



ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

«УТВЕРЖДЕНО»

на основании решения Ученого Совета

Государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего профессионального образования

«Башкирский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

протокол №

Ректор



13.09.2014

В.Н. Павлов

**ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ
ПРОГРАММА ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ –
уровень подготовки кадров высшей квалификации –
программа аспирантуры**

**Направление подготовки кадров высшей квалификации:
33.06.01 ФАРМАЦИЯ**

**Профиль (направленность, специальность) подготовки:
14.04.01 – технология получения лекарств**

**Присуждаемая квалификация:
Исследователь. Преподаватель-исследователь**

Уфа, 2014

При разработке основной образовательной программы (ООП) высшего образования - уровень подготовки кадров высшей квалификации – программа аспирантуры по направленности (специальности) 14.04.01 – «Технология получения лекарств» в основу положены: Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки 33.06.01 Фармация (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 03.09.2014 № 1201.

ООП одобрена на заседании кафедры фармацевтической технологии с курсом биотехнологии зав. кафедрой фармацевтической технологии с курсом биотехнологии, профессор Ю.В.Шикова.

Разработчики:

Шикова Ю.В.- профессор, д. фарм.н., зав. кафедрой фармацевтической технологии с курсом биотехнологии

Ишмакова З.Р.- доцент, к. фарм. н., доц. кафедры фармацевтической технологии с курсом биотехнологии

Майоров А.П. д-р филол. наук, профессор, зав. кафедрой иностранных языков с курсом латинского языка,

Палютина З.Р. д-р филол. наук, профессор, кафедры иностранных языков с курсом латинского языка,

Майорова О.А. канд. филол. наук, доцент, кафедры иностранных языков с курсом латинского языка,

Азаматов Д.М. д.филос.н., профессор, зав. кафедрой философии и социально-гуманитарных дисциплин с курсом социальной работы,

Девяткина Р.И. к.филос.н., доц. кафедры философии и социально-гуманитарных дисциплин с курсом социальной работы,

Павлова М.Ю. к.м.н., доц. каф. общественного здоровья и организации здравоохранения;

Понкратова Н.В. заведующая отделом электронных ресурсов библиотеки,

Амиров А.Ф. д.пед.н., профессор, зав. кафедрой педагогики и психологии,

Коньшина Ю.Е. к.пед.н., доц. каф. кафедрой педагогики и психологии,

Кудашкина О.В. к.пед.н., доц. каф. кафедрой педагогики и психологии,

Черняева О.А. заведующая аспирантурой БГМУ

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Основная профессиональная образовательная программа (ОПОП) аспирантуры, реализуемая государственным бюджетным образовательным учреждением высшего профессионального образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ГБОУ ВПО БГМУ Минздрава России) по направлению подготовки 33.06.01 – Фармация и направленности (специальности) 14.04.01 – «Технология получения лекарств» представляет собой комплекс основных характеристик образования, организационно-педагогических условий, форм аттестации, который представлен в виде общей характеристики программы аспирантуры, учебного плана, календарного учебного графика, рабочих программ дисциплин, программ практик, оценочных средств, методических материалов.

II. НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. Федеральный закон Российской Федерации: «Об образовании в Российской Федерации» от 29.12.2012 г. №273-ФЗ;
2. «Порядок приема на обучение по образовательным программам высшего образования - программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре», утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 26 марта 2014 г. № 233;
3. «Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре)», утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 19.11.2013 г. № 1259;
4. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки 33.06.01 Фармация (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 03.09.2014 № 1201;
5. Нормативно-методические документы Минобрнауки России;
6. Устав ГБОУ ВПО БГМУ Минздрава России.

III ХАРАКТЕРИСТИКА НАПРАВЛЕНИЯ ПОДГОТОВКИ

1. Получение образования по программе аспирантуры допускается в образовательных организациях высшего образования, организациях дополнительного профессионального образования, научных организациях (далее - организация).
2. Обучение по программе аспирантуры в организациях осуществляется в очной и заочной формах обучения. Объем программы аспирантуры составляет 180 зачетных единиц (далее - з.е.), вне зависимости от формы обучения, применяемых образовательных технологий, реализации программы аспирантуры с использованием сетевой формы, реализации программы аспирантуры по индивидуальному учебному плану, в том числе при ускоренном обучении.
3. Срок получения образования по программе аспирантуры:
в очной форме обучения, включая каникулы, предоставляемые после прохождения государственной итоговой аттестации, вне зависимости от применяемых образовательных технологий, составляет 3 года. Объем программы аспирантуры в очной форме обучения, реализуемый за один учебный год, составляет 60 з.е.;
в заочной форме обучения, вне зависимости от применяемых образовательных технологий, увеличивается не менее чем на 6 месяцев и не более чем на 1 год (по усмотрению организации) по сравнению со сроком получения образования в очной форме обучения. Объем программы аспирантуры в заочной форме обучения, реализуемый за один учебный год, определяется организацией самостоятельно;

при обучении по индивидуальному учебному плану, вне зависимости от формы обучения, устанавливается организацией самостоятельно, но не более срока получения образования, установленного для соответствующей формы обучения. При обучении по индивидуальному плану лиц с ограниченными возможностями здоровья организация вправе продлить срок не более чем на один год по сравнению со сроком, установленным для соответствующей формы обучения. Объем программы аспирантуры при обучении по индивидуальному плану не может составлять более 75 з.е. за один учебный год.

4. При реализации программы аспирантуры организация вправе применять электронное обучение и дистанционные образовательные технологии. При обучении лиц с ограниченными возможностями здоровья электронное обучение и дистанционные образовательные технологии должны предусматривать возможность приема-передачи информации в доступных для них формах.
5. Образовательная деятельность по программе аспирантуры осуществляется на государственном языке Российской Федерации, если иное не определено локальным нормативным актом организации.

ТРУДОЕМКОСТЬ ПРОГРАММЫ АСПИРАНТУРЫ ПО ПРОФИЛЮ ПОДГОТОВКИ 14.04.01 «Технология получения лекарств»

Общая трудоемкость программы аспирантуры составляет 6480 часов, или 180 зачетных единиц (ЗЕТ). Одна зачетная единица приравнивается к 36 академическим часам продолжительностью по 45 минут аудиторной или внеаудиторной (самостоятельной) работы аспиранта.

Программа аспирантуры включает четыре блока: образовательные дисциплины (модули), практику, научно-исследовательскую работу, государственную итоговую аттестацию.

Блок 1 «Образовательные дисциплины (модули)» имеет трудоемкость 30 зачетных единиц (1080 часов) и включает базовую и вариативную части.

Б1.Б - Базовая часть имеет трудоемкость 9 зачетных единиц (324 часа) и включает две дисциплины (модуля): Иностранный язык; История и философия науки.

Б1.Б.1 - Дисциплина (модуль) «Иностранный язык», как правило, английский или немецкий, имеет трудоемкость 5 ЗЕТ (180 часов). Обучение организует и проводит кафедра иностранных языков БГМУ. Научный руководитель оказывает аспиранту консультации в выборе направления и списка иностранных источников в разрезе темы диссертационного исследования.

Б1.Б.2 - Дисциплина (модуль) «История и философия науки» имеет трудоемкость 4 ЗЕТ (144 часа). Изучение аспирантом истории и философии науки организует и проводят преподаватели кафедры философии БГМУ, имеющие удостоверение о повышении квалификации по «Истории и философии науки».

Названные выше части блока 1 аспирант осваивает в течение 1 года обучения.

Б1.В - Вариативная часть имеет трудоемкость 21 зачетную единицу и включает 3 обязательные дисциплины («Медико-биологическая статистика», «Электронно-информационные ресурсы в науке», 14.04.01 «Технология получения лекарств») и 3 дисциплины по выбору. К последней группе относятся дисциплины, направленные на подготовку к сдаче кандидатского экзамена по специальности (направленности) («Промышленная технология лекарств», «Биотехнология», «Биофармация») и дисциплины, направленные на подготовку к преподавательской деятельности («Основы педагогики и методики преподавания»).

Б1.В.ОД - Обязательные дисциплины (13 ЗЕТ):

Б1.В.ОД.1 - Дисциплина специализации 14.04.01 «Технология получения лекарств» имеет трудоемкость 7 ЗЕТ (252 часа). Обучение организуют и проводят специалисты профильных кафедр.

