

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования

"Приволжский исследовательский медицинский университет"  
Министерства здравоохранения Российской Федерации



**УТВЕРЖАЮ**  
Директор по учебной работе  
**Е.С. БОГОМОЛОВА**  
ПИМУ  
Минздрава России

Е.С. Богомолова

« 12 » 03 2021 г

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**  
подготовки кадров высшей квалификации  
в ординатуре по специальности  
**33.08.01 Фармацевтическая технология**

**Дисциплина Биофармация**  
**Вариативная часть Б1.В.ДВ.1.2**  
36 часов (1з.е.)

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.08.2014 №1142.

Составитель рабочей программы:

Доцент кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии, к.х.н. Волков А.А.

Рецензенты:

1. Первушкин С.В. д.ф.н., профессор кафедры фармацевтической технологии ФГБОУ ВО «СамГМУ» Минздрава России

2. Мельникова Н.Б., д.х.н, заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры  
(протокол № 4 от «22» 02 2021 г.)

Заведующий кафедрой

«22» 02 2021 г.


 С.В. Кононова

СОГЛАСОВАНО

Заместитель начальника

учебно-методического управления

«19» 03 2021 г.

 Л.В. Ловцова  
(подпись)

## **1. Цель и задачи освоения дисциплины.**

**Цель** освоения дисциплины: подготовка квалифицированного специалиста, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности по специальности Фармацевтическая технология в организациях, предприятиях и учреждениях фармацевтической службы на должностях, связанных с производством лекарственных средств, БАД, косметических средств.

**Задачи** изучения дисциплины:

1. Сформировать обширный и глубокий объем базовых, фундаментальных знаний, формирующих профессиональные компетенции провизора, способного успешно решать свои профессиональные задачи.

2. Сформировать и совершенствовать систему общих и специальных знаний, умений, позволяющих свободно ориентироваться в вопросах фармацевтической технологии, организации производства, контрольно-разрешительной и менеджмента качества производства.

В результате освоения дисциплины ординатор должен:

**Знать:**

- основы медицинской деонтологии и психологии взаимоотношений врача и провизора, провизора и потребителя ЛП и других ФТ;
- нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;
- основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;
- номенклатуру препаратов промышленного производства;
- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;
- технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического 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;
- принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;
- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстемпоральном изготовлении 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;
- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;

**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);
- 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;

- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса на отдельные стадии и общий;
- рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов;
- проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
- 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 энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;
- изготавливать ЛП 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, максимально очищенные экстракционные препараты из лекарственного растительного сырья (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;

***Владеть:***

- навыками выявления и предотвращения(по возможности) фармацевтической несовместимости;
- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;
- навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
- умением 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 энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;
- навыками изготовления ЛП 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, максимально очищенные экстракционные препараты из лекарственного растительного сырья (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;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении ЛП;
- навыками расчета количества сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов;

**2. Место дисциплины в структуре ООП ВО.**

Дисциплина «Биофармация» относится к вариативной части блока Б1 (индекс Б1.В.ДВ.1.2) образовательной программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология», изучается на 1 курсе обучения.

### 3. Требования к результатам освоения дисциплины.

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

#### Универсальные компетенции (УК-1):

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;

#### Профессиональные компетенции (ПК-1,2,5,6):

- готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1);
- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);
- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5);
- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6).

Компетенция	Результаты освоения дисциплины (знать, уметь, владеть)	Виды занятий	Оценочные средства
УК-1	<p>готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу</p> <p><b>–Знать:</b>                      –сущность методов системного анализа и синтеза                      - современные теоретические и экспериментальные методы для внедрения собственных и заимствованных результатов научных исследований в практику</p> <p><b>Уметь:</b>                      –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 задачами и требованиями нормативно-правовых документов</p> <p><b>Владеть:</b>                      –навыками анализа методологических проблем, возникающих при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях                      - навыками изложения самостоятельной точки зрения</p>	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа	тесты, собеседование
ПК-1	<p>готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств</p> <p><b>Знать:</b>                      –принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;                      -современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии;                      -достижения современной фармацевтической науки и практики;                      -концепцию развития медицины и фармации на современном этапе;                      -типы основных технологических процессов;                      -биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов,</p>	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа	тесты, собеседование

-математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик;

- отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GSP, GPP, GDP), фармакопеи;

-приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;

-систему классификаций лекарственных средств;

-систему классификации лекарственных форм;

-систему классификации вспомогательных веществ;

-общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов,

-методологию оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов;

-принципы создания современных лекарственных форм, основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (трансдермальных, оральных, интравaginaльных, интраокулярных и др.);

–устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;

–требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению товаров аптечного ассортимента в соответствии с НД;

-основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве

**Уметь:**

–проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ;

–дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества;

–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 технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;

–получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;

–составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса на отдельные стадии и общий;

	<p>–рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов;  проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов</p> <p><b>Владеть:</b></p> <p>–навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;  –навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;  умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям</p>		
ПК-2	<p>готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении</p> <p><b>Знать:</b></p> <p>–основы действующей в РФ системы государственного контроля качества, эффективности и безопасности ЛС  –требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов);  –способы поддержания необходимого класса чистоты помещения и используемые с этой  –целью оборудование (система вентиляции, воздушные фильтры, бактерицидные облучатели и др.), материалы и дезинфицирующие средства;  принципы определения стандартности сырья, вспомогательных веществ, лекарственных средств и препаратов, защиты от загрязнения в процессе производства, транспортировки и хранения</p> <p><b>Уметь:</b></p> <p>–обеспечивать предупредительные мероприятия для обеспечения качества лекарственных средств  –проводить обязательные виды контроля качества лекарственных препаратов;  –проводить химическую и физико-химическую стабилизацию растворов, эмульсий, суспензий;</p> <p><b>Владеть:</b></p> <p>–навыками организации предупредительных мероприятий по обеспечению качества лекарственных средств  –навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;  –современными тестами «Растворение», «Высвобождение», «Стерильность», «Микробиологическая чистота», «Механические включения», «Апирогенность», «Агрегативная устойчивость» и т.д.  –учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм;  организовывать и проводить заготовку, приемку и стандартизацию лекарственного растительного сырья</p>	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа	опрос, тесты, ситуационные задачи

ПК-5	<p>готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере</p> <p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>–основы психологии управления;</li> <li>–принципы фармацевтической этики и деонтологии.</li> <li>–требования к персоналу: квалификационные принципы подбора, обучения, аттестации;</li> <li>–права и профессиональные обязанности провизора, работающего на всех должностях вышеназванной специальности;</li> <li>–содержание типовых правил внутреннего трудового распорядка, правил охраны труда и техники безопасности, ведение делопроизводства в учреждении;</li> <li>подбор, расстановка кадров и управление работниками фармацевтических организаций, осуществление эффективной кадровой политики с использованием мотивационных установок и соблюдением норм трудового права</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– участвовать в подборе, обучении, аттестации провизора, работающего на всех должностях специальности;</li> <li>руководить работой молодых специалистов и фармацевтов, оказывать практическую и консультативную помощь при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов</li> </ul> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>–навыками обеспечения соблюдение правил охраны труда и техники безопасности, трудового законодательства;</li> <li>навыками соблюдения принципов этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками, потребителями</li> </ul>	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа	опрос
ПК-6	<p>готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств</p> <p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>–государственное нормирование производства лекарственных препаратов;</li> <li>–биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик;</li> <li>–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;</li> <li>–общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов, методологию оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов;</li> <li>–принципы создания любых современных лекарственных</li> </ul>	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа	опрос, тесты, ситуационные задачи



