

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Кабардино-Балкарский государственный университет
им. Х.М. Бербекова» (КБГУ)**

Медицинский факультет

Кафедра фармации

СОГЛАСОВАНО

Руководство образовательной
программы З.С. Цаххаева

«27» _____ мая 2022 г.

УТВЕРЖДАЮ

Декан факультета И.А. Мизиев

«27» _____ мая 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.30 «Биофармация»

год начала подготовки: 2022

Специалитет по специальности

33.05.01 Фармация

Направленность (профиль) программы специалитета

«Организация и управление фармации»

Квалификация (степень) выпускника

Провизор

Форма обучения

Очная

Нальчик, 2022

Рабочая программа дисциплины «Биофармация»/сост. Цаххаева З.С. – *Нальчик: КБГУ, 2022-33 с.*

Рабочая программа дисциплины предназначена для обучающихся *очной* формы обучения по программе специалитета по специальности 33.05.01 Фармация в 5 семестре 3 курса

Программа дисциплины составлена с учетом федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.03.2018 N 219 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 Фармация" (Зарегистрировано в Минюсте России 16.04.2018 N 50789).

Содержание

- 1.** Цель и задачи освоения дисциплины
- 2.** Место дисциплины в структуре ОПОП ВО
- 3.** Требования к результатам освоения дисциплины
- 4.** Содержание и структура дисциплины
- 5.** Оценочные материалы для текущего и рубежного контроля успеваемости и промежуточной аттестации
- 6.** Методические материалы, определяющие процедуру оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности
- 7.** Учебно-методическое обеспечение дисциплины
 - 7.1** Основная литература
 - 7.2** Дополнительная литература
 - 7.3** Интернет-ресурсы
 - 7.4** Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины
- 8.** Материально-техническое обеспечение дисциплины
- 9.** Лист изменений (дополнений) в рабочей программе дисциплины
- 10.** Приложения

1. Цели и задачи освоения дисциплины

Целью изучения дисциплины является усвоение теоретических основ современных представлений о биодоступности, биоэквивалентности, фармацевтических факторах и их роли в создании высокоэффективных лекарственных средств и осуществлении технологических процессов.

Задачи дисциплины: в результате изучения учебной дисциплины обучающийся должен знать физико-химические свойства лекарственных веществ и уметь находить их в технической нормативной документации и справочной литературе; особенности влияния биофармацевтических факторов на фармакологическую активность лекарственных веществ; особенности взаимодействия лекарственных средств; влияние физических и технологических факторов на скорость высвобождения субстанций из лекарственной формы; готовить различные лекарственные формы на основе физико-химических свойств лекарственных веществ и природы вспомогательных веществ; пользоваться методами «*in vitro*» для оценки высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы;

уметь: пользоваться методами «*in vitro*» для определения влияния природы мазевой основы на процесс высвобождения фенольных соединений; обобщать полученные результаты, проводить статистическую обработку результатов эксперимента; строить кривые динамики высвобождения стрептоцида из мазей в зависимости от природы мазевой основы и делать выводы; пользоваться методом «агаровых пластинок» и диффузии через полупроницаемую мембрану для оценки степени высвобождения лекарственных веществ из мазей; обобщать полученные данные и проводить статистическую обработку полученных результатов; строить кривые кинетики высвобождения субстанций из лекарственных форм и делать выводы о влиянии степени дисперсности стрептоцида и полиморфных модификаций цинк-инсулина на процесс их высвобождения соответствующих лекарственных форм;

владеть методами «*in vitro*» для определения высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм; пользоваться методами «*in vivo*» для определения концентрации лекарственных веществ в крови животных; проводить количественное определение сульфаниламидных препаратов фотоколориметрическим методом; строить кривые зависимости концентраций лекарственных веществ в крови животных от времени; обобщать полученные данные и делать выводы о зависимости терапевтического эффекта от вида лекарственной формы;

владеть навыками: решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности; проводить анализ научной литературы и официальных статистических обзоров, готовить обзоры научной литературы/рефераты по современным научным проблемам фармацевтической технологии; проводить определение биодоступности лекарственных средств в зависимости от фармацевтических факторов; анализировать результаты определения биодоступности с целью совершенствования технологии и качества лекарственных препаратов; проводить технологические процессы при изготовлении лекарственных средств с учетом биофармацевтических факторов.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП ВО

Дисциплина Б1.О.30 «Биофармация» относится к Блоку 1 Дисциплины (модули) обязательной части ОПОП ВО – программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация.

Требования к результатам освоения содержания дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

ОПК-1 - Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

Знать:

- теоретические основы биофармации;
- фармацевтические факторы, их содержание, и роль в создании высоко-эффективных лекарственных форм;
- биодоступность, методы определения, фармакокинетическую кривую;
- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства и значение;
- стадии технологических процессов изготовления и производства лекарственных препаратов;
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем.

Уметь:

- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы на основе биофармацевтических исследований;
- проводить тест «Растворение» для различных лекарственных форм;
- оценивать качество лекарственных препаратов по биофармацевтическим показателям;
- проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния фармацевтических факторов;
- уметь осуществлять стадии технологических процессов изготовления и производства лекарственных препаратов;

Владеть:

- навыками проведения теста «Растворение» различных лекарственных форм;
- анализа роли фармацевтических факторов в создании лекарственных форм.

Можно просто перечислить дисциплины без знаний, умений и т.д.

4. Содержание и структура дисциплины

Таблица 1. Содержание дисциплины, перечень оценочных средств и контролируемых компетенций

№	Наименование раздела	Содержание раздела	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование оценочного средства
1	Биофармация как научное направление в лекарствоведении и учебная дисциплина. Этапы развития	Биофармация как научное направление и ее значение при разработке состава и технологии лекарственных форм. Оригинальные и дженерические лекарственные средства: сходства и отличия. Стадии разработки оригинальных и дженерических лекарственных средств, регламентирующие документы, действующие на территории Российской Федерации. История развития биофармации. Основные термины биофармации. Основные задачи биофармации на современном этапе.	ОПК-1	УО, Т, К, ПА

2	Биофармацевтические факторы, определяющие эффективность и безопасность лекарственных средств	<p>Понятие о фармацевтических факторах, их классификация.</p> <p>Физическое состояние лекарственных и вспомогательных веществ и его влияние на скорость высвобождения и всасывания препаратов. Влияние полиморфизма лекарственных веществ на фармакологическую активность лекарственных препаратов. Примеры.</p> <p>Влияние агрегатного состояния лекарственных средств на фармакологическое действие. Примеры.</p> <p>Влияние степени дисперсности лекарственных веществ на терапевтическое действие лекарственных препаратов. Примеры.</p> <p>Влияние природы растворителя, растворимости, степени вязкости и pH среды на всасывание лекарственных средств. Примеры.</p> <p>Понятие простой химической модификации лекарственных веществ и ее влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных препаратов. Примеры.</p> <p>Классификация вспомогательных веществ и их роль при приготовлении лекарственных форм. Влияние природы вспомогательных веществ на скорость всасывания лекарственных средств и их терапевтическую эффективность. Примеры.</p> <p>Влияние вида лекарственной формы на скорость всасывания лекарственного вещества, его концентрацию в биологических жидкостях и стабильность препаратов. Примеры.</p> <p>Пути введения лекарственных препаратов в организм и их влияние на терапевтическую активность. Примеры.</p> <p>Влияние технологического фактора на фармакотерапию. Примеры.</p>	ОПК-1	УО, Т, К, ПА
3	Биологическая и фармацевтическая доступность, методы определения	<p>Биодоступность лекарственных препаратов, определение, виды.</p> <p>Биодоступность лекарственных средств, методы ее определения.</p> <p>Методы определения биодоступности лекарственных средств in vivo.</p> <p>Методы определения фармацевтической биодоступности лекарственных средств in vitro.</p> <p>Тест «Распадаемость» лекарственной формы, механизмы, значение теста, методы, аппаратное оформление, нормы показателей распадаемости на примере таблеток.</p>	ОПК-1	УО, Т, К, ПА