Б1.В.ОД.2 - Дисциплина «Медико-биологическая статистика» имеет трудоемкость 3 ЗЕТ (108 часов). Обучение организует и проводят преподаватели кафедры общественного здоровья и организации здравоохранения БГМУ.

Б1.В.ОД.3 - Дисциплина «Электронно-информационные ресурсы в науке» имеет трудоемкость 3 ЗЕТ (108 часов). Обучение проводят специалисты библиотеки БГМУ.

Б1.В.ДВ - Дисциплины по выбору (8 ЗЕТ):

Б1.В.ДВ.1 - Дисциплины направленные на подготовку к сдаче кандидатского экзамена по специальности (направленности) (5 ЗЕТ):

- Дисциплина по выбору «Промышленная технология лекарств» имеет трудоемкость 5 ЗЕТ (180 часов). Обучение организуют и проводят специалисты профильных кафедр.

- Дисциплина по выбору «Биотехнология» имеет трудоемкость 5 ЗЕТ (180 часов). Обучение организуют и проводят специалисты профильных кафедр.

- Дисциплина по выбору «Биофармация» имеет трудоемкость 5 ЗЕТ (180 часов). Обучение организуют и проводят специалисты профильных кафедр.

Б1.В.ДВ.2 - Дисциплины, направленные на подготовку к преподавательской деятельности (3 ЗЕТ):

- Дисциплина «Основы педагогики и методики преподавания» имеет трудоемкость 3 ЗЕТ (108 часов). Обучение организует и проводят преподаватели кафедры педагогики и психологии БГМУ.

Освоение дисциплин Блока 1 нацелено на формирование теоретико-методологической основы, необходимой для научной, педагогической и иной профессиональной деятельности аспиранта. Аттестационные критерии освоения дисциплин устанавливаются руководителями дисциплин и могут включать: подготовку письменного текста (реферата, эссе, аналитической записи), устное собеседование с руководителем дисциплины и другие формы контроля. Успеваемость аспиранта по всем дисциплинам (модулям) фиксируется результатами промежуточной аттестации.

Блок 2 «Практики» и Блок 3 «Научные исследования» имеют общую трудоемкость 141 ЗЕТ (5076 часов).

Блок 2 «Практики» имеет трудоемкость 12 ЗЕТ (432 часа), включает в себя:

Б2.1- Педагогическая практика имеет трудоемкость 6 ЗЕТ (216 часов). Аспирант проходит практику под руководством научного руководителя. Время прохождения практики – 3 и 4 семестры, общая продолжительность – 4 недели. Порядок прохождения практики регулируются Положением о педагогической практике аспирантов ГБОУ ВПО БГМУ Минздрава России.

Б2.2 - Производственная практика имеет трудоемкость 6 ЗЕТ (216 часов). Аспирант проходит практику под руководством научного руководителя. Время прохождения практик – 5 и 6 семестры, общая продолжительность – 4 недели. Порядок прохождения практики регулируются Положением о производственной практике аспирантов ГБОУ ВПО БГМУ Минздрава России.

Блок 3 «Научные исследования»

В Блок 3 «Научные исследования» входят научно-исследовательская деятельность и подготовка научно-квалификационной работы(диссертации) на соискание ученой степени кандидата наук – 129 зачетных единиц (4644 часа).

Б3.1 – Научные исследования выполняются аспирантом под руководством научного руководителя по избранной тематике в течение всего срока обучения.

Профильная кафедра создает условия для научных исследований аспиранта, включая регулярные консультации с научным руководителем, работу на клинических базах, в

научных лабораториях, библиотеках и др., в соответствии с индивидуальным планом подготовки аспиранта.

Подготовка текста научно-квалификационной работы осуществляется аспирантом на протяжении всего срока обучения и завершается представлением, законченного текста научному руководителю.

Результаты НИР аспирант обобщает в научных публикациях. За период обучения в аспирантуре аспирант должен опубликовать не менее трех научных публикаций в рекомендуемых ВАК России профильных изданиях.

Апробация результатов самостоятельного научного исследования аспирантом осуществляется также в ходе его участия в профильных научных мероприятиях (конференциях, семинарах, круглых столах и др.) и программах академической мобильности.

Блок 4 «Государственная итоговая аттестация» является базовым и завершается присвоением квалификации «Исследователь. Преподаватель Исследователь» имеет трудоемкость 9 зачетных единиц (324 часа).

«Государственная итоговая аттестация» включает:

Б4.Г – Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена в объеме 3 ЗЕТ (108 часов);
Б4.Д - Представление научного доклада об основных результатах подготовленной научно-квалификационной работы по теме диссертационного исследования в объеме 6 ЗЕТ (216 часов).

IV. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ВЫПУСКНИКОВ, ОСВОИВШИХ ПРОГРАММУ АСПИРАНТУРЫ

1. Область профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу аспирантуры, включает обращение лекарственных средств.

2. Объектами профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу аспирантуры, являются:

- лекарственные средства;
- физические и юридические лица;
- биологические объекты;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки,
- производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

3. Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники, освоившие программу аспирантуры:

- научно-исследовательская деятельность в области обращения лекарственных средств,
 - направленная на рациональное, эффективное и безопасное их использование;
 - преподавательская деятельность по образовательным программам высшего образования.
- Программа аспирантуры направлена на освоение всех видов профессиональной деятельности, к которым готовится выпускник.

V. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ АСПИРАНТУРЫ

1. В результате освоения программы аспирантуры у выпускника должны быть сформированы:

- универсальные компетенции, не зависящие от конкретного направления подготовки;
- общепрофессиональные компетенции, определяемые направлением подготовки;

- профессиональные компетенции, определяемые направленностью (профилем) программы аспирантуры в рамках направления подготовки (далее - направленность программы).

2. Выпускник, освоивший программу аспирантуры, должен обладать следующими универсальными компетенциями:

- способностью к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях (УК-1);
- способностью проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки (УК-2);
- готовностью участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач (УК-3);
- готовностью использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках (УК-4);
- способностью следовать этическим нормам в профессиональной деятельности (УК-5);
- способностью планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития (УК-6).

3. Выпускник, освоивший программу аспирантуры, должен обладать следующими общепрофессиональными компетенциями:

- способностью и готовностью к организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств (ОПК-1);
- способностью и готовностью к проведению научных исследований в области обращения лекарственных средств (ОПК-2);
- способностью и готовностью к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований (ОПК-3);
- готовностью к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств (ОПК-4);
- способностью и готовностью к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных (ОПК-5);
- готовностью к преподавательской деятельности по образовательным программам высшего образования (ОПК-6).

4. При разработке программы аспирантуры все универсальные и общепрофессиональные компетенции включаются в набор требуемых результатов освоения программы аспирантуры.

5. Перечень профессиональных компетенций программы аспирантуры БГМУ формирует самостоятельно в соответствии с направленностью программы и (или) номенклатурой научных специальностей, по которым присуждаются ученые степени, утверждаемой Министерством образования и науки Российской Федерации.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ «ИНОСТРАННЫЙ ЯЗЫК»

Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины «Иностранный язык» разработана в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта к структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования (аспирантура).

1. Цель и задачи дисциплины:

Целью освоения дисциплины «Иностранный язык» является достижение практического владения иноязычной коммуникативной компетенцией, что позволяет использовать полученные знания и навыки в научной и профессиональной деятельности.

Задачами освоения дисциплины являются:

- поддержание ранее приобретенных навыков и умений иноязычного общения и их использование как базы для развития коммуникативной компетенции в сфере научной и профессиональной деятельности;
- расширение словарного запаса, необходимого для осуществления аспирантами научной и профессиональной деятельности в соответствии с их специализацией и направлениями научной деятельности с использованием иностранного языка;
- развитие профессионально значимых умений и опыта иноязычного общения во всех видах речевой деятельности (чтение, говорение, аудирование, письмо) в условиях научного и профессионального общения.
- развитие умений и опыта осуществления самостоятельной работы по повышению уровня владения иностранным языком, а также осуществления научной и профессиональной деятельности с использованием изучаемого языка;
- реализация приобретенных речевых умений в процессе поиска, отбора и использования материала на иностранном языке для написания научной работы (научной статьи, диссертации) и устного представления исследования.

2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы:

Б1.Б1 - Дисциплина «Иностранный язык» относится к разделу Базовая часть - Обязательные дисциплины, подготовки научно-педагогических кадров высшей квалификации в аспирантуре.

3. Общая трудоемкость дисциплины составляет:

- 5 зачетных единиц;
- 180 академических часов.

