература, дополнительные материалы (аудио-, видео-, интерактивные материалы, тестовые задания) для высшего медицинского и фармацевтического образования	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
2.	База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека» https://www.rosmedlib.ru	Национальные руководства, клинические рекомендации, учебные пособия, монографии, атласы, фармацевтические справочники, аудио- и видеоматериалы, МКБ-10 и АТХ	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
3.	Электронная библиотечная система «Букап» https://www.books-up.ru	Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных изданий. В рамках проекта «Большая	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю	Не ограничено Срок действия: до 31.05.2022

		медицинская библиотека» доступны издания вузов-участников проекта	(на платформе Электронной библиотеки ПИМУ); с компьютеров университета. Для чтения доступны издания из раздела «Мои книги».	
4.	Образовательная платформа «ЮРАЙТ» https://urait.ru	Коллекция изданий по психологии, этике, конфликтологии	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
5.	Электронные периодические издания в составе базы данных «Научная электронная библиотека eLIBRARY» https://elibrary.ru	Электронные медицинские журналы	С компьютеров университета ; с любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (после регистрации с компьютеров ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
6.	Интегрированная информационно-библиотечная система (ИБС) научно-образовательного медицинского кластера Приволжского федерального округа – «Средневолжский» (договор на бесплатной основе)	Электронные копии научных и учебных изданий из фондов библиотек-участников научно-образовательного медицинского кластера ПФО «Средневолжский»	Доступ предоставляется по заявке на по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено Срок действия: неограничен
7.	Электронная справочно-правовая система «Консультант Плюс» (договор на бесплатной основе) http://www.consultant.ru	Нормативные документы, регламентирующие деятельность медицинских и фармацевтических учреждений	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: неограничен

8.	Национальная электронная библиотека (НЭБ) (договор на бесплатной основе): http://нэб.рф	Электронные копии изданий (в т.ч. научных и учебных) по широкому спектру знаний	Научные и учебные произведения, не переиздававшиеся последние 10 лет – в открытом доступе. Произведения, ограниченные авторским правом, – с компьютеров научной библиотеки.	Не ограничено Срок действия не ограничен (договор пролонгируется каждые 5 (пять) лет).
----	--	---	---	---

7.4.3. Ресурсы открытого доступа (указаны основные)

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Отечественные ресурсы				
1.	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) http://нэб.рф	Полнотекстовые электронные копии печатных изданий и оригинальные электронные издания по медицине и биологии	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: http://нэб.рф	Не ограничено
2.	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU https://elibrary.ru	Рефераты и полные тексты научных публикаций, электронные версии российских научных журналов	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: https://elibrary.ru	Не ограничено
3.	Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка http://cyberleninka.ru	Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и ближнего зарубежья	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: https://cyberleninka.ru	Не ограничено
Зарубежные ресурсы в рамках Национальной подписки				
1.	Электронная коллекция издательства Springer https://rd.springer.com	Полнотекстовые научные издания (журналы, книги, статьи, научные протоколы, материалы конференций)	С компьютеров университета	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
2.	База данных периодических изданий издательства Wiley www.onlinelibrary.wiley	Периодические издания издательства Wiley	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному	Не ограничено Срок действия:

	y.com		логину и паролю	до 31.12.2021
3.	Электронная коллекция периодических изданий «Freedom» на платформе Science Direct https://www.sciencedirect.com	Периодические издания издательства «Elsevier»	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю.	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
4.	База данных Scopus www.scopus.com	Международная реферативная база данных научного цитирования	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю.	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
5.	База данных Web of Science Core Collection https://www.webofscience.com	Международная реферативная база данных научного цитирования	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю. Режим доступа: https://www.webofscience.com	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
6.	База данных Questel Orbit https://www.orbit.com	Патентная база данных компании Questel	С компьютеров университета. Режим доступа: https://www.orbit.com	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
Зарубежные ресурсы открытого доступа (указаны основные)				
1.	PubMed https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	Поисковая система Национальной медицинской библиотеки США по базам данных «Medline», «PreMedline»	С любого компьютера и мобильного устройства. Режим доступа: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	Не ограничено
2.	Directory of Open Access Journals http://www.doaj.org	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции периодических изданий	С любого компьютера и мобильного устройства. Режим доступа: http://www.doaj.org	Не ограничено
3.	Directory of open access books (DOAB) http://www.doabooks.org	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции научных книг	С любого компьютера и мобильного устройства. Режим доступа: http://www.doabooks.org	Не ограничено

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины

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

1. Лекционная аудитория
2. Учебные аудитории .
3. Лаборатории для проведения практических занятий
4. Помещение для самостоятельной работы

8.2. Перечень оборудования, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран), стенды информационные.
2. Комплект электронных презентаций по лекционным темам, комплект результатов лабораторных и инструментальных исследований, таблицы.

3. Приборы и оборудование:
лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием и расходным материалом в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально, а также иное оборудование, необходимое для реализации программы ординатуры.

8.3. Комплект лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства

№ п. п.	Программное обеспечение	кол-во лицензий	Тип программного обеспечения	Производитель	Номер в едином реестре российского ПО	№ и дата договора
1	WEBINAR (ВЕБИНАР)		Платформа для онлайн мероприятий	ООО "ВЕБИНАР ТЕХНОЛОГИИ"	3316	17-ЗК от 28.04.2022
2	Wtware	100	Операционная система тонких клиентов	Ковалёв Андрей Александрович	1960	2471/05-18 от 28.05.2018
3	МойОфис Стандартный. Лицензия Корпоративная на пользователя для образовательных организаций, без ограничения срока действия, с правом на получение	220	Офисное приложение	ООО "НОВЫЕ ОБЛАЧНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ"	283	без ограничения с правом на получение обновлений на 1 год.

	обновлений на 1 год.					
4	Trusted.Net	10000	Средства управления доступом к информационным ресурсам	ООО "Цифровые технологии"	1798	218 от 13.12.2021
5	LibreOffice		Офисное приложение	The Document Foundation	Свободно распространяемое ПО	
6	Windows 10 Education	700	Операционные системы	Microsoft	Подписка Azure Dev Tools for Teaching	
7	«КриптоПро CSP» версии 5.0, 4332; «КриптоПро CSP» версии 5.0, 8835	306	Средства криптографической защиты информации и электронной подписи	ООО "КРИПТОПРО"	4332	12-305 от 28.12.21
8	Яндекс.Браузер		Браузер	ООО «ЯНДЕКС»	3722	