		<p>Тест «Растворимость» лекарственной формы, механизмы, значение теста, методы, аппаратное оформление, среды для растворения.</p> <p>Высвобождения лекарственного вещества из лекарственной формы, значение теста, методы.</p> <p>Высвобождения лекарственного вещества из мягких лекарственных форм, значение теста, методы.</p> <p>Высвобождения лекарственного вещества из ректальных лекарственных форм, значение теста, методы.</p>		
4	Межлекарственное взаимодействие	<p>Взаимодействие лекарственных средств, определение, виды, примеры.</p> <p>Несовместимость лекарственных средств, виды, результаты несовместимости, примеры.</p> <p>Фармацевтическое взаимодействие лекарственных средств, причины возникновения, результаты, виды.</p> <p>Физическая несовместимость лекарственных средств, результаты, примеры.</p> <p>Химическая несовместимость лекарственных средств, результаты, примеры.</p> <p>Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, уровни взаимодействия, примеры.</p> <p>Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств на уровне всасывания лекарственных веществ, механизмы, примеры.</p> <p>Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению pH желудочно-кишечного содержимого. ЛВ, относящиеся к группе слабых кислот и слабых оснований.</p> <p>Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению состояния нормальной микрофлоры ЖКТ, повреждению и нарушению кровоснабжения слизистой оболочки кишечника, примеры.</p> <p>Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению состояния нормальной микрофлоры ЖКТ, повреждению и нарушению кровоснабжения слизистой оболочки кишечника, примеры.</p> <p>Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению моторики ЖКТ, примеры.</p>	ОПК-1	УО, Т, К, ПА

		<p>Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению активности гликопротеина-Р; ЛВ, относящиеся к группе субстратов, индукторов и ингибиторов.</p> <p>Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению процесса распределения ЛС.</p> <p>Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению метаболизма ЛС.</p> <p>Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению экскреции ЛС через почки.</p> <p>Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению экскреции ЛС через ЖКТ.</p> <p>Фармакодинамическое взаимодействие лекарственных средств по типу синергизма, результаты взаимодействия, примеры.</p> <p>Фармакодинамическое взаимодействие лекарственных средств по типу антагонизма, результаты взаимодействия, примеры.</p> <p>Комбинированные лекарственные средства и принципы их применения</p>		
--	--	---	--	--

УО-устный опрос , Т-тестирование , К-коллоквиум, ПА-промежуточная аттестация

Структура дисциплины

Таблица 2. Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетные единицы (144 часа).

Вид работы	Трудоемкость, часы	
	V семестр	Всего
Общая трудоемкость (в часах)	144	144
Контактная работа (в часах):	54	54
Лекционные занятия (Л)	18	18
Практические занятия (ПЗ)	-	-
Семинарские занятия (СЗ)	-	-
Лабораторные работы (ЛР)	36	36
Самостоятельная работа (в часах):	63	63
Расчетно-графическое задание (РГЗ)	Не предусмотрено	-
Реферат (Р)	-	-
Эссе (Э)	-	-
Контрольная работа (К)	-	-
Самостоятельное изучение разделов	63	63
Курсовая работа (КР)	-	-

Курсовой проект (КП)	-	-
Подготовка и прохождение промежуточной аттестации (контроль)	27	27
Вид промежуточной аттестации	экзамен	экзамен

Таблица 3. Лекционные занятия

№п/п	Тема
1	Влияние фармацевтических факторов на терапевтическую эффективность лекарств
2	Фармакокинетика
3	Оригинальные и воспроизведенные лекарственные препараты
4	Биологическая доступность
5	Особенности определения биологической доступности на различных объектах
6	Биофармация – теоретическая основа фармацевтической технологии
7	Биофармацевтическая оценка лекарственных препаратов
8	Методами in vitro
9	Фармацевтическая несовместимость

Таблица 4. Практические занятия
Не предусмотрены.

Таблица 5. Лабораторные работы

№ занятия	Тема
1	Биофармация – теоретическая основа фармацевтической технологии.
2	Влияние фармацевтических факторов на терапевтическую эффективность лекарств.
3	Оригинальные и воспроизведенные лекарственные препараты. Тестирование. Коллоквиум
4	Биологическая доступность.
5	Особенности определения биологической доступности на различных объектах.
6	Классификация вспомогательных веществ и их роль при приготовлении лекарственных форм. Влияние природы вспомогательных веществ на скорость всасывания лекарственных средств и их терапевтическую эффективность. Тестирование. Коллоквиум.
7	Методы определения фармацевтической доступности.
8	Фармацевтическая несовместимость. Тестирование. Коллоквиум.

Таблица 6. Самостоятельное изучение разделов дисциплины

№ раздела	Вопросы, выносимые на самостоятельное изучение
1	История развития биофармации. Основные термины биофармации. Основные задачи биофармации на современном этапе.
2	Физическое состояние лекарственных и вспомогательных веществ и его влияние на скорость высвобождения и всасывания препаратов. Влияние полиморфизма лекарственных веществ на фармакологическую активность лекарственных препаратов. Примеры
3	Классификация вспомогательных веществ и их роль при приготовлении лекарственных форм. Влияние природы вспомогательных веществ на скорость всасывания лекарственных средств и их терапевтическую эффективность. Примеры.
4	Пути введения лекарственных препаратов в организм и их влияние на терапевтическую активность. Примеры. Влияние технологического фактора на фармакотерапию. Примеры
5	Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств на уровне всасывания лекарственных веществ, механизмы, примеры.
6	Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению pH желудочно-кишечного содержимого. ЛВ, относящиеся к группе слабых кислот и слабых оснований.
7	Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению метаболизма ЛС.
8	Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению экскреции ЛС через почки.
9	Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению экскреции ЛС через ЖКТ
10	Фармакодинамическое взаимодействие лекарственных средств по типу синергизма, результаты взаимодействия, примеры.
11	Фармакодинамическое взаимодействие лекарственных средств по типу антагонизма, результаты взаимодействия, примеры

Курсовой проект (курсовая работа) не предусмотрен

5. Оценочные материалы для текущего и рубежного контроля успеваемости и промежуточной аттестации

Конечными результатами освоения программы дисциплины являются сформированные когнитивные дескрипторы «знать», «уметь», «владеть», расписанные по отдельным компетенциям. Формирование этих дескрипторов происходит в течение всего семестра по этапам в рамках различного вида занятий и самостоятельной работы.

В ходе изучения дисциплины предусматриваются **текущий, рубежный контроль и промежуточная аттестация.**

5.1. Оценочные материалы для текущего контроля

Текущий контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения дисциплины и включает: ответы на теоретические вопросы на занятии, выполнение заданий, самостоятельное выполнение индивидуальных домашних заданий с отчетом в установленный срок.

Оценка качества подготовки на основании выполненных заданий ведется преподавателем (с обсуждением результатов), баллы начисляются в зависимости от сложности задания.

5.1.1. Вопросы для текущего контроля (контролируемая компетенция ОПК-1).