4. Образовательные технологии, используемые при реализации различных видов учебной работы:

- практические занятия;
- метод проблемного изложения материала;
- аудирование.

Элементы, входящие в самостоятельную работу аспиранта:

- подготовка к практическим занятиям;
- подготовка к промежуточной аттестации;
- работа с Интернет-ресурсами;
- работа с отечественной и зарубежной литературой.

5. Контроль успеваемости:

Формы контроля изучения дисциплины «Иностранный язык»: зачет, кандидатский экзамен.

КАРТА КОМПЕТЕНЦИЙ
дисциплины «Иностранный язык»

| Компетенция | Содержание компетенции (или ее части) | Результаты обучения | Виды занятий | Оценочные средства |
|-----------------------------------|--|---|---------------------------|-----------------------------|
| Универсальные компетенции: | | | | |
| УК-3 | готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач | <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - межкультурные особенности ведения научной деятельности; - правила коммуникативного поведения в ситуациях межкультурного научного общения. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - обмениваться информацией и профессиональными знаниями устно и письменно, обладать способностью к переговорам на изучаемом языке; - использовать этикетные формы научно-профессионального общения; - четко и ясно излагать свою точку зрения по научной проблеме на иностранном языке; - понимать и оценивать чужую точку зрения, стремиться к сотрудничеству, достижению согласия, выработке общей позиции в условиях различия взглядов и убеждений. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - иностранным языком в объеме, необходимом для возможности бытовой коммуникации с иностранными коллегами; - навыками ведения дискуссии и полемики, аргументации. | Практические занятия, СРО | Зачет, кандидатский экзамен |
| УК-4 | готовность использовать современные методы технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках | <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - особенности грамматической, синтаксической и лексической структуры изучаемого языка; - принципы ведения дискуссии на изучаемом языке. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - осуществлять устную коммуникацию в монологической и диалогической форме научной направленности (доклад, | Практические занятия, СРО | Зачет, кандидатский экзамен |

| | | | | |
|--|--|---|--|--|
| | | <p>сообщение, презентация, дебаты, круглый стол);</p> <ul style="list-style-type: none"> - выражать свое отношение к высказываемому и обсуждаемому. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - иностранным языком в объеме, необходимом для успешной научной коммуникации; - навыками выражения своих мыслей и мнения в межличностном и деловом общении на иностранном языке. | | |
|--|--|---|--|--|

Общепрофессиональные компетенции:

| | | | | | |
|-------|---|-------------|---|---------------------------|-----------------------------|
| ОПК-3 | способность готовность анализу, обобщению публичному представлению результатов выполненных научных исследований | и к и | <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - требования к оформлению научных трудов, принятые в международной практике; - принципы письменной и устной презентации научных докладов. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - писать научные статьи, тезисы, рефераты, в том числе для зарубежных журналов; - читать оригинальную литературу на иностранном языке в соответствующей отрасли знаний; - оформлять извлеченную из иностранных источников информацию в виде перевода, реферата, аннотации. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - иностранным языком в объеме, необходимом для получения информации из зарубежных источников; - навыками анализа содержания письменных и устных источников информации; - навыками публичных выступлений. | Практические занятия, СРО | Зачет, кандидатский экзамен |
|-------|---|-------------|---|---------------------------|-----------------------------|

СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ

Английский язык.

| № п/ п | Раздел дисциплины | Семестр | Виды учебной работы | | | | Форма текущего контроля. |
|--------------|---|---------|---------------------|------------|-----------|----------|---|
| | | | Лекции | Контактн. | CPO | Контроль | |
| 1 | Вводно-фонетический курс английского языка | 1 | | 8 | 4 | | Устный опрос; аудирование; воспроизведение устных монологических текстов. |
| 2 | Обзор базовых тем английской грамматики. | 1 | | 40 | 20 | | Выполнение грамматических упражнений. |
| 3 | Чтение и перевод оригинальной литературы по научным специальностям. | 2 | | 46 | 28 | | Устный опрос; составление аннотаций; составление терминологических словарей. |
| 4 | Развитие навыков устной речи | 2 | | 16 | 14 | | Работа в диалоге; подготовка монологического высказывания; фронтальный опрос. |
| 5 | Контроль | | | | | 4 | Кандидатский экзамен |
| | Всего | | | 110 | 66 | 4 | 180 часов |

Немецкий язык.

| № п/ п | Раздел дисциплины | Семестр | Виды учебной работы | | | | Форма текущего контроля. |
|--------------|-------------------|---------|---------------------|-----------|-----|----------|--------------------------|
| | | | Лекции | Контактн. | CPO | Контроль | |
| | | | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|--|------------|-----------|----------|---|
| 1 | Вводно-фонетический курс немецкого языка | 1 | | 8 | 4 | | Устный опрос; аудирование; воспроизведение устных монологических текстов. |
| 2 | Обзор базовых тем немецкой грамматики. | 1 | | 40 | 20 | | Выполнение грамматических упражнений. |
| 3 | Чтение и перевод оригинальной литературы по научным специальностям. | 2 | | 46 | 28 | | Устный опрос; составление аннотаций; составление терминологических словарей. |
| 4 | Развитие навыков устной речи | 2 | | 16 | 14 | | Работа в диалоге; подготовка монологического высказывания; фронтальный опрос. |
| 5 | Контроль | | | | | 4 | Кандидатский экзамен |
| | Всего | | | 110 | 66 | 4 | 180 часов |

Французский язык.

| № п/п | Раздел дисциплины | Семестр | Виды учебной работы | | | | Форма текущего контроля. |
|-------|---|---------|---------------------|-----------|-----|----------|--|
| | | | Лекции | Контактн. | СРО | Контроль | |
| 1 | Вводно-фонетический курс французского языка | 1 | | 8 | 4 | | Устный опрос; аудирование; воспроизведение устных монологических текстов. |
| 2 | Обзор базовых тем французской грамматики. | 1 | | 40 | 20 | | Выполнение грамматических упражнений. |
| 3 | Чтение и перевод оригинальной литературы по научным специальностям. | 2 | | 46 | 28 | | Устный опрос; составление аннотаций; составление терминологических словарей. |

| | | | | | | | |
|---|------------------------------|---|--|------------|-----------|----------|---|
| 4 | Развитие навыков устной речи | 2 | | 16 | 14 | | Работа в диалоге; подготовка монологического высказывания; фронтальный опрос. |
| 5 | Контроль | | | | | 4 | Кандидатский экзамен |
| | Всего | | | 110 | 66 | 4 | 180 часов |

СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Английский язык

Практический блок 1. Вводно-коррективный курс английского языка – 8 часов.

План:

1. Интонационное оформление предложения: словесное, фразовое и логическое ударения, мелодия, паузация. – **2 часа.**
2. Фонологические противопоставления, релевантные для изучаемого языка: долгота/краткость, закрытость/открытость гласных звуков, звонкость/глухость конечных согласных и т.п. – **2 часа.**
3. Повторение и закрепление особенностей гласных и согласных звуков английского языка. – **2 часа.**
4. Работа с аудиозаписями тестов вводно-коррективного курса. – **2 часа.**

Практический блок 2. Обзор базовых тем английской грамматики – 40 часов.

План:

1. Морфология. Структура слова. Грамматическая категория. Грамматическое значение. Морфологические средства передачи грамматического значения. Общая характеристика морфологического строя английского языка. – **4 часа.**
2. Имя существительное. Артикль. Множественное число. Словообразование существительного. Синтаксические функции существительного. Существительное в функции определения. Словосочетание. Атрибутивные комплексы (цепочки существительных). – **4 часа.**
3. Имя прилагательное. Степени сравнения. Словообразовательные признаки прилагательных. Субстантивация прилагательных. Категория состояния. – **4 часа.**
4. Местоимение. Разряды местоимений. Слова-заместители: that of, those of, do(es), one(s). Обозначение дат. – **2 часа.**
5. Наречие. Степени сравнения. Отношения, передаваемые предлогами. – **2 часа.**
6. Глагол. Изъявительное наклонение. Система видовременных форм. Активная и пассивная формы. Особенности перевода пассивных конструкций на русский язык. Модальные глаголы и их эквиваленты. Согласование времен. Повелительное наклонение. Сослагательное наклонение. - **8 часов.**
7. Неличные формы глагола. Инфинитив и его формы. Инфинитивные конструкции (Complex Subject, Complex Object). Причастие (Participle I, Participle II) в функциях определения и обстоятельства. Сложные формы причастия. Независимый причастный оборот. Герундий и герундиальный оборот. – **4 часа.**
8. Синтаксис. Простое распространенное предложение. Члены предложения. Порядок слов в утвердительном и вопросительном предложениях. Безличное предложение. – **4 часа.**

9. Главное и придаточное предложение. Придаточные предложения времени и условия. Союзное и бессоюзное подчинение определительных и дополнительных придаточных предложений. – **4 часа.**

10. Эмфатические (в том числе инверсионные) конструкции в форме Continuous или пассива; инвертированное придаточное уступительное или причины, двойное отрицание. Прямая и косвенная речь. – **4 часа.**

Практический блок 3. Чтение и перевод оригинальной литературы по научным специальностям – 46 часов.