	<p>форм, основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (трансдермальных, оральных, интравагинальных, интраокулярных и др.);</p> <p>– требования к организации и структуре фармацевтических организаций; систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение, контроль верности измерительных приборов;</p> <p>теоретические основы технологии изготовления различных лекарственных форм, концентратов, и препаратов внутриаптечной заготовки</p> <p><b>Уметь:</b></p> <p>– организовать технологический процесс и</p> <p>– обеспечивать санитарный режим, асептические условия изготовления препаратов в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ, приказами и инструкциями МЗ РФ);</p> <p>организовать изготовление всех видов экстемпоральных лекарственных форм</p> <p><b>Владеть:</b></p> <p>– навыками изготовления различных лекарственных форм: техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий</p> <p>навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств</p>	
--	--	--

## 5. Распределение трудоемкости дисциплины.

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

Вид учебной работы	Трудоемкость	
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)
Аудиторная работа, в том числе		
Лекции (Л)	0,1	4
Практические занятия (ПЗ)	0,6	20
Самостоятельная работа (СР)	0,3	12
Промежуточная аттестация		
зачет		
<b>ИТОГО</b>	<b>1</b>	<b>36</b>

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

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)				Оценочные средства
		Л	ПЗ	СР	всего	
1	Биофармацевтическая основа фармацевтической технологии	1	5	3	9	тесты, рефераты, ситуационные задачи
2	Влияние фармацевтических факторов на терапевтическую эффективность лекарств.	1	5	3	9	тесты, рефераты, ситуационные задачи
3	Методы определения фармацевтической дос-	1	5	3	9	тесты, рефераты,

	тупности.					ситуационные задачи
4	Фармацевтические несовместимости	1	5	3	9	тесты, рефераты, ситуационные задачи
	ИТОГО:	4	20	12	36	

Л – лекции, ПЗ – практические занятия, СР – самостоятельная работа

### 5.3. Распределение лекций по семестрам:

№ п/п	Наименование тем лекций	Трудоемкость в АЧ
1.	Биофармацевтическая основа фармацевтической технологии	1
2.	Влияние фармацевтических факторов на терапевтическую эффективность лекарств.	1
3.	Методы определения фармацевтической доступности.	1
4.	Фармацевтические несовместимости	1
	ИТОГО (всего – 4 АЧ)	

### 5.4. Распределение тем практических занятий:

№ п/п	Наименование тем практических занятий	Трудоемкость в А.Ч.
1.	Распределение лекарственных препаратов в организме; биологические барьеры; Поступление действующих веществ в системный кровоток; Фармацевтические факторы и их содержание	5
2.	Химическая модификация препарата (соль, кислота, наличие эфирных связей, комплексные соединения); физико-химические, состояние лекарственного вещества (форма кристалла, размеры частиц, наличие или отсутствие заряда на их поверхности и т.д.); полиморфизм; вспомогательные вещества, их природа, количество; вид лекарственной формы и пути введения; фармацевтическая технология	5
3.	Особенности определения биодоступности на различных объектах. Биофармацевтическая оценка лекарственных препаратов методами <i>in vitro</i>	5
4.	Причины появления несовместимых сочетаний; Классификация несовместимых сочетаний; Способы предотвращения фармацевтической несовместимости	5
	ИТОГО (всего – 20 АЧ)	

### 5.5. Самостоятельной работы ординатора по видам:

№ п/п	Виды работ	Трудоемкость в А.Ч.
1	Работа с литературными и иными источниками информации	7
2	Подготовка к участию в занятиях в игровой форме	5
	ИТОГО (всего - 12 АЧ)	