1. Влияние природы растворителя, растворимости, степени вязкости и pH среды на всасывание лекарственных средств. Примеры.
2. Понятие простой химической модификации лекарственных веществ и ее влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных препаратов. Примеры.
3. Классификация вспомогательных веществ и их роль при приготовлении лекарственных форм. Влияние природы вспомогательных веществ на скорость всасывания лекарственных средств и их терапевтическую эффективность. Примеры.
4. Влияние вида лекарственной формы на скорость всасывания лекарственного вещества, его концентрацию в биологических жидкостях и стабильность препаратов. Примеры.
5. Пути введения лекарственных препаратов в организм и их влияние на терапевтическую активность. Примеры.
6. Влияние технологического фактора на фармакотерапию. Примеры.
7. Биодоступность лекарственных препаратов, определение, виды.
8. Биодоступность лекарственных средств, методы ее определения.
9. Методы определения биодоступности лекарственных
10. средств *in vivo*.
11. Методы определения фармацевтической биодоступности лекарственных средств *in vitro*.
12. Тест «Распадаемость» лекарственной формы, механизмы, значение теста, методы, аппаратное оформление, нормы показателей распадаемости на примере таблеток.
13. Тест «Растворимость» лекарственной формы, механизмы, значение теста, методы, аппаратное оформление, среды для растворения.
14. Высвобождения лекарственного вещества из лекарственной формы, значение теста, методы.
15. Высвобождения лекарственного вещества из мягких лекарственных форм, значение теста, методы.
16. Высвобождения лекарственного вещества из ректальных лекарственных форм, значение теста, методы. Взаимодействие лекарственных средств, определение, виды, примеры.
17. Несовместимость лекарственных средств, виды, результаты несовместимости, примеры.
18. Фармацевтическое взаимодействие лекарственных средств, причины возникновения, результаты, виды.
19. Физическая несовместимость лекарственных средств, результаты, примеры.
20. Химическая несовместимость лекарственных средств, результаты, примеры.
21. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, уровни взаимодействия, примеры.
22. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств на уровне всасывания лекарственных веществ, механизмы, примеры.

23. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению рН желудочно-кишечного содержимого. ЛВ, относящиеся к группе слабых кислот и слабых оснований.
24. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению состояния нормальной микрофлоры ЖКТ, повреждению и нарушению кровоснабжения слизистой оболочки кишечника, примеры.
25. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению состояния нормальной микрофлоры ЖКТ, повреждению и нарушению кровоснабжения слизистой оболочки кишечника, примеры.
26. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению моторики ЖКТ, примеры.
27. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению активности гликопротеина-Р; ЛВ, относящиеся к группе субстратов, индукторов и ингибиторов.
28. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению процесса распределения ЛС.
29. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению метаболизма ЛС.
30. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению экскреции ЛС через почки.
31. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению экскреции ЛС через ЖКТ.
32. Фармакодинамическое взаимодействие лекарственных средств по типу синергизма, результаты взаимодействия, примеры.
33. Фармакодинамическое взаимодействие лекарственных средств по типу антагонизма,
34. Результаты взаимодействия, примеры.
35. Комбинированные лекарственные средства и принципы их применения

Критерии формирования оценок (оценивания) устного опроса

Устный опрос является одним из основных способов учета знаний обучающегося по дисциплине. Развернутый ответ студента должен представлять собой связанное, логически последовательное сообщение на заданную тему, показывать его умение применять определения.

В результате устного опроса и выполненного письменного задания, знания обучающегося оцениваются по следующей шкале:

3 балла выставится, если обучающийся:

- 1) полно излагает изученный материал;
- 2) обнаруживает понимание материала, может обосновать свои суждения, применить знания на практике;
- 3) излагает материал последовательно и правильно.

2 балла выставится, если обучающийся даёт ответ, удовлетворяющий тем же требованиям, что и для балла «1», но допускает 1-2 ошибки, которые сам же исправляет, и 1-2 недочёта.

1 балл выставится, если обучающийся обнаруживает знание и понимание основных положений данной темы, но:

- 1) излагает материал неполно и допускает неточности в определении понятий;
- 2) не умеет достаточно глубоко и доказательно обосновать свои суждения и привести свои примеры;
- 3) излагает материал непоследовательно и допускает ошибки.

0 баллов ставится, если обучающийся обнаруживает незнание большей части соответствующего раздела изучаемого материала, допускает ошибки в формулировке.

5.2. Оценочные материалы для рубежного контроля.

Рубежный контроль осуществляется по более или менее самостоятельным разделам дисциплины и проводится по окончании изучения материала в заранее установленное время. Рубежный контроль проводится с целью определения качества усвоения материала дисциплины в целом. В течение семестра проводится **три контрольных мероприятия по графику**.

В рубежный контроль входит тестирование (письменное или компьютерное), проведение коллоквиума или контрольной работы. Выполняемые работы должны храниться на кафедре в течение учебного года и по требованию предоставляться в Управление контроля качества. На рубежные контрольные мероприятия рекомендуется выносить весь программный материал (все разделы) по дисциплине.

5.2.1. Оценочные материалы: типовые тестовые задания (контролируемая компетенция ОПК-1).

I:

S: Биофармация – это наука, изучающая терапевтическую эффективность лекарственных препаратов в зависимости от факторов:

- : внутривидовых
- +: фармацевтических
- : клинических
- : физиологических
- : ветеринарных

I:

S: Увеличить фармацевтическую доступность таблеток, содержащих трудно-растворимое в воде лекарственное вещество, возможно:

- : уменьшением степени дисперсности субстанции
- +: введением оптимального количества разрыхлителей
- : гранулированием
- : изменением формы кристаллов
- : изменением параметров прессования

I:

S: Биодоступность лекарственных препаратов определяется методом:

- +: фармакокинетическим
- : фотометрическим
- : фармацевтическим
- : титрометрическим
- : фармакопейным.

I:

S: Химическая модификация лекарственных веществ:

- +: использование лекарственных веществ в виде различных солей, кислот, оснований
- : степень измельчения
- : аморфность или кристалличность, форма кристаллов
- : растворимость в различных растворителях
- : способность к комплексообразованию

I:

S: Некоторые лекарственные вещества при высокой степени дисперсности проявляют токсическое действие, потому что

- + : увеличивается растворимость, следовательно, количество попавшего в кровь лекарственного вещества, образуя высокие концентрации
- : уменьшение размеров частиц вещества вызывает быструю инактивацию лекарственного вещества
- : достижение высокой степени дисперсности способствует кумуляции лекарственного вещества в организм и оказанию токсического действия
- : измельчение лекарственных веществ приводит к изменению физических свойств препарата

I:

S: Фактором, оказывающим значительное влияние на высвобождение лекарственных веществ из мазей и суппозиторий, является

- + : тип основы
- : вид упаковки
- : способ хранения
- : метод анализа

I:

S: Способствуют быстрому механическому разрушению таблетки

- + : разрыхлители
- : скользящие вещества
- : клатраты
- : вспомогательные вещества

I:

S: Первый случай терапевтической неадекватности лекарств был зарегистрирован в

- : Швейцарии
- + : США
- : Австралии
- : Германии

I:

S: Влияние на кинетику и терапевтическую эффективность лекарственного препарата оказывает

- : электропроводность
- : степень измельчения
- + : растворимость
- : полиморфизм

I:

S: Что применяют в качестве увлажнителя

- : лактоза
- + : 12% слизь крахмала
- : сахарный сироп
- : 1-2% водный раствор метилцеллюлозы

I:

S: Таблетки – твёрдая дозированная лекарственная форма, получаемая путём технологической отработки и прессованная лекарственных и вспомогательных веществ, предназначенная для применения

- + : внутреннего
- + : наружного
- : парентерального
- : имплантационного

I:

S: К связывающим веществам при производстве таблеток относят

- + : воду
- + : спирт этиловой

- + : крахмал картофельный
- + : кальция и магния стеараты

I:

S: Биоэквивалентность лекарства в основном зависит

- : от фармакодинамической характеристики
- : от физико-химической характеристики
- : от лекарственной формы
- + : от технологии изготовления
- : от состояния организма пациента

I:

S: Биодоступность – это

количество препарата всосавшегося в ЖКТ

- + : количество препарата, поступающее в системную циркуляцию по отношению к введённой дозе
- : разрушение препарата в печени
- : количество препарата, поступившее к рецептору

I:

S: Количество свободной фракции препарата

величина биодоступности важна для определения

- + : пути введения лс
- : скорости выведения
- : величины нагрузочной дозы
- : эффективности препарата
- : кратности введения

I:

S: Низкая степень биодоступности, хорошо абсорбирующихся лс при приеме внутрь связана с

- : низким печеночным клиренсом
- + : высоким печеночным клиренсом
- : высоким процентом связывания с белками плазмы крови
- : низким процентом связывания с белками плазмы крови

I:

S: Скорость биотрансформации большинства лекарственных веществ увеличивается при

- + : индукции микросомальных ферментов печени
- : ингибировании микросомальных ферментов печени
- : связывании веществ с белками плазмы крови
- : заболеваниях печени

I:

S: Степень всасывания лекарственных веществ при введении внутрь можно оценить с помощью показателя

- : клиренс
- + : биодоступность
- : константа ионизации
- : период «полужизни» (период полуэлиминации)
- : объем распределения

I:

S: Объемом распределения лекарственного средства (V_d) - это

- : отношение дозы препарата к объему циркулирующей крови
- : объем всего организма
- : отношение дозы препарата к объему межтканевой жидкости

- + : такой объем, при распределении в котором препарат имел бы ту же концентрацию, что и в плазме крови
- : отношение дозы препарата к объему всего организма

I:

S: Величины распределения препаратов в различных органах и тканях изучает

- : фармакодинамика
- : фармакогенетика
- + : фармакокинетика
- : хронофармакология

Критерии оценивания тестовых заданий:

Максимальное количество получаемых на тестировании баллов – 5.

5 баллов: 90-100% правильно выполненных тестовых заданий.

4 балла: 70-80% правильно выполненных тестовых заданий.

3 балла: 50-60 % правильно выполненных тестовых заданий.

2 балла: 30-40 % правильно выполненных тестовых заданий.

1 балл: 10-20% правильно выполненных тестовых заданий.

5.2.2. Вопросы, выносимые на коллоквиум (контролируемая компетенция ОПК-1).

1. Влияние природы растворителя, растворимости, степени вязкости и pH среды на всасывание лекарственных средств. Примеры.
2. Понятие простой химической модификации лекарственных веществ и ее влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных препаратов. Примеры.
3. Классификация вспомогательных веществ и их роль при приготовлении лекарственных форм. Влияние природы вспомогательных веществ на скорость всасывания лекарственных средств и их терапевтическую эффективность. Примеры.
4. Влияние вида лекарственной формы на скорость всасывания лекарственного вещества, его концентрацию в биологических жидкостях и стабильность препаратов. Примеры.
5. Пути введения лекарственных препаратов в организм и их влияние на терапевтическую активность. Примеры.
6. Влияние технологического фактора на фармакотерапию. Примеры.
7. Биодоступность лекарственных препаратов, определение, виды.
8. Биодоступность лекарственных средств, методы ее определения.
9. Методы определения биодоступности лекарственных
10. средств *in vivo*.
11. Методы определения фармацевтической биодоступности лекарственных средств *in vitro*.
12. Тест «Распадаемость» лекарственной формы, механизмы, значение теста, методы, аппаратное оформление, нормы показателей распадаемости на примере таблеток.
13. Тест «Растворимость» лекарственной формы, механизмы, значение теста, методы, аппаратное оформление, среды для растворения.
14. Высвобождения лекарственного вещества из лекарственной формы, значение теста, методы.
15. Высвобождения лекарственного вещества из мягких лекарственных форм, значение теста, методы.
16. Высвобождения лекарственного вещества из ректальных лекарственных форм, значение теста, методы. Взаимодействие лекарственных средств, определение, виды, примеры.
17. Несовместимость лекарственных средств, виды, результаты несовместимости, примеры.

18. Фармацевтическое взаимодействие лекарственных средств, причины возникновения, результаты, виды.
19. Физическая несовместимость лекарственных средств, результаты, примеры.
20. Химическая несовместимость лекарственных средств, результаты, примеры.
21. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, уровни взаимодействия, примеры.
22. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств на уровне всасывания лекарственных веществ, механизмы, примеры.
23. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению pH желудочно-кишечного содержимого. ЛВ, относящиеся к группе слабых кислот и слабых оснований.
24. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению состояния нормальной микрофлоры ЖКТ, повреждению и нарушению кровоснабжения слизистой оболочки кишечника, примеры.
25. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению состояния нормальной микрофлоры ЖКТ, повреждению и нарушению кровоснабжения слизистой оболочки кишечника, примеры.
26. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению моторики ЖКТ, примеры.
27. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению активности гликопротеина-Р; ЛВ, относящиеся к группе субстратов, индукторов и ингибиторов.
28. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению процесса распределения ЛС.
29. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению метаболизма ЛС.
30. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению экскреции ЛС через почки.
31. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению экскреции ЛС через ЖКТ.
32. Фармакодинамическое взаимодействие лекарственных средств по типу синергизма, результаты взаимодействия, примеры.
33. Фармакодинамическое взаимодействие лекарственных средств по типу антагонизма,
34. Результаты взаимодействия, примеры.
35. Комбинированные лекарственные средства и принципы их применения

Критерии оценивания коллоквиума:

Максимальное количество получаемых на коллоквиуме баллов – 10.

9-10 баллов: глубокое и прочное усвоение программного материала; полные, последовательные, грамотные и логически излагаемые ответы; свободно справляющиеся с поставленными задачами, знания материала; правильно обоснованные принятые решения; владение разносторонними навыками и приемами выполнения практических работ.

7-8 баллов: знание программного материала; грамотное изложение, без существенных неточностей в ответе на вопрос; правильное применение теоретических знаний; владение необходимыми навыками при выполнении практических задач.

3-6 баллов: усвоение основного материала; при ответе допускаются неточности; при ответе недостаточно правильные формулировки; нарушение последовательности в изложении программного материала;

0-3 баллов: не знание программного материала; при ответе возникают ошибки.

5.3. Оценочные материалы для промежуточной аттестации.

Целью промежуточных аттестаций по дисциплине является оценка качества освоения дисциплины обучающимися.

Промежуточная аттестация предназначена для объективного подтверждения и оценивания достигнутых результатов обучения после завершения изучения дисциплины и осуществляется в конце семестра в виде экзамена.

Промежуточная аттестация может проводиться в устной или письменной форме. На промежуточную аттестацию отводится до 25 баллов.

5.3.1. Вопросы, выносимые на экзамен (контролируемая компетенция ОПК-1).