План:

1. Подбор аутентичной литературы по специальности. – **8 часов.**
2. Выполнение норм по чтению и переводу (до 5 тыс. п/з в неделю). – **20 часов.**
3. Изучение специальных и общенаучных терминов, работа по составлению индивидуального терминологического словаря. – **6 часов.**
4. Выполнение заданий по освоению различных видов чтения (ознакомительное, просмотровое, изучающее и др.). – **6 часов.**
5. Аннотирование и реферирование специальной литературы. – **6 часов.**

Практический блок 4. Развитие навыков устной речи – 16 часов.

План:

Развитие навыков устной речи по темам:

- 1) Моя профессиональная и будущая биография. – **2 часа.**
- 2) Научные исследования – **4 часа.**
- 3) Наука в европейских странах – **4 часа.**
- 4) Участие в научных конференциях – **2 часа.**
- 5) Научная зарубежная поездка – **2 часа.**
- 6) Моя научная работа – **2 часа.**

Немецкий язык

Практический блок 1. Вводно-коррективный курс немецкого языка – 8 часов.

План:

1. Интонационное оформление предложения: словесное, фразовое и логическое ударения, мелодия, паузация. – **2 часа.**
2. Фонологические противопоставления, релевантные для изучаемого языка: долгота/краткость, закрытость/открытость гласных звуков, звонкость/глухость конечных согласных и т.п. – **2 часа.**
3. Введение, отработка и закрепление гласных и согласных фонем немецкого языка. – **2 часа.**
4. Работа с аудиозаписями тестов вводно-коррективного курса. – **2 часа.**

Практический блок 2. Обзор базовых тем немецкой грамматики – 40 часов.

План:

1. Морфология. Артикль. Определенный и неопределенный артикль, склонение и употребление артикля. Имя существительное. Образование множественного числа. Склонение имен существительных. – **2 часа.**
2. Местоимения. Личные местоимения, местоимения man и es, их функции в предложении. Другие разряды местоимений, парадигмы их склонений, местоименные наречия. – **2 часа.**
3. Имя прилагательное. Склонение прилагательных. Степени сравнения прилагательных в несобственном употреблении. Наречие. Степени сравнения. - **2 часа.**

4. Существительные, прилагательные и причастия в роли предикативного определения. Указательные местоимения в функции замены существительного. – **2 часа.**
5. Глагол. Сильные, слабые, смешанные, неправильные глаголы. Основные формы глаголов. Модальные глаголы. Временные формы глаголов в индикативе. Императив. – **4 часа.**
6. Неличные формы глагола: инфинитив I и II, participle I и II, их функции в предложении. Пассив. Образование временных форм пассива. Употребление пассива. – **6 часов.**
7. Конъюнктив и кондиционализ I и II. Их образование и употребление. – **4 часа.**
8. Имя числительное. Количественные, порядковые и дробные числительные. Предлог. Многозначность предлогов. Управление предлогов. Союзы. Сочинительные и подчинительные союзы. – **2 часа.**
9. Синтаксис Простые распространенные повествовательные предложения. Порядок слов в предложении. Вопросительное предложение, порядок слов в вопросительном предложении. Побудительные предложения. Порядок слов в побудительных предложениях. – **4 часа.**
10. Сложные предложения. Сложносочиненные и сложноподчиненные предложения. Порядок слов в главном и придаточном предложении. Союзы и корреляты. Многозначность союзов, вводящих придаточные предложения. Передача логических отношений в сложноподчиненном предложении. Бессоюзные условные придаточные предложения. Сравнительные предложения с союзами als ob, als wenn, als + глагол. – **6 часов.**
11. Распространённое определение (распространенное определение без артикля, с опущенным существительным и другие сложные случаи распространенного определения). – **2 часа.**
12. Инфинитив и инфинитивные обороты. Модальные конструкции sein: и haben+zu+Infinitiv (во всех временных формах). Глаголы behaupten, meinen, glauben, scheinen с инфинитивом I и II. Инфинитивные обороты с um ... zu, statt ... zu, ohne ... zu. – **2 часа.**
13. Партиципиальные обороты. Их функции в предложении, их русские эквиваленты. – **2 часа.**

Практический блок 3. Чтение и перевод оригинальной литературы по научным специальностям – 46 часов.

План:

1. Подбор аутентичной литературы по специальности. – **8 часов.**
2. Выполнение норм по чтению и переводу (до 5 тыс. п/з в неделю). – **20 часов.**
3. Изучение специальных и общенаучных терминов, работа по составлению индивидуального терминологического словаря. – **6 часов.**
4. Выполнение заданий по освоению различных видов чтения (ознакомительное, просмотровое, изучающее и др.). – **6 часов.**
5. Аннотирование и реферирование специальной литературы. – **6 часов.**

Практический блок 4. Развитие навыков устной речи – 16 часов.

План:

Развитие навыков устной речи по темам:

- 1) Моя профессиональная и будущая биография. – **2 часа.**
- 2) Научные исследования – **4 часа.**
- 3) Наука в европейских странах – **4 часа.**
- 4) Участие в научных конференциях – **2 часа.**
- 5) Научная зарубежная поездка – **2 часа.**
- 6) Моя научная работа – **2 часа.**

Французский язык

Практический блок 1. Вводно-коррективный курс французского языка – 8 часов.

План:

1. Интонационное оформление предложения: словесное, фразовое и логическое ударения, мелодия, паузация. – **2 часа.**
2. Фонологические противопоставления, релевантные для изучаемого языка: долгота/краткость, закрытость/открытость гласных звуков, звонкость/глухость конечных согласных и т.п. – **2 часа.**
3. Повторение и закрепление особенностей гласных и согласных звуков французского языка. – **2 часа.**
4. Отработка основных интонационных контуров. Работа с аудиозаписями тестов вводно-коррективного курса. – **2 часа.**

Практический блок 2. Обзор базовых тем французской грамматики – 40 часов.

План:

1. Порядок слов простого предложения. Сложные предложения: сложносочиненное и сложноподчиненное предложения. Союзы. – **4 часа.**
2. Относительное местоимение dont. Местоимения: личные, относительные, указательные; местоимения среднего рода 1е, местоимения-наречия еп и у. - **4 часа.**
3. Степени сравнения прилагательных и наречий. Si в функции наречия и союза. Союзы и союзные обороты, вызывающие затруднения при переводе. Ne без второго компонента. - **4 часа.**
4. Употребление личных форм глаголов в активном залоге. Согласование времен. - **4 часа.**
5. Пассивная форма глагола. Возвратные глаголы в значении пассивной формы. - **4 часа.**
6. Безличная форма глаголов. Безличные конструкции. Конструкции с инфинитивом: avoir a + infinitif; etre a + infinitif; laisser + infinitif; faire + infinitif. - **4 часа.**
7. Неличные формы глагола: инфинитив настоящего и прошедшего времени; инфинитив, употребляемый с предлогами; инфинитивный оборот. Перевод инфинитива с предлогами afin de, a force de, faute de, a moins de, de maniere (de facon) a. - **4 часа.**
8. Значение и времена Conditionnel, Ne +savoir в Conditionnel present + Infinitif. Конструкции с глаголом в Conditionnel. - **4 часа.**
9. Значение и времена Subjonctif Subjonctif в уступительных конструкциях: qui que..., quoi que quel que..., ou que... и т.д. Конструкции с глаголом в Subjonctif. - **4 часа.**
10. Причастие настоящего времени; причастие прошедшего времени; деепричастие; сложное причастие прошедшего времени. Абсолютный причастный оборот. - **4 часа.**

Практический блок 3. Чтение и перевод оригинальной литературы по научным специальностям – 46 часов.