## 6. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения дисциплины.

### 6.1. Формы текущего контроля и промежуточной аттестации, виды оценочных средств:

Тесты, ситуационные задачи

### 6.2. Примеры оценочных средств:

*Тестовые задания:*

1. Обязательное изучение биодоступности требуют следующие лекарственные формы:
  - А. содержащие вещества, характеризующиеся крутой линией кривой зависимости между дозой и реакцией;
  - В. содержащие плохо растворимые в воде лекарственные вещества;
  - С. пролонгированного действия, выпускаемые несколькими заводами;
  - Д. имеющие небольшой терапевтический индекс;
  - Е. таблетки и капсулы, покрытые оболочками.
2. Терапевтическая неэквивалентность – это
  - А. Явление, при котором лекарственные препараты, содержащие разные количества одного и того же лекарственного средства в виде тождественных лекарственных форм, отличающиеся составом вспомогательных веществ и технологией, оказывают одинаковый терапевтический эффект.
  - В. Явление, при котором лекарственные препараты, полностью отвечающие требованиям нормативной документации, отличающиеся составом действующих и вспомогательных веществ, технологией получения, оказывают разный терапевтический эффект.
  - С. Явление, при котором лекарственные препараты, полностью отвечающие требованиям нормативной документации, содержащие равные количества одного и того же лекарственного средства в виде тождественных лекарственных форм, отличающиеся составом вспомогательных веществ и технологией, оказывают разный терапевтический эффект.
  - Д. Явление, при котором лекарственные препараты, не отвечающие требованиям нормативной документации, содержащие равные количества одного и того же лекарственного средства в виде тождественных лекарственных форм, оказывают разный терапевтический эффект.
  - Е. Явление, при котором лекарственные препараты, полностью отвечающие требованиям нормативной документации, в виде тождественных лекарственных форм, не отличающиеся составом вспомогательных веществ и технологией, оказывают разный терапевтический эффект.
3. Укажите причину возможной терапевтической неэквивалентности оригинального и воспроизведенного лекарственного препарата.
  - А. Вид лекарственной формы
  - В. Полиморфизм лекарственной субстанции
  - С. Состав вспомогательных веществ
  - Д. Вид лекарственной формы
  - Е. Доза лекарственного вещества
4. **От каких факторов зависит биофармация как наука:**
  - А. химических;
  - В. клинических;
  - С. физиологических;
  - Д. фармацевтических;
  - Е. ветеринарных.
5. Биологическая доступность это –
  - А. Количество введенного в организм лекарственного вещества.
  - В. Доля попавшего в системные кровотоки лекарственного вещества от общего содержания его во введенной лекарственной форме, скорость его появления в кровеносном русле.

- C. Отношение количества введенного лекарственного вещества к выведенному количеству с биожидкостями тела
  - D. Терапевтический эффект лекарственного препарата
  - E. Количество попавшего в системные кровотоки лекарственного вещества, скорость его появления в кровеносном русле.
6. Стандартной лекарственной формой при определении абсолютной биодоступности является:
- A. Таблетки
  - B. Порошки
  - C. Раствор для приема внутрь
  - D. Инъекционный раствор для внутривенного введения
  - E. Инъекционный раствор для подкожного введения
7. Стандартной лекарственной формой при определении относительной биодоступности является:
- A. Таблетки
  - B. Порошки
  - C. Раствор для приема внутрь
  - D. Инъекционный раствор для внутривенного введения
  - E. Инъекционный раствор для подкожного введения
8. На чем основан фармакодинамический метод определения биологической доступности лекарственных препаратов
- A. На измерении скорости выделения лекарственного вещества с мочой после назначения лекарственного препарата.
  - B. На определении выраженности фармакологического эффекта путем измерения соответствующего физиологического или биохимического показателя.
  - C. На измерении зависимости между концентрацией и временем или скоростью выведения лекарственного вещества с биожидкостью тела после назначения однократной или повторной доз.
  - D. На фармакодинамических или биохимических реакциях на лекарственное вещество и его активные метаболиты.
  - E. На определении количества высвободившегося лекарственного вещества из лекарственной формы *in vitro*.
9. Фармакокинетический метод определения биодоступности заключается в измерении:
- A. Зависимости между концентрацией и временем выведения лекарственного вещества с биожидкостью тела.
  - B. Скорости выделения лекарственного вещества с мочой после назначения одной или повторной доз.
  - C. Фармакодинамических или биохимических реакций на лекарственное вещество.
  - D. Фармакодинамических или биохимических реакций на активные метаболиты лекарственного вещества
  - E. Все перечисленное
10. Биодоступность лекарственных препаратов определяется методом:
- A. Фармакокинетическим.
  - B. Фотометрическим.

- С. Фармацевтическим
- Д. Титрометрическим.
- Е. Фармакопейным.