1. Биофармация как научное направление и ее значение при разработке состава и технологии лекарственных форм.
2. Оригинальные и дженерические лекарственные средства: сходства и отличия.
3. Стадии разработки оригинальных и дженерических лекарственных средств, регламентирующие документы, действующие на территории Российской Федерации.
4. История развития биофармации. Основные термины биофармации.
5. Основные задачи биофармации на современном этапе.
6. Понятие о фармацевтических факторах, их классификация.
7. Физическое состояние лекарственных и вспомогательных веществ и его влияние на скорость высвобождения и всасывания препаратов.
8. Влияние полиморфизма лекарственных веществ на фармакологическую активность лекарственных препаратов. Примеры.
9. Влияние агрегатного состояния лекарственных средств на фармакологическое действие. Примеры.
10. Влияние степени дисперсности лекарственных веществ на терапевтическое действие лекарственных препаратов. Примеры.
11. Влияние природы растворителя, растворимости, степени вязкости и pH среды на всасывание лекарственных средств. Примеры.
12. Понятие простой химической модификации лекарственных веществ и ее влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных препаратов. Примеры.
13. Классификация вспомогательных веществ и их роль при приготовлении лекарственных форм.
14. Влияние природы вспомогательных веществ на скорость всасывания лекарственных средств и их терапевтическую эффективность. Примеры.
15. Влияние вида лекарственной формы на скорость всасывания лекарственного вещества, его концентрацию в биологических жидкостях и стабильность препаратов. Примеры.
16. Пути введения лекарственных препаратов в организм и их влияние на терапевтическую активность. Примеры.
17. Влияние технологического фактора на фармакотерапию. Примеры.
18. Биодоступность лекарственных препаратов, определение, виды.
19. Биодоступность лекарственных средств, методы ее определения.
20. Методы определения биодоступности лекарственных средств *in vivo*.
21. Методы определения фармацевтической биодоступности лекарственных средств *in vitro*.
22. Тест «Распадаемость» лекарственной формы, механизмы, значение теста, методы, аппаратное оформление, нормы показателей распадаемости на примере таблеток.

23. Тест «Растворимость» лекарственной формы, механизмы, значение теста, методы, аппаратное оформление, среды для растворения.
24. Высвобождения лекарственного вещества из лекарственной формы, значение теста, методы.
25. Высвобождения лекарственного вещества из мягких лекарственных форм, значение теста, методы.
26. Высвобождения лекарственного вещества из ректальных лекарственных форм, значение теста, методы.
27. Взаимодействие лекарственных средств, определение, виды, примеры.
28. Несовместимость лекарственных средств, виды, результаты несовместимости, примеры.
29. Фармацевтическое взаимодействие лекарственных средств, причины возникновения, результаты, виды.
30. Физическая несовместимость лекарственных средств, результаты, примеры.
31. Химическая несовместимость лекарственных средств, результаты, примеры.
32. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, уровни взаимодействия, примеры.
33. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств на уровне всасывания лекарственных веществ, механизмы, примеры.
34. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению рН желудочно-кишечного содержимого. ЛВ, относящиеся к группе слабых кислот и слабых оснований.
35. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению состояния нормальной микрофлоры ЖКТ, повреждению и нарушению кровоснабжения слизистой оболочки кишечника, примеры.
36. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению состояния нормальной микрофлоры ЖКТ, повреждению и нарушению кровоснабжения слизистой оболочки кишечника, примеры.
37. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению моторики ЖКТ, примеры.
38. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению активности гликопротеина-Р; ЛВ, относящиеся к группе субстратов, индукторов и ингибиторов.
39. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению процесса распределения ЛС.
40. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению метаболизма ЛС.
41. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению экскреции ЛС через почки.
42. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств, приводящее к изменению экскреции ЛС через ЖКТ.
43. Фармакодинамическое взаимодействие лекарственных средств по типу синергизма, результаты взаимодействия, примеры.
44. Фармакодинамическое взаимодействие лекарственных средств по типу антагонизма,
45. результаты взаимодействия, примеры.
46. Комбинированные лекарственные средства и принципы их применения.

Максимальное количество получаемых на зачете баллов за два вопроса – 25.

Критерии оценивания одного вопроса на зачете:

12-13 баллов: ответ на вопрос дан правильный. Объяснение подробное, последовательное, грамотное, с теоретическими обоснованиями (в т.ч. из лекционного курса), с

необходимым схематическими изображениями; ответы на дополнительные вопросы верные, четкие.

8-11 баллов: ответ на вопрос дан правильный. Объяснение подробное, с единичными ошибками в деталях, некоторыми затруднениями в теоретическом обосновании (в т.ч. из лекционного материала), схематические изображения недостаточно четкие.

6-7: ответ на вопрос дан правильный. Объяснение недостаточно полное, непоследовательное, с ошибками, слабым теоретическим обоснованием (в т.ч. лекционным материалом), со значительными затруднениями и ошибками, ответы на дополнительные вопросы недостаточно четкие, с ошибками в деталях.

0-5: ответ на вопрос дан не правильный. Объяснение дано неполное, непоследовательное, с грубыми ошибками, без теоретического обоснования (в т.ч. лекционным материалом), с большим количеством ошибок, ответы на дополнительные вопросы неправильные или отсутствуют.

Критерии оценивания по промежуточной аттестации

«Зачтено» – 61 балл – теоретическое содержание дисциплины освоено полностью, без пробелов, необходимые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы. Все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены. На зачете обучающийся демонстрирует знания предусмотренного программой материала, умеет четко, лаконично и логически последовательно отвечать на поставленные вопросы.

«Не зачтено» – менее 61 балла – теоретическое содержание дисциплины не освоено, необходимые практические навыки работы не сформированы, выполненные учебные задания содержат грубые ошибки, дополнительная самостоятельная работа над материалом дисциплины не приведет к существенному повышению качества выполнения учебных заданий. На зачете обучающийся демонстрирует незнание значительной части программного материала, существенные ошибки в ответах на вопросы, неумение ориентироваться в материале, незнание основных понятий дисциплины

6. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков.

Максимальная сумма (70 баллов), набираемая обучающимся по дисциплине включает две составляющие:

– *первая составляющая* – оценка регулярности, своевременности и качества выполнения обучающимся учебной работы по изучению дисциплины в течение периода изучения дисциплины (семестра) (сумма – не более 70 баллов). Баллы, характеризующие успеваемость обучающегося по дисциплине, набираются им в течение всего периода обучения за изучение отдельных тем и выполнение отдельных видов работ.

– *вторая составляющая* – оценка знаний обучающегося по результатам промежуточной аттестации (не более 25 – баллов).

Критерием оценки уровня сформированности компетенций в рамках учебной дисциплины является зачет.

Общий балл текущего и рубежного контроля складывается из следующих составляющих, представленных в приложении 1.

Критерии оценки качества освоения дисциплины (Приложение 2).

«Зачтено» – 61 балл – теоретическое содержание дисциплины освоено полностью, без пробелов, необходимые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы. Все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены. На зачете обучающийся демонстрирует знания предусмотренного программой материала, умеет четко, лаконично и логически последовательно отвечать на поставленные вопросы.

«Не зачтено» – менее 61 балла – теоретическое содержание дисциплины не освоено, необходимые практические навыки работы не сформированы, выполненные

учебные задания содержат грубые ошибки, дополнительная самостоятельная работа над материалом дисциплины не приведет к существенному повышению качества выполнения учебных заданий. На зачете обучающийся демонстрирует незнание значительной части программного материала, существенные ошибки в ответах на вопросы, неумение ориентироваться в материале, незнание основных понятий дисциплины

Типовые задания, обеспечивающие формирование компетенции ОПК-1 представлены в таблице 7.