План:

1. Подбор аутентичной литературы по специальности. – **8 часов.**
2. Выполнение норм по чтению и переводу (до 5 тыс. п/з в неделю). – **20 часов.**
3. Изучение специальных и общенаучных терминов, работа по составлению индивидуального терминологического словаря. – **6 часов.**
4. Выполнение заданий по освоению различных видов чтения (ознакомительное, просмотровое, изучающее и др.). – **6 часов.**
5. Аннотирование и реферирование специальной литературы. – **6 часов.**

Практический блок 4. Развитие навыков устной речи – 16 часов.

План:

Развитие навыков устной речи по темам:

- 1) Моя профессиональная и будущая биография. – **2 часа.**

- 2) Научные исследования – **4 часа.**
- 3) Наука в европейских странах – **4 часа.**
- 4) Участие в научных конференциях – **2 часа.**
- 5) Научная зарубежная поездка – **2 часа.**
- 6) Моя научная работа – **2 часа.**

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ

Самостоятельная работа реализуется в форме их подготовки к текущим занятиям, обеспечивающей активное участие в обсуждении текущих проблем на практических занятиях, в форме выполнения переводов аутентичных текстов на иностранном языке, в поиске дополнительной информации и презентации её в аудитории.

Для реализации самостоятельной работы аспиранты обеспечиваются информационными источниками, консультациями и возможностью выбора индивидуальной образовательной стратегии.

Формой контроля самостоятельной работы являются устный опрос, проверка подготовленных аннотаций реферируемых текстов, проверка выполнения упражнений, направленных на развитие перцептивных и продуктивных навыков, составление терминологических словарей.

| Виды самостоятельной работы: | Семестр | Количество часов |
|--|----------------|-------------------------|
| 1. Прослушивание аудиотекстов и последующее выполнение заданий на закрепление фонетических навыков. Подготовка к практическим занятиям. | 1 | 4 |
| 2. Освоение теоретического практического грамматического материала, включенного в программу курса. Выполнение домашних заданий в виде упражнений по разделам грамматики. Усвоение лексического минимума - примерно 100 употребительных фразеологических сочетаний и наиболее частотную лексику, характерных для ситуаций делового общения, общепринятых сокращений, условных обозначений, символов и формул по медицинской и фармацевтической специальности. Подготовка к практическим занятиям. | 1 | 20 |
| 3. Работа с монографической и периодической литературой научного характера, издаваемой в зарубежных странах по своей узкой специальности 500-600 тысяч печатных знаков, т.е. 180-200 страниц. Работа с Интернет-ресурсами. | 2 | 10 |
| 4. Усвоение лексического минимума - примерно 5500 лексических единиц медицинской и фармацевтической специальности (включая 500-550 терминов по профилирующей специальности) | 2 | 5 |
| 5. Составление аннотаций по прочитанным статьям по узкой специальности | 2 | 8 |
| 6. Поиск необходимой литературы по теме исследования на иностранном языке | 2 | 5 |
| 7. Подготовка презентаций и сообщений для выступлений | 2 | 14 |

| | | |
|---|--|-----------------|
| по предложенным темам. Письменная и устная презентация докладов по теме исследования с использованием фраз, характерных для речевого этикета. | | |
| Общая трудоёмкость | | 66 часов |

МАТРИЦА ФОРМИРУЕМЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ

| Компетенция | Содержание компетенции | Иностранный язык |
|-------------|--|------------------|
| УК-3 | Готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач | + |
| УК-4 | Готовность использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках | + |
| ОПК-3 | Способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований | + |

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

ФОРМА ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

1. ЗАЧЕТ

На данном этапе аспирант выполняет письменный перевод научного текста по специальности с иностранного языка на русский в объеме 15000 печатных знаков. Обязательно прилагается оригинал переведенного текста на иностранном языке. Структура перевода следующая: титульный лист, текст перевода, список использованной литературы на иностранном языке, подпись автора (см. Приложение 1-ИЯ.). К переводу также прилагается терминологический словарь, объемом - 300 лексических единиц. Словарь включает новую специальную лексику и термины из прочитанной оригинальной литературы по специальности. В конце словаря ставится подпись составителя, словарь может быть представлен в одной папке с переводом (см. Приложение 2-ИЯ). Выполнение письменного перевода является условием допуска к сдаче кандидатского экзамена. Качество перевода оценивается по зачетной системе. Все материалы первого этапа сдаются в экзаменационную комиссию за месяц до проведения экзамена.

2. КАНДИДАТСКИЙ ЭКЗАМЕН

СОДЕРЖАНИЕ КАНДИДАТСКОГО ЭКЗАМЕНА ПО ИНОСТРАННОМУ ЯЗЫКУ

На кандидатском экзамене аспирант (соискатель) должен продемонстрировать умение пользоваться иностранным языком как средством профессионального общения в научной сфере. Аспирант должен владеть орфографической, орфоэпической, лексической и грамматической нормами изучаемого языка и правильно использовать их во всех видах речевой коммуникации, в научной сфере в форме устного и письменного общения.

Говорение

На кандидатском экзамене аспирант должен продемонстрировать владение подготовленной монологической речью, а также неподготовленной монологической и диалогической речью в ситуации официального общения. Оценивается содержательность, адекватная реализация коммуникативного намерения, логичность, связность, смысловая и структурная завершенность, нормативность высказывания.

Чтение и перевод

Аспирант должен продемонстрировать на экзамене умение читать оригинальную литературу по специальности, опираясь на изученный материал, фоновые страноведческие и профессиональные знания, навыки языковой и контекстуальной догадки

Письменный перевод научного текста по специальности оценивается с учетом точности перевода лексических и грамматических сложностей, соблюдения адекватности перевода, то есть отсутствия смысловых искажений, соответствия норме и узусу языка перевода, включая употребление терминов. Навыки поискового и просмотрового чтения оцениваются при ответе на 2-ой вопрос экзаменационного билета. Перед экзаменуемыми ставится задача - в течение короткого времени определить круг рассматриваемых в тексте вопросов и выявить основные положения автора. Оценивается также объем и правильность извлеченной информации.

СОДЕРЖАНИЕ КАНДИДАТСКОГО ЭКЗАМЕНА ПО ИНОСТРАННОМУ ЯЗЫКУ

Кандидатский экзамен проводится устно и включает в себя три задания:

1. Изучающее чтение и письменный перевод со словарем аутентичного иностранного текста по специальности на русский язык. Аспирант должен продемонстрировать умение читать оригинальную литературу по специальности, опираясь на изученный языковой материал, фоновые страноведческие и профессиональные знания, навыки языковой и контекстуальной догадки. Оценивается умение максимально точно и адекватно извлекать основную информацию, содержащуюся в тексте, проводить обобщение и анализ основных положений предъявленного научного текста для перевода. Объем текста 2500 п/з. Время выполнения работы - 45 - 60 мин. Форма проверки - чтение части текста вслух, проверка подготовленного перевода.

2. Устное реферирование оригинального иностранного текста по специальности объемом - 1500 п/з. Форма проверки - передача краткого содержания текста на русском языке. Оценивается умение в течение короткого периода времени определить круг рассматриваемых в тексте вопросов и выявить основные положения автора.

3. Собеседование на иностранном языке по проблемам научной работы аспиранта.

Материалы для первого и второго заданий устного экзамена подбираются специалистами по профилю принимаемого экзамена за 2-3 недели до его проведения и должны соответствовать тематике прочитанной аспирантами аутентичной литературы по специальности и научно-профессиональным интересам экзаменуемого. Оценивается содержательность, адекватная реализация коммуникативных намерений, логичность, связность, смысловая и структурная завершенность, нормативность высказываний.