*Ситуационные задачи*

**Пример оформления ситуационных задач.**

Вид	Код	Текст названия трудовой функции/ текст элемента мини-кейса
Н	-	001
Ф		
Ф		
И	-	<b>ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ</b>
У	-	Сравнить биологическую доступность таблеток кислоты ацетилсалициловой различного состава:
В	1	
Э	-	<b>состав обычных таблеток (I)</b> кислоты ацетилсалициловой - 0,5 г вспомогательных веществ достаточное количество
P2	-	перечислены в полном объеме.
P1	-	перечислены не в полном объеме (частично).
P0	-	перечислены неверно.
В	2	
Э	-	<b>состав забуференных таблеток (II)</b> кислоты ацетилсалициловой - 0,5 натрия гидрокарбоната - 0,9 кислоты лимонной - 0,5 вспомогательных веществ - достаточное количество
P2	-	правильно в должном объеме
P1	-	в неполном объеме
P0	-	неправильно
И	-	<b>ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ</b>
У	-	Константа скорости растворения таблетки метамизола натрия по 500 мг составляет 0,06.
В	3	Рассчитать, сколько лекарственного вещества в процентах растворится за 40 мин.
Э	-	
P2	-	верно и подробно.
P1	-	верно, но не полностью.
P0	-	указаны неверно.
И	-	<b>ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ</b>
У	-	В аннотации на таблетки «Пилюлька» по 0,25г указано, что биодоступность составляет 75%, $T_{1/2}$ , ч = 4-6 ч.
В	4	

Э	-	Показатель БД 75 % характеризует лекарственный препарат как достаточно эффективный или нет?
P2	-	верно в полном объеме.
P1	-	перечислены верно, в неполном объеме
P0	-	перечислены неверно.
В	5	
Э	-	Какой физиологический процесс характеризует показатель $T_{1/2}$ , ч.
P2	-	правильно в полном объеме.
P1	-	правильно, но в неполном объеме.
P0	-	перечислены с ошибками.
И	-	<b>ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ</b>
У	-	В аннотации на таблетки «Будь здоров» по 40 мг указано, что биодоступность составляет 22 %, $T_{max} = 2$ ч.
В	4	
Э	-	Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат
P2	-	верно в полном объеме.
P1	-	перечислены верно, в неполном объеме
P0	-	перечислены неверно.
В	5	
Э	-	Показатель БД 22 % характеризует лекарственный препарат как достаточно эффективный или нет
P2	-	правильно в полном объеме.
P1	-	правильно, но в неполном объеме.
P0	-	перечислены с ошибками.

**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.	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации : научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. С. Н. Быковского. - М. : Перо, 2015. - 472 с. - ISBN 9785000862667.		2
2	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / С. А. Валевко, О. Н. Григорьева, Т. В. Денисова [и др.]. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : Академия, 2007. - 592 с. - (Высшее профессиональное образование). - ISBN 5-7695-3692-6.		4
3	Промышленная технология лекарств : учебник в 2 т. Т. 1 / В. И. Чуешов [и др.]. - Харьков : НФАУ : МТК-Книга, 2002. - 560 с. : ил. тв. - ISBN 966-96114-0-7		1

4	Промышленная технология лекарств : учебник в 2 т. Т. 2 / В. И. Чуешов [и др.]. - Харьков : НФАУ : МТК-Книга, 2002. - 716 с. : ил. тв. - ISBN 966-96114-0-7.		1
5	Фармацевтическая технология : учебное пособие для студентов мед. училищ и колледжей / под ред. В. И. Погорелова. - Ростов-на-Дону : Феникс, 2002. - 544 с. : ил. тв. - ISBN 5-222-02633-7.		11