Таблица 7. Результаты освоения учебной дисциплины, подлежащие проверке

Результаты обучения (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Основные показатели оценки результатов обучения	Виды оценочного материала, обеспечивающие формирование компетенций
ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1.2 - Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Знать: - теоретические основы биофармации; - фармацевтические факторы, их содержание, и роль в создании высоко-эффективных лекарственных форм; - биодоступность, методы определения, фармакокинетическую кривую; - номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства и значение; - стадии технологических процессов изготовления и производства лекарственных препаратов; - устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; - основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем.	Типовые оценочные материалы для текущего контроля (раздел 5.1.1) Типовые тестовые задания (раздел 5.2.1) Типовые контрольные вопросы к коллоквиуму (раздел 5.2.2.) Типовые оценочные материалы, выносимые на зачет (раздел 5.3.1)
		Уметь: - выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы на основе	Типовые оценочные материалы для текущего контроля (раздел

		биофармацевтических исследований; - проводить тест «Растворение» для различных лекарственных форм; - оценивать качество лекарственных препаратов по биофармацевтическим показателям; - проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния фармацевтических факторов; - уметь осуществлять стадии технологических процессов изготовления и производства лекарственных препаратов;	5.1.1) Типовые контрольные вопросы к коллоквиуму (раздел 5.2.2.) Типовые оценочные материалы, выносимые на зачет (раздел 5.3.1)
		Владеть: - навыками проведения теста «Растворение» различных лекарственных форм; - анализа роли фармацевтических факторов в создании лекарственных форм.	Вопросы текущего контроля (раздел 5.1.1 № 24-35) Контрольные вопросы к коллоквиуму (раздел 5.2.2. № 24-35) Вопросы, выносимые на зачет (раздел 5.3.1 № 35-46)

Таким образом, выполнение типовых заданий, представленных в разделе 5 «Оценочные материалы для текущего и рубежного контроля успеваемости и промежуточной аттестации» позволит обеспечить:

способность использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов (ОПК-1).

7. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

7.1. Основная литература.

7.1.1 Гаврилов А.С., Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] / А.С. Гаврилов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с. - ISBN 978-5-9704-3690-5 - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html>

7.1.2 Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-2408-7 - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424087.html>

7.2. Дополнительная литература

7.2.1 Гаврилов А.С., Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] / Гаврилов А.С. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 624 с. - ISBN 978-5-9704-1425-5 - Режим доступа:

<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html>

7.2.2 Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] / Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Мурадова Л.И. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-1805-5 - Режим доступа:

<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418055.html>

7.3. Интернет-ресурсы

7.3.1 Справочная правовая система «КонсультантПлюс». URL: <http://www.consultant.ru>

7.3.2 Справочник лекарств РЛС <http://www.rlsnet.ru>

7.3.3 Справочник лекарственных средств VIDAL <http://www.vidal.ru>

7.3.4 Библиотека медицинских знаний <http://www.znaniemed.ru>

7.4. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Приступая к изучению дисциплины, обучающемуся необходимо ознакомиться с тематическим планом занятий, списком рекомендованной учебной литературы. Следует уяснить последовательность выполнения индивидуальных учебных заданий, занести в свою рабочую тетрадь темы и сроки проведения занятий. При изучении дисциплины обучающиеся выполняют следующие задания: изучают рекомендованную учебную и научную литературу; пишут контрольные работы; выполняют самостоятельные работы, участвуют в выполнении заданий. Уровень и глубина усвоения дисциплины зависят от активной и систематической работы на лекциях, изучения рекомендованной литературы, выполнения контрольных письменных заданий.

Дисциплина изучается на лекциях, практических занятиях, при самостоятельной и индивидуальной работе обучающихся. Обучающийся для полного освоения материала должен не пропускать занятия и активно участвовать в учебном процессе. Лекции включают все темы и основные вопросы дисциплины. Для максимальной эффективности изучения необходимо постоянно вести конспект лекций, знать рекомендуемую преподавателем литературу, позволяющую дополнить знания и лучше подготовиться к практическим занятиям.

В соответствии с учебным планом на каждую тему выделено необходимое количество часов занятий, которые проводятся в соответствии с вопросами, рекомендованными к изучению по определенным темам. Обучающиеся должны регулярно готовиться к занятиям и участвовать в обсуждении вопросов. При подготовке к занятиям следует руководствоваться конспектом лекций и рекомендованной литературой. Тематический план дисциплины, учебно-методические материалы, а также список рекомендованной литературы приведены в рабочей программе.

Методические рекомендации при работе над конспектом во время проведения лекции

В процессе лекционных занятий целесообразно конспектировать учебный материал. Для этого используются общие и утвердившиеся в практике правила, и приемы конспектирования лекций.

Конспектирование лекций ведется в специально отведенной для этого тетради, каждый лист которой должен иметь поля, на которых делаются пометки из рекомендованной литературы, дополняющие материал прослушанной лекции, а также подчеркивающие особую важность тех или иных теоретических положений.

Целесообразно записывать тему и план лекций, рекомендуемую литературу к теме. Записи разделов лекции должны иметь заголовки, подзаголовки, красные строки. Названные в лекции ссылки на первоисточники надо пометить на полях, чтобы при самостоятельной работе найти и вписать их.

Каждому обучающемуся необходимо выработать и использовать допустимые сокращения наиболее распространенных терминов и понятий.

Методические рекомендации по организации самостоятельной работы

Самостоятельная работа обучающихся - способ активного, целенаправленного приобретения обучающимся новых для него знаний и умений без непосредственного участия в этом процесса преподавателей. Повышение роли самостоятельной работы обучающихся при проведении различных видов учебных занятий предполагает:

- оптимизацию методов обучения, внедрение в учебный процесс новых технологий обучения, повышающих производительность труда преподавателя, активное использование информационных технологий, позволяющих обучающемуся в удобное для него время осваивать учебный материал;

- широкое внедрение компьютеризированного тестирования;

Самостоятельная работа приводит обучающегося к получению нового знания, упорядочению и углублению имеющихся знаний, формированию у него профессиональных навыков и умений. Самостоятельная работа выполняет ряд функций:

- развивающую;
- информационно-обучающую;
- ориентирующую и стимулирующую;
- воспитывающую;
- исследовательскую.

В рамках дисциплины выполняются следующие виды самостоятельной работы:

1. Проработка учебного материала (по конспектам, учебной и научной литературе);
2. Выполнение разноуровневых задач и заданий;
3. Работа с тестами и вопросами для самопроверки;

Обучающимся рекомендуется с самого начала освоения дисциплины работать с литературой и предлагаемыми заданиями в форме подготовки к очередному аудиторному занятию. При этом актуализируются имеющиеся знания, а также создается база для усвоения нового материала, возникают вопросы, ответы на которые обучающийся получает в аудитории.

Необходимо отметить, что некоторые задания для самостоятельной работы по дисциплине имеют определенную специфику. При освоении дисциплины обучающийся может пользоваться библиотекой вуза, электронно-библиотечной системой, которая в полной мере обеспечена соответствующей литературой. Значительную помощь в подготовке к очередному занятию может оказать имеющийся в учебно-методическом комплексе краткий конспект лекций. Он же может использоваться и для закрепления полученного в аудитории материала. Самостоятельная работа обучающегося предусмотрена учебным планом и выполняется в обязательном порядке. Задания предложены по каждой изучаемой теме и могут готовиться индивидуально или в группе.

По необходимости обучающийся может обращаться за консультацией к преподавателю. Выполнение заданий контролируется и оценивается преподавателем.

Для успешного самостоятельного изучения материала сегодня используются различные средства обучения, среди которых особое место занимают информационные технологии разного уровня и направленности курсы лекций, базы тестовых заданий.

Обучающийся может получать все задания и методические указания через сервер, что дает ему возможность привести в соответствие личные возможности с необходимыми для выполнения работ трудозатратами. Обучающийся имеет возможность выполнять работу дома или в аудитории. Большое воспитательное и образовательное значение в самостоятельном учебном труде обучающегося имеет самоконтроль. Самоконтроль возбуждает и поддерживает внимание и интерес, повышает активность памяти и мышления, позволяет обучающемуся своевременно обнаружить и устранить допущенные ошибки и недостатки, объективно определить уровень своих знаний, практических умений. Самое доступное и простое средство самоконтроля с применением информационно-коммуникационных технологий - это ряд тестов «on-line», которые позволяют в режиме реального времени определить свой уровень владения предметным материалом, выявить свои ошибки и получить рекомендации по самосовершенствованию.