Уровень знаний обучающегося оценивается на «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ПЕРЕВОДА:

| | Критерии | | Баллы | | | | |
|---|---|---|--|---|---|---|----|
| | | | 1-3 | 4-5 | 6-7 | 8-9 | 10 |
| 1 | Содержательная идентичность текста перевода | Неэквивалентная передача смысла: ошибки представляют собой грубое искажение содержания оригинала. | Неэквивалентная передача смысла: ошибки представляют собой искажение содержания оригинала. | Неточность передачи смысла: ошибки приводят к неточной передаче смысла оригинала, но не искажают его полностью. | Погрешности перевода: погрешности перевода не нарушают общего смысла оригинала. | Эквивалентный перевод: содержательная идентичность текста перевода | |
| 2 | Лексические аспекты перевода | Использование эквивалентов менее чем для 30% текста | Использование эквивалентов для перевода 40-50 % текста | Использование эквивалентов для перевода 60- 70% текста | Использование эквивалентов для перевода 80-90% текста | Использование эквивалентов для перевода 100% текста | |
| 3 | Грамматические аспекты перевода | Использование грамматических эквивалентов менее чем для 30% текста | Использование грамматических эквивалентов для 40-50% текста | Использование грамматических эквивалентов для 60-70% текста | Погрешности в переводе основных грамматических конструкций, характерных для научного стиля речи | Эквивалентный перевод с использованием основных грамматических конструкций, характерных для научного стиля речи | |
| 4 | Соблюдение языковых норм и правил языка перевода: стилистическая идентичность текста перевода | Соблюдение языковых норм и правил языка перевода менее чем для 30% текста | Соблюдение языковых норм и правил языка перевода для 40-50% текста | Соблюдение языковых норм и правил языка перевода для 60-70% текста | Соблюдение языковых норм и правил языка перевода для 80-90 % текста | Соблюдение языковых норм и правил языка перевода научного текста | |

- оценка «зачет» выставляется обучающемуся при количестве баллов от 6 до 10;

- оценка «не зачет» выставляется обучающемуся при количестве баллов менее 6.

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ОТВЕТА НА КАНДИДАТСКОМ ЭКЗАМЕНЕ

Для получения положительной оценки обучающемуся необходимо продемонстрировать такой уровень владения каждым из четырех основных видов иноязычной речевой деятельности (понимание со слуха, устная речь, чтение и письмо), который обеспечивает успешное устное и письменное общение в наиболее распространенных профессионально-деловых ситуациях.

Оценка «отлично» выставляется в случае свободного владения обучающимся устной и письменной рецептивной и продуктивной иноязычной речью, в процессе которой обучающийся не допускает серьезных грамматических, лексических и стилистических ошибок, а также оперирует полным набором лексико-грамматических и культурно-прагматических средств.

Оценка «хорошо» выставляется при достаточно высокой степени владения всеми формами устной и письменной иноязычной речи, в процессе которой обучающийся допускает небольшое количество лексических, грамматических, стилистических ошибок, однако ошибки, как правило, не приводят к сбоям в процессе общения.

Оценка «удовлетворительно» выставляется обучающимся, продемонстрировавшим посредственное владение большинством умений иноязычной речи.

Оценкой «неудовлетворительно» оценивается такое состояние основных умений иноязычной речевой деятельности обучающегося, которое не позволяет ему осуществлять коммуникацию на иностранном языке в наиболее типичных ситуациях профессионального и/или бытового общения, а именно:

- неумение понять (пользуясь словарем) текст по специальности в объеме и в течение времени, предусмотренного требованиями экзамена (в письменном переводе искажена половина или более содержания текста, при устном переводе звучат бессмысленные или не соответствующие содержанию прочитанного фразы, предложения);
- неумение по прошествии нормативного времени подготовки выразить в устной форме общее содержание текста (пересказ не отражает или искажает более половины фактов прочитанного текста, обучающийся отказывается от пересказа);
- неумение обучающегося адекватно реагировать на иностранном языке на обращенную к нему иноязычную речь, связанную с обсуждением предусмотренных программой профессиональных тем.

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Английский язык

Основная литература:

1. Палютина, З. Р. Английский язык для аспирантов медицинских вузов : учебное пособие / З. Р. Палютина ; ГБОУ ВПО "БГМУ" МЗ РФ. - Уфа : Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздрава России, 2013. - 140 с.
2. Английский язык для медиков = English for medical students : учебное пособие [с аудиодиском], рек. для преподавания англ. языка студентам-медикам и для последипломного образования врачей ред.-изд. об-нием Филолог. фак-та СПбГУ и Межвуз. ред.-изд. советом Санкт-Петербурга по мед. литературе / Л. П. Чурилов [и др.]. - СПб. : ЭЛБИ-СПб, 2012. - 311 с.
3. Английский язык для медиков [Электронный ресурс] = English for medical students : [аудиодиск, приложение к учебному пособию] / Л. П. Чурилов [и др.]. - Электрон. текстовые дан. - СПб. : ЭЛБИ-СПб, 2012. - 1 эл. опт. диск (CD-DA).
4. Английский язык для медиков = English for medical students : учебное пособие [с аудиодиском], рек. для преподавания англ. языка студентам-медикам и для

последипломного образования врачей ред.-изд. об-нием Филолог. фак-та СПбГУ и Межвуз. ред.-изд. советом Санкт-Петербурга по мед. литературе / Л. П. Чурилов [и др.]. - СПб. : ЭЛБИ-СПб, 2012. - 311 с.

5. Английский язык для медиков [Электронный ресурс] = English for medical students : [аудиодиск, приложение к учебному пособию] / Л. П. Чурилов [и др.]. - Электрон. текстовые дан. - СПб. : ЭЛБИ-СПб, 2012. - 1 эл. опт. диск (CD-DA).
6. Афанасова, В. В. Английский язык для медицинских специальностей = English for Medical Students : учебное пособие, рек. науч.-метод. советом по иностранным языкам для студентов высш. учеб. заведений, обучающихся по спец. "Лечебное дело" / В. В. Афанасова, Д. О. Долтумурзиев, Т. Л. Черезова. - М. : AcademiA, 2005. - 217 с. - (Высшее профессиональное образование. Медицина).
7. Практикум устной речи по английскому языку : брошюра / Башкирский гос. мед. ун-т (Уфа) ; [сост. О. Н. Гордеева]. - Уфа : Изд-во БГМУ, 2005. - 23 с.

Дополнительная литература:

1. Берзегова, Л. Ю. Классификация болезней. Симптомы и лечение = Different types of disease. Symtoms and treatments : учебное пособие по английскому языку [на англ. яз.], рек. УМО по мед. и фармац. образованию вузов России для студентов, обучающихся по специальности 040100 - Лечебное дело / Л. Ю. Берзегова. - М. : Гэотар Медиа, 2008. - 320 с.
2. Муравейская, М. С. Английский язык для медиков : учеб. пособие для студ., аспирантов, врачей и научных сотрудников / М. С. Муравейская, Л. К. Орлова. - 9-е изд. - М. : Флинта ; М. : Наука, 2009. - 383,[1] с.
3. Acklam, R. Total english : student's book / R. Acklam, A. Crace. - 4th ed. - [s. l.] : Pearson, 2007. Перевод заглавия: Английский язык: книга для студентов.
4. Doff, A. Language in Use. Курс английского языка из Кембриджа [Электронный ресурс] : полный курс. 3 уровня на 3 CD-ROM / A. Doff. - Электрон. прикладная прогр. : Cambridge University Press ; М. : Новый Диск, [2007]. - 3 эл. опт. диск (CD-ROM).
5. Потапов, А. А. Краткий англо-русский медицинский словарь : справочное издание / А. А. Потапов. - Ростов н/Д : Феникс, 2015. - 172,[1] с.
6. Dorland's illustrated medical dictionary : словарь / comp. W. A. Newman Dorland. - 30th ed. - Philadelphia : Saunders, 2003. Перевод заглавия: Иллюстрированный медицинский словарь Дорланда.
7. Longman Basic english dictionary : Learning english is easier than you think. - Fourteenth impression. - [s. l.] : Pearson Education Limited, 2007. - 431 с.
8. Pocket Oxford Latin Dictionary : словарь / ed. J. Morwood. - 3th ed. - Oxford : Oxford University Press, 2005. Перевод заглавия: Карманный Оксфордский словарь: латинско-английский и англо-латинский.
9. Акжигитов, Г. Н. Англо-русский медико-биологический словарь сокращений = English-Russian Dictionary of Medical and Biological Abbreviations : Ок. 25000 терминов / Г. Н. Акжигитов, Р. Г. Акжигитов. - М. : Наука, 2001. - 426 с.
10. Акжигитов, Гайяс Насибуллович. Большой англо-русский медицинский словарь = Comprehensive english-russian medical dictionary : учебно-справочное издание : ок. 100000 терминов / Г. Н. Акжигитов, Р. Г. Акжигитов. - 2-е изд. - М. : АстраЗенека, 2007. - 1247 с.
11. Англо-русский и русско-английский словарь : словарь / под ред. К. Ф. Седова; сост.: А. В. Баннова, Ю. В. Кац, М. А. Трофимова. - М. : БАО-Пресс, 2008. - 1022с.
12. Англо-русский кардиологический словарь : учебное пособие, рек. УМО по мед. и фармац. образованию вузов России для системы послевуз. проф. образования врачей / Л. Ю. Берзегова [и др.] ; под ред. Л. С. Рудинской. - М. : Гэотар Медиа, 2009. - 176 с.
13. Англо-русский медицинский словарь : справочное издание / под ред. : И. Ю. Марковиной, Э. Г. Улумбекова. - М. : Гэотар Медиа, 2010. - 496 с.