## 7.2. Перечень дополнительной литературы:

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1	Государственная фармакопея Российской Федерации.- 14 изд. / М. : Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2018 URL : <a href="https://femb.ru/record/pharmacopea14">https://femb.ru/record/pharmacopea14</a>	Электронный ресурс	
2	Практикум по технологии лекарственных форм : учебное пособие / под ред. И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова. – М. : Академия, 2006. – 432 с. : тв. – (Высшее профессиональное образование). - ISBN 5-7695-2460-Х.		197
3	Технология лекарственных форм : учебник в 2 т. Т. 1 / под ред. Л.А. Ивановой – М. : Медицина, 1991. - 496 с. - ISBN 5-225-00823-2.		4
4	Технология лекарственных форм : учебник в 2 т. Т. 2 / под ред. Л. А. Ивановой – М. : Медицина, 1991. - 544 с. - ISBN 5-225-00824-0.		4
5	Фармацевтическая технология : учебное пособие / В. А. Быков, Н. Б. Демина, С. А. Скاتков, М. Н. Анурова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 304 с. : ил. - ISBN 978-5-9704104-2-4.		1
6	Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология : учеб. пособие / В. А. Гроссман. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 320 с. - ISBN 978-5-9704-2487-2. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424872.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424872.html</a>	Электронный ресурс	
7	Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология лекарственных форм : учебно-методическое пособие / В. А. Гроссман. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 96 с. - ISBN 978-5-9704-5345-2. - URL : <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970453452.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970453452.html</a>	Электронный ресурс	

## 7.3. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины:

### 7.3.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС)

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

	авторефераты диссертаций, патенты	<a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web</a>	
--	-----------------------------------	---	--

### 7.3.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретенные ПИМУ

№ пп	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1.	<b>ЭБС «Консультант студента»</b> (Электронная база данных «Консультант студента». База данных «Медицина. Здравоохранение (ВО) и «Медицина. Здравоохранение (СПО)») <a href="http://www.studmedlib.ru">http://www.studmedlib.ru</a>	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.	<b>База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»</b> <a href="https://www.rosmedlib.ru">https://www.rosmedlib.ru</a>	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.	<b>Электронная библиотечная система «Букап»</b> <a href="https://www.books-up.ru">https://www.books-up.ru</a>	Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных изданий. В рамках проекта «Большая медицинская библиотека» доступны издания вузов-участников проекта	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ); с компьютеров университета. Для чтения доступны издания из раздела «Мои книги».	Не ограничено  Срок действия: до 31.05.2022
4.	<b>Образовательная платформа «ЮРАЙТ»</b> <a href="https://urait.ru">https://urait.ru</a>	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.	<b>Электронные периодические издания</b> в составе базы данных «Научная электронная библиотека eLIBRARY <a href="https://elibrary.ru">https://elibrary.ru</a>	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.	<b>Интегрированная информационно-библиотечная система (ИБС) научно-образовательного медицинского кластера Приволжского федерального округа – «Средневолжский»</b> (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.	<b>Электронная справочно-правовая система «Консультант Плюс»</b> (договор на бесплатной основе) <a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a>	Нормативные документы, регламентирующие деятельность медицинских и фармацевтических учреждений	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: неограничен
8.	<b>Национальная электронная библиотека (НЭБ)</b> (договор на бесплатной основе): <a href="http://нэб.рф">http://нэб.рф</a>	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).

### 7.3.3. Ресурсы открытого доступа (указаны основные)

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
<b>Отечественные ресурсы</b>				
1.	<b>Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ)</b> <a href="http://нэб.рф">http://нэб.рф</a>	Полнотекстовые электронные копии печатных изданий и оригинальные электронные издания по медицине и биологии	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: <a href="http://нэб.рф">http://нэб.рф</a>	Не ограничено
2.	<b>Научная электрон-</b>	Рефераты и полные тек-	С любого компь-	Не ограничено