Методические рекомендации по работе с литературой

Всю литературу можно разделить на учебники и учебные пособия, оригинальные научные монографические источники, научные публикации в периодической печати. Из них можно выделить литературу основную (рекомендуемую), дополнительную и литературу для углубленного изучения дисциплины.

Изучение дисциплины следует начинать с учебника, поскольку учебник – это книга, в которой изложены основы научных знаний по определенному предмету в соответствии с целями и задачами обучения, установленными программой.

При работе с литературой необходимо учитывать, что имеются различные виды чтения, и каждый из них используется на определенных этапах освоения материала.

Предварительное чтение направлено на выявление в тексте незнакомых терминов и поиск их значения в справочной литературе. В частности, при чтении указанной литературы необходимо подробнейшим образом анализировать понятия.

Сквозное чтение предполагает прочтение материала от начала до конца. Сквозное чтение литературы из приведенного списка дает возможность обучающемуся сформировать свод основных понятий из изучаемой области и свободно владеть ими.

Выборочное – наоборот, имеет целью поиск и отбор материала. В рамках данной дисциплины выборочное чтение, как способ освоения содержания дисциплины, должно использоваться при подготовке к практическим занятиям по соответствующим разделам.

Аналитическое чтение – это критический разбор текста с последующим его конспектированием. Освоение указанных понятий будет наиболее эффективным в том случае, если при чтении текстов обучающийся будет задавать к этим текстам вопросы. Часть из этих вопросов сформулирована в ФОС в перечне вопросов для собеседования. Перечень этих вопросов ограничен, поэтому важно не только содержание вопросов, но сам принцип освоения литературы с помощью вопросов к текстам.

Целью *изучающего* чтения является глубокое и всестороннее понимание учебной информации. Есть несколько приемов изучающего чтения:

1. Чтение по алгоритму предполагает разбиение информации на блоки: название; автор; источник; основная идея текста; фактический материал; анализ текста путем сопоставления имеющихся точек зрения по рассматриваемым вопросам; новизна.

2. Прием постановки вопросов к тексту имеет следующий алгоритм:

- медленно прочитать текст, стараясь понять смысл изложенного;
- выделить ключевые слова в тексте;
- постараться понять основные идеи, подтекст и общий замысел автора.

3. Прием тезирования заключается в формулировании тезисов в виде положений, утверждений, выводов.

К этому можно добавить и иные приемы: прием реферирования, прием комментирования.

Важной составляющей любого солидного научного издания является список литературы, на которую ссылается автор. При возникновении интереса к какой-то обсуждаемой в тексте проблеме всегда есть возможность обратиться к списку относящейся к ней литературы. В этом случае вся проблема как бы разбивается на составляющие части, каждая из которых может изучаться отдельно от других. При этом важно не терять из вида общий контекст и не погружаться чрезмерно в детали, потому что таким образом можно не увидеть главного.

Подготовка к зачету должна проводиться на основе лекционного материала, материала практических занятий с обязательным обращением к основным учебникам по дисциплине. Это позволит исключить ошибки в понимании материала, облегчит его осмысление, прокомментирует материал многочисленными примерами.

Методические рекомендации по подготовке сообщений

Подготовка материала для сообщения (доклада) аналогична поиску материалов для реферата и эссе. По объему текст, который рекомендуется использовать для сообщения, близок к объему текста эссе: для устного сообщения – не более трех страниц печатного текста. Если сообщение делается в письменном виде – объем его должен быть 3 – 5 страниц.

Устное сообщение может сопровождаться презентацией. Рекомендуемое количество слайдов – около 10. Текст слайда должен дополнять информацию, которая произносится докладчиком во время выступления. Полностью повторять на слайде текст выступления не целесообразно. Приоритет при написании слайдов отдается таблицам, схемам, рисункам, кратким заключениям и выводам.

В сообщении должна быть раскрыта заявленная тема. Приветствуется внимание аудитории к докладу, содержательные вопросы аудитории и достойные ответы на них поощряются более высокой оценкой выступающему.

Время выступления – 10 – 15 минут.

Литература и другие источники могут быть найдены обучающимся самостоятельно или рекомендованы преподавателем (если возникнут сложности с поиском материала по теме); при предложении конкретной темы сообщения преподаватель должен ориентироваться в проблеме и уметь направить обучающегося.

Методические рекомендации для подготовки к зачету:

Зачет является формой итогового контроля знаний и умений обучающихся по данной дисциплине, полученных на лекциях, практических занятиях и в процессе самостоятельной работы. Основой для определения оценки служит уровень усвоения обучающимися материала, предусмотренного данной рабочей программой. К зачету допускаются обучающиеся, набравшие 36 и более баллов по итогам текущего и промежуточного контроля. На зачете обучающийся может набрать до 25 баллов.

В период подготовки к зачету обучающиеся вновь обращаются к учебно-методическому материалу и закрепляют промежуточные знания.

Подготовка обучающегося к зачету включает три этапа:

- самостоятельная работа в течение семестра;
- непосредственная подготовка в дни, предшествующие зачету по темам дисциплины;
- подготовка к ответу на вопросы зачета.

При подготовке к зачету обучающимся целесообразно использовать материалы лекций, учебно-методические комплексы, нормативные документы, основную и дополнительную литературу.

На зачет выносятся материал в объеме, предусмотренном рабочей программой

учебной дисциплины за семестр. Зачет проводится в письменной / устной форме.

При проведении зачета в письменной (устной) форме, ведущий преподаватель составляет билеты, которые включают в себя: теоретические задания. Формулировка теоретических задания совпадает с формулировкой перечня вопросов к зачету, предоставленных обучающимся заранее. Содержание вопросов одного билета относится к различным разделам программы с тем, чтобы более полно охватить материал учебной дисциплины.

В аудитории, где проводится устный зачет, должно одновременно находиться не более шести обучающихся на одного преподавателя, принимающего зачет. На подготовку ответа на билет на зачете отводится 40 минут.

При проведении письменного зачета на работу отводится 60 минут.

Результат устного (письменного) зачета:

«Зачтено» – 61 балл – теоретическое содержание дисциплины освоено полностью, без пробелов, необходимые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы. Все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены. На зачете обучающийся демонстрирует знания, предусмотренного программой материала, умеет четко, лаконично и логически последовательно отвечать на поставленные вопросы.

«Не зачтено» – менее 61 балла – теоретическое содержание дисциплины не освоено, необходимые практические навыки работы не сформированы, выполненные учебные задания содержат грубые ошибки, дополнительная самостоятельная работа над материалом дисциплины не приведет к существенному повышению качества выполнения учебных заданий. На зачете обучающийся демонстрирует незнание значительной части программного материала, существенные ошибки в ответах на вопросы, неумение ориентироваться в материале, незнание основных понятий дисциплины

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Для организации учебного процесса используются специальные помещения – учебные аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования.

Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Комплект учебной мебели (доска, преподавательские стол, стул; столы и стулья для обучающихся), интерактивное оборудование (ноутбук, проектор), наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по изучаемым разделам, обеспечивающие тематические иллюстрации, комплект нормативных документов.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Каждый обучающийся обеспечен рабочим местом в компьютерном классе с выходом в Интернет в соответствии с объемом изучаемых дисциплин и самостоятельной подготовки. Обеспеченность компьютерным временем с доступом в Интернет составляет не менее 6 часов в неделю на одного обучающегося. Электронно-библиотечная система и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают одновременный доступ 100% обучающихся по образовательной программе 33.05.01 «Фармация».