14. Англо-русский медицинский словарь : словарь / ред.: И. Ю. Марковина, Э. Г. Улумбеков. - М. : ГЭОТАР-МЕДИА, 2013. - 496 с.

Базы данных, информационно-справочные материалы, поисковые системы:

<http://www.englishforum.com>

<http://alemeln.narod.ru>

<http://eleaston.com>

<http://lessons.ru>

<http://www.bbc.co.uk>

<http://grammar.ccc.comnet.edu/grammar/index.htm>

<http://www.esl-lab.com/index.htm>

<http://www.ucl.ac.uk/internet-grammar/home.htm>

www.macmillanpracticeonline.com

www.businessenglishonline.net

www.macmillandictionaries.com

Немецкий язык

Основная литература:

1. Кондратьева, В. А. Немецкий язык для студентов-медиков : учебник, рек. УМО по мед. и фармац. образованию вузов России для студентов мед. вузов / В. А. Кондратьева, Л. Н. Григорьева. - 2-е изд., испр. - М. : ГЭОТАР-МЕДИА, 2012. - 391 с.
2. Некрасова Т. А. Курс немецкого языка : учебник для студ. фармац. фак. / Т. А. Некрасова, В. И. Клинг. - Барнаул : Б. и., 2002. - 361 с.
3. Учебное пособие по немецкому языку для студентов, обучающихся по специальности Фармация : учебно- методическое пособие / Башк. гос. мед. ун-т ; сост.: А. П. Майоров, И. Б. Лермонтова. - Уфа : Изд-во БГМУ, 2007. - 202 с.
4. Кондратьева, В. А. Немецкий язык для медиков. Повышенный уровень профессионального общения в устной и письменных формах [Электронный ресурс] : учебник / В. А. Кондратьева, О. А. Зубанова. - Электрон. текстовые дан. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2002. - 256 с. – Режим доступа:<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5923102218.html>

Дополнительная литература:

1. Некрасова Т. А. Курс немецкого языка : учебник для студ. фармац. фак. / Т. А. Некрасова, В. И. Клинг. - Барнаул : Б. и., 2002. - 361 с.
2. Немецко-русский и русско-немецкий словарь : 40000 выражений и словосочетаний / под общ. ред. В. В. Агафонова ; авт.-сост. О. И. Пугачева. - М. : АСТ-ПРЕСС, 2000. - 704 с.
3. Немецко-русский медицинский словарь = Deutsch-russisches Wörterbuch der Medizin : около 55 000 терминов / [А. Ю. Болотина, Е. Г. Ганюшина, В. И. Добровольский и др.]. - 2-е изд., стер. - М. : РУССО, 1996. - 814,[1] с.
4. Немецко-русский, русско-немецкий грамматический словарь-справочник : 70000 слов и словосочетаний / сост. Л. И. Гольденберг. - М. : АСТ, 2009. - 512 с.
5. Немецко-русский, русско-немецкий словарь : Свыше 40 тыс. слов и выражений / Под ред. И. Беме, В. Байкова. - СПб. : ООО "ПО Энергия" : Зенит, 2000. - 672 с.
6. Новейший немецко-русский русско-немецкий словарь = Dasneueste deutsch-russische russisch-deutsche wörterbuch : 100000 слов / сост. П. Ф. Перепеченко. - Киев : "Арий" ; М. : ИКТЦ "ЛАДА", 2008. - 960 с.
7. Новый немецко-русский, русско-немецкий словарь : 55000 слов : словарь. - Киев : Арий ; М. : ПолиграфРесурс, 2009. - 816 с.
8. Русско-немецкий медицинский словарь-разговорник : 40 000 слов и словосочетаний по основным мед. спец. / В. И. Петров, В. С. Чупярова, М. В. Цветова, А. Ю. Болотина. - М. : Рус. яз., 2000. - 689 с.

Базы данных, информационно-справочные материалы, поисковые системы:

<http://clark.colgate.edu/dhoffman/text/Grammatik.200/titelsei.htm>
http://www.anriintern.com/lesdeu/main_deu.htm
<http://www.grammade.ru>
<http://germany.org.ua/deutsch.html>
<http://www.steinke-institut.com>

Французский язык

Основная литература:

1. Алексеев, Г. П. Французский язык: практикум по грамматике/ Г. П. Алексеев, Г. И. Скепская, А. Н. Тарасова. - М.: Высш. шк., 1990. - 160 с. - (Для институтов и факультетов иностранных языков).
2. Французский язык: учебник для сред. проф. учеб. заведений/ М. Г. Дергунова, А. В. Перепелица. - 6-е изд., испр. и доп.. - М.: Высш. шк., 2003. - 352 с.
3. Французский язык: от чтения к речи: учеб. пособие/ С. А. Никитина, Г. П. Кузнецова. - М.: Высш. шк., 1991. - 160 с.

Дополнительная литература:

1. Французский язык: учебное пособие для студентов, обучающихся по спец. 060105 - "Стоматология" рек. УМО по мед. и фармац. образованию вузов России/ З. Я. Давидюк, С. Л. Кутаренкова, Л. Ю. Берзегова. - 2-е изд., перераб. и доп.. - М.: Гэотар Медиа, 2010. - 224 с.
2. Французский язык для экономистов [Электронный ресурс]: учебное пособие/ З. Я. Давидюк, С. Л. Кутаренкова, Л. Ю. Берзегова. - Электрон. текстовые дан.. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 128 с.
3. Медицинский словарь: английский, русский, французский, немецкий, латинский, польский : словарь / под ред. Б. Злотницкого. - Варшава : Польское гос. мед. изд-во, 1971. - 1604 с.

Базы данных, информационно-справочные материалы, поисковые системы:

<http://www.infrance.ru/francais/francais.html>
<http://www.busuu.com>
<http://francite.ru/>
<http://www.multikulti.ru/French/>
<http://omniglot.france>
<http://www.infrance.ru/francais/francais.html>
<http://www.FrancaisFacile.com>
<http://www.frankguru.ru/feedback.html>

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«ИСТОРИЯ И ФИЛОСОФИЯ НАУКИ»

Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины «История и философия науки» разработана в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта к структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования (аспирантура) по направлению подготовки 33.06.01 Фармация.

1. Цель и задачи дисциплины:

Целью освоения дисциплины «История и философия науки» является формирование у аспиранта углубленных профессиональных знаний и умений по направлению подготовки 33.06.01 Фармация.

Задачами освоения дисциплины являются:

- развитие инициативы, формирование умений и навыков самостоятельной научно-исследовательской деятельности;
- углубленное изучение методологических, историко-философских основ социальной философии;
- совершенствование знаний по философии науки на современном этапе;

2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы:

Б1.В.ДВ.1 - *Дисциплина «История и философия науки»* относится к разделу Вариативная часть – дисциплины направленные на подготовку к сдаче кандидатского экзамена ОПОП ВО по направлению подготовки 33.06.01 Фармация.

3. Общая трудоемкость дисциплины составляет:

- 4 зачетных единиц;
- 144 академических часов.

4. Образовательные технологии, используемые при реализации различных видов учебной работы:

- лекции;
- коллоквиумы.

Элементы, входящие в самостоятельную работу аспиранта:

- подготовка к коллоквиумам;
- подготовка к промежуточной аттестации;
- подготовка к сдаче кандидатского экзамена;
- работа с Интернет-ресурсами;
- работа с отечественной и зарубежной литературой.

5. Контроль успеваемости:

Формы контроля изучения дисциплины «История и философия науки»: реферат, кандидатский экзамен.