	ная библиотека <b>eLIBRARY.RU</b> <a href="https://elibrary.ru">https://elibrary.ru</a>	сты научных публикаций, электронные версии российских научных журналов	ютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: <a href="https://elibrary.ru">https://elibrary.ru</a>	
3.	<b>Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка</b> <a href="http://cyberleninka.ru">http://cyberleninka.ru</a>	Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и ближнего зарубежья	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: <a href="https://cyberleninka.ru">https://cyberleninka.ru</a>	Не ограничено
<b>Зарубежные ресурсы в рамках Национальной подписки</b>				
1.	<b>Электронная коллекция издательства Springer</b> <a href="https://rd.springer.com">https://rd.springer.com</a>	Полнотекстовые научные издания (журналы, книги, статьи, научные протоколы, материалы конференций)	С компьютеров университета	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2021
2.	<b>База данных периодических изданий издательства Wiley</b> <a href="http://www.onlinelibrary.wiley.com">www.onlinelibrary.wiley.com</a>	Периодические издания издательства Wiley	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2021
3.	<b>Электронная коллекция периодических изданий «Freedom» на платформе Science Direct</b> <a href="https://www.sciencedirect.com">https://www.sciencedirect.com</a>	Периодические издания издательства «Elsevier»	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю.	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2021
4.	<b>База данных Scopus</b> <a href="http://www.scopus.com">www.scopus.com</a>	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.	<b>База данных Web of Science Core Collection</b> <a href="https://www.webofscience.com">https://www.webofscience.com</a>	Международная реферативная база данных научного цитирования	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю. Режим доступа: <a href="https://www.webofscience.com">https://www.webofscience.com</a>	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2021
6.	<b>База данных Questel Orbit</b> <a href="https://www.orbit.com">https://www.orbit.com</a>	Патентная база данных компании Questel	С компьютеров университета. Режим доступа: <a href="https://www.orbit.com">https://www.orbit.com</a>	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2021
<b>Зарубежные ресурсы открытого доступа (указаны основные)</b>				
1.	<b>PubMed</b> <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/</a>	Поисковая система Национальной медицинской	С любого компьютера и мобиль-	Не ограничено

	<a href="http://hgov/pubmed">hgov/pubmed</a>	библиотеки США по базам данных «Medline», «PreMedline»	ного устройства. Режим доступа: <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed</a>	
2.	<b>Directory of Open Access Journals</b> <a href="http://www.doaj.org">http://www.doaj.org</a>	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции периодических изданий	С любого компьютера и мобильного устройства. Режим доступа: <a href="http://www.doaj.org">http://www.doaj.org</a>	Не ограничено
3.	<b>Directory of open access books (DOAB)</b> <a href="http://www.doabooks.org">http://www.doabooks.org</a>	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции научных книг	С любого компьютера и мобильного устройства. Режим доступа: <a href="http://www.doabooks.org">http://www.doabooks.org</a>	Не ограничено

## 8. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

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

1. Аудитория для проведения лекционных и практических занятий, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей (наборы протоколов клинических испытаний, формулярных перечней ЛПУ, прайс-листы дистрибьюторских компаний, наборы опросников качества жизни), позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально

2. Симуляционный центр «Учебная Аптека», оборудованный симуляционной техникой, имитирующей деятельность аптеки и ее структурных подразделений (приемка товара, хранение товара, отпуск, фармацевтическая экспертиза рецепта) в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально

3. Помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.

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

1. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран, телевизор)

2. Компьютерный класс (15 компьютеров) с установленными прикладными программами и выходом в Интернет.

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	Wtware	100	Операционная система тонких клиентов	Ковалёв Андрей Александрович	1960	2471/05-18 от 28.05.2018
2	МойОфис Стандартный. Лицензия Корпоративная на пользовате-	220	Офисное приложение	ООО "НОВЫЕ ОБЛАЧНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ"	283	без ограничения с правом на получение обновлений на 1 год.

	ля для образовательных организаций, без ограничения срока действия, с правом на получение обновлений на 1 год.					
3	LibreOffice		Офисное приложение	The Document Foundation	Свободно распространяемое ПО	
4	Windows 10 Education	700	Операционные системы	Microsoft	Подписка Azure Dev Tools for Teaching	
5	Яндекс.Браузер		Браузер	ООО «ЯНДЕКС»	3722	
6	Подписка на MS Office Pro на 170 ПК для ФГБОУ ВО "ПИМУ" Минздрава России	170	Офисное приложение	Microsoft		23618/НН10030 ООО "Софтлайн Трейд" от 04.12.2020