КБГУ обеспечен необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения (состав определен в рабочих программах дисциплин (модулей), который ежегодно обновляется.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ) к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определен в рабочей программе дисциплины и ежегодно обновляются.

При проведении занятий используются:

Лицензионное программное обеспечение:

MSAcademicEES Office 365 ProPlusEdu ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr A Faculty EES ДОГОВОР №10/ЭА-223

MSAcademicEES Office 365 ProPlusEdu ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr STUUseBnft Student EES ДОГОВОР №10/ЭА-223

MSAcademicEES Core CALClient Access License ALNG LicSAPk MVL DvcCAL A Faculty EES ДОГОВОР №10/ЭА-223

MSAcademicEES WINEDUperDVC ALNG UpgrdSAPk MVL A Faculty EES (Корпоративная подписка на продукты Windows операционная система и офис) ДОГОВОР №10/ЭА-223

AdobeCreativeCloud Adobe Creative Cloud for Teams – All Apps. Лицензии Education Device license для образовательных организаций ДОГОВОР № 15/ЭА-223

ABBYY ABBYY FineReader ДОГОВОР № 15/ЭА-223

Kaspersky Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 1500-2499 Node 1 year Educational Renewal License ДОГОВОР № 15/ЭА-223

свободно распространяемые программы:

- WinZip для Windows - программ для сжатия и распаковки файлов;
- Adobe Reader для Windows – программа для чтения PDF файлов;
- Far Manager - консольный файловый менеджер для операционных систем семейства Microsoft Windows.
- Etxt Антиплагиат – разработчик ООО «Инет-Трейд»

При осуществлении образовательного процесса обучающимися и преподавателем используются следующие информационно справочные системы: ЭБС «АйПиЭрбукс», ЭБС «Консультант студента», СПС «Консультант плюс».

Особенности реализации дисциплины для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Для студентов с ограниченными возможностями здоровья созданы специальные условия для получения образования. В целях доступности получения высшего образования по образовательным программам инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья КБГУ обеспечивается:

1. Альтернативная версия официального сайта в сети «Интернет» для слабовидящих;
2. Для инвалидов с нарушениями зрения (слабовидящие, слепые)
 - присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь, дублирование вслух справочной информации о расписании учебных занятий; наличие средств для усиления остаточного зрения, брайлевской компьютерной техники, видеоувеличителей, программ невидимого доступа к информации, программ-синтезаторов речи и других технических средств приема-передачи учебной информации в доступных формах для студентов с нарушениями зрения;
 - задания для выполнения на промежуточной аттестации (экзамен и (или) зачет) зачитываются ассистентом;
 - письменные задания выполняются на бумаге, надиктовываются ассистенту;
3. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху (слабослышащие, глухие):

- на промежуточной аттестации (экзамен и (или) зачет) присутствует ассистент, оказывающий обучающемуся необходимую техническую помощь с учетом индивидуальных особенностей (он помогает занять рабочее место, передвигаться, прочитать и оформить задание, в том числе записывая под диктовку);

- промежуточная аттестация (экзамен и (или) зачет) проводится в письменной форме;

4. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата, созданы материально-технические условия, обеспечивающие возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, объекты питания, туалетные и другие помещения университета, а также пребывания в указанных помещениях (наличие расширенных дверных проемов, поручней и других приспособлений).

- письменные задания выполняются на компьютере со специализированным программным обеспечением или надиктовываются ассистенту;

- по желанию обучающегося экзамен и (или) зачет проводится в устной форме.

Обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья обеспечены электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

ЛИСТ ИЗМЕНЕНИЙ (ДОПОЛНЕНИЙ)

в рабочей программе дисциплины «Биофармация» по специальности
33.05.01 Фармация (уровень специалитета) на 2022-2023 учебный год

№ п/п	Элемент (пункт) РПД	Перечень вносимых изменений (дополнений)	Примечание
1.			
2.			

Обсуждена и рекомендована на заседании кафедры фармации
 протокол № __ от «__» _____ 202_ г.

Зав.кафедрой фармации

З.С. Цаххаева

Распределение баллов текущего и рубежного контроля

№п /п	Вид контроля	Сумма баллов			
		Общая сумма	1-я точка	2-я точка	3-я точка
1	Посещение занятий	до 10 баллов	до 3 б	до 3 б	до 4 б
2	Текущий контроль	до 15 баллов	до 5 б	до 5 б	до 5 б
3	Рубежный контроль	до 45 баллов	до 15 б	до 15 б	до 15 б
	тестирование	от 0 до 15 б	от 0 до 5 б	от 0 до 5 б	от 0 до 5 б
	коллоквиум	от 0 до 30 б	от 0 до 10 б	от 0 до 10 б	от 0 до 10 б
4	Итого сумма текущего и рубежного контроля	до 70 баллов	до 23 б	до 23 б	до 24 б
5	Первый этап (базовый уровень) – оценка «удовлетворительно»	не менее 36 б	не менее 12 б	не менее 12 б	не менее 12 б
6	Второй этап (продвинутый уровень) – оценка «хорошо»	менее 70 б. (51-69 б.)	менее 23 б	менее 23 б	менее 24 б
7	Третий этап (высокий уровень) - оценка «отлично»	не менее 70 б	не менее 23 б	не менее 23 б	не менее 24 б

Приложение 2

Шкала оценивания планируемых результатов обучения

Текущий и рубежный контроль

Семестр	Шкала оценивания			
	0-35 баллов	36-50 баллов	51-60 баллов	56-70 баллов
5	Частичное посещение аудиторных занятий. Неудовлетворительное выполнение практических работ. Плохая подготовка к балльно-рейтинговым мероприятиям. Обучающийся не допускается к промежуточной аттестации	Полное или частичное посещение аудиторных занятий. Частичное выполнение и защита практических работ. Выполнение тестовых заданий, ответы на коллоквиуме на оценки «удовлетворительно».	Полное или частичное посещение аудиторных занятий. Полное выполнение и защита практических работ. Выполнение тестовых заданий, ответы на коллоквиуме на оценки «хорошо».	Полное посещение аудиторных занятий. Полное выполнение и защита практических работ. Выполнение тестовых заданий, ответы на коллоквиуме на оценки «отлично».

Промежуточная аттестация (экзамен)

Семестр	Шкала оценивания			
	Неудовлетворительно (36-60 баллов)	Удовлетворительно (61-80 баллов)	Хорошо (81-90 баллов)	Отлично (91-100 баллов)
5	Студент имеет 36-60 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, на экзамене не дал полного ответа ни на один вопрос. Студент имеет 36-45 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, на экзамене дал полный ответ только на один вопрос	Студент имеет 36-50 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, на экзамене дал полный ответ на один вопрос и частично (полностью) ответил на второй. Студент имеет 46-60 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, на экзамене дал полный ответ на один вопрос или частично ответил на оба вопроса. Студент имеет по	Студент имеет 51-60 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, на экзамене дал полный ответ на один вопрос и частично (полностью) ответил на второй. Студент имеет 61 – 65 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, на экзамене дал полный ответ на один вопрос и частично	Студент имеет 61-70 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, на экзамене дал полный ответ на один вопрос и частично (полностью) ответил на второй.

		<p>итогах текущего и рубежного контроля 61-70 баллов на экзамене не дал полного ответа ни на один вопрос.</p>	<p>ответил на второй. Студент имеет 66-70 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, на экзамене дал полный ответ только на один вопрос.</p>	
--	--	---	---	--