КАРТА КОМПЕТЕНЦИЙ

дисциплины «История и философия науки»

| Компетенция | Содержание компетенции (или ее части) | Результаты обучения | Виды занятий | Оценочные средства |
|-----------------------------------|---|---|---|-------------------------------|
| Универсальные компетенции: | | | | |
| УК-1 | Способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых | Знать: основные этапы исторического развития науки, специфику и основания постановки проблем развития науки в XX-XXI вв. | Лекции, практические занятия (коллоквиум) | Реферат, кандидатский экзамен |

| | | | | |
|------|--|---|---|-------------------------------|
| | идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях | Уметь: критически анализировать и оценивать современные научные достижения, генерировать новые идеи при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях Владеть: общенаучными компетенциями, необходимыми для осуществления научно-исследовательской деятельности в рамках соответствующей научной специальности. | | |
| УК-2 | способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки | Знать: основные стратегии развития науки, основные проблемы исследования науки как социокультурного феномена, ее функции, законы развития и функционирования, этические проблемы и аспекты науки и научной деятельности, современное состояние философско-методологических исследований науки. Уметь: проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки Владеть: общенаучными компетенциями, необходимыми для осуществления научно-исследовательской деятельности в рамках соответствующей научной специальности. | Лекции, практические занятия (коллоквиум) | Реферат, кандидатский экзамен |

СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ

**Учебно-тематический план дисциплины
«История и философия науки»**

| № | Наименование модулей (разделов) | Формируемые компетенции | Виды учебной работы (в академ. часах) | | |
|----------------------|---|-------------------------|---------------------------------------|----------------------|----|
| | | | Лекции | Практические занятия | СР |
| 1-й семестр | | | | | |
| 1. | История науки. Единство истории и философии науки. Наука в глобальном развитии цивилизации. Основные стадии эволюции науки. Философия науки – взгляд в будущее. | УК-1,2 | 5 | 5 | 5 |
| 2. | История науки. Структура научного познания и знания. Динамика науки как процесс порождения нового знания. Научные традиции и научные революции. | УК-1,2 | 5 | 5 | 5 |
| 3. | История науки. Особенности современного этапа развития науки. Наука как социальный институт | УК - 1,2 | 5 | 5 | 5 |
| 4. | История науки. Медицина как наука. Философские категории и понятия медицины. Системный подход в медицине. | УК-1,2 | 11 | 11 | 5 |
| Итоги 1-й семестр: | | | 26 | 26 | 20 |
| 2-й семестр | | | | | |
| 5. | История науки. Философское учение о сознании. Гносеологические проблемы медицины. Рационализм и научность медицинского знания. | УК-1,2 | 12 | 12 | 10 |
| 6. | История науки. Проблемы нормы, здоровья и болезни. Морально-нравственные проблемы в медицине | УК-1,2 | 12 | 12 | 10 |
| Итого 2-ой семестр: | | | 24 | 24 | 20 |
| Кандидатский экзамен | | | | | 4 |
| Итого: | | 144 | 50 | 50 | 40 |

**Программа кандидатского экзамена по дисциплине
«История и философия науки»**

В основу настоящей Программы положены следующие дисциплины: история медицины, всеобщая история; история России; философия; основные медико-биологические и клинические дисциплины.

Содержание дисциплины «История медицины»

1. Первобытное общество. Врачевание в первобытном обществе.

Периодизация и хронология всемирной истории медицины. История медицины как часть культуры и истории человечества. Философия и медицина. Источники изучения истории медицины.

Характеристика первобытной эры. Периодизация и хронология первобытного врачевания. Источники информации о болезнях первобытного человека и врачевания в первобытную эру.

1.1. Становление первобытного общества и первобытного врачевания

(свыше 2 млн. лет назад – ок. 40 тыс. лет назад)

Современные представления о происхождении человека. Праордина человечества: гипотезы моногенезма и полигенезма. Антропогенез и социогенез.

Эпоха праобщины (первобытное человеческое стадо). Зарождение коллективного врачевания и гигиенических навыков. Природные лечебные средства. Развитие абстрактного мышления и речи (поздние палеоантропы). Первые погребения умерших (ок. 65-40 тыс. лет назад) о лекарственном врачевании. Зачатки идеологических (религиозных) представлений.

1.2. Врачевание в период зрелости первобытного общества.

(ок.40 тыс. лет назад X-V тысячелетия до н.э.)

Завершение антропогенеза; формирование человека современного вида – *Homo sapiens* (неоантроп). Расширение ойкумены. Расогенез.

Эпоха первобытной общины. Матрилинейный род.

Ранняя родовая община охотников, собирателей и рыболовов (ок.40тыс. лет назад – ок. VII тысячелетия до н.э.). Представления о здоровье, болезнях и их лечении как результат рациональных и превратных представлений об окружающем мире. Рациональные приемы врачевания, зарождение культов, религиозных верований и лечебной магии. Переход от коллективного врачевания к знахарству. Трепанации черепов (с XII – X тысячелетий до н.э.).

Поздняя родовая община земледельцев и скотоводов (мезолит, неолит). Коллективное врачевание и знахарство. Становление культовой практики. Антропоморфный тотемизм и представления о болезни. Гигиенические навыки.

1.3. Врачевание в период разложения первобытного общества.

(с X-V тысячелетий до н.э.)

Эпоха классообразования. Зарождение частной собственности, классов и государства. Патриархат и матриархат – формы разложения первобытного общества. Культ предков и представления о здоровье и болезни. Появление профессиональных служителей культа врачевания; сфера их деятельности. Расширение круга лекарственных средств и приемов эмпирического врачевания.

Роль народного врачевания в становлении национальных систем здравоохранения в развивающихся странах. Народное врачевание – одно из истоков традиционной и научной медицины.

2. Древний мир. Врачевание в странах Древнего Востока.

(IV тысячелетие до н.э. – середина V в. н.э.)

Характеристика эпохи. Возникновение первых рабовладельческих цивилизаций: в Месопотамии и Египте (IV-III тысячелетия до н.э.), Индии (середина III тысячелетия до н.э.), Китае (II тысячелетие до н.э.), Восточном Средиземноморье (III – II тысячелетия до н.э.), Америке (I тысячелетие н.э.).

Общие черты развития врачевания в странах древнего мира.

2.1. Врачевание в странах древней Месопотамии

(Шумер, Вавилония, Ассирия) (III тысячелетия до н.э. – VII в. до н.э.)

Историческое развитие региона: города – государства шумеров (с конца IV тысячелетия до н.э.), Вавилонское царство (XX-VI вв. до н.э.), Ассирийское царство (XV-VII вв. до н.э.). Источники информации о врачевании.

2.1.1. Врачевание в Шумере

(III тысячелетие до н.э.)

Изобретение клинописи. Древнейшие тексты медицинского содержания (начало III тысячелетия до н.э.); их эмпирический характер. Мифология и врачевание. Достижения шумерской цивилизации – основа и источник вавилоно-ассирийской культуры и врачевания.

2.1.2. Врачевание в Вавилонии и Ассирии

(II – середина I тысячелетия до н.э.)

Эмпирические знания. Мифология и врачевание. Божества – покровители врачевания. Помещения для больных при храмах. Законы Хаммурапи (XVIII в. до н.э.) о правовом положении врачевателей. Врачебная этика. Передача врачебных знаний. Гигиенические традиции. Санитарно-технические сооружения.

2.2. Врачевание в древнем Египте (III-I тысячелетия до н.э.)

Периодизация и хронология истории и врачевания древнего Египта.

Источники информации и врачевании. Медицинские папирусы (папирус Э.Смита, ок. 1550 г. до н.э.).

Характерные черты древнеегипетской культуры. Заупокойный культ и бальзамирование умерших. Накопление знаний о строении человеческого тела.

Естественнонаучные знания древних египтян. Представления о причинах болезней.

2.3. Врачевание в древней Индии (III тысячелетие до н.э. – середина I тысячелетия н.э.).

Периодизация и хронология истории и врачевания древней Индии.

Источники информации о врачевании.

Ведийский период (конец II – середина I тысячелетия до н.э., долина р. Ганг)

Священные книги: "Ригведа", "Самаведа", "Яджурведа", "Атхарваведа" как источник сведений о болезнях. Философские учения (индуизм, брахманизм, йога, буддизм) и их влияние на представления о болезнях и врачевание.

Классический период (вторая половина I тысячелетия до н.э. - IV в. н.э.). Религиозно-философские системы и представления о здоровье и болезнях. *Аюрведа* - учение о долгой жизни. Вскрытие умерших. Лекарственное врачевание ("Чарака-самхита", датируется II в. н.э.). Высокое развитие оперативных методов лечения ("Сушрута-самхита", датируется IV в. н.э.) и родовспоможения.

2.4. Врачевание в древнем Китае (середина II тысячелетия до н.э. - III в. н.э.)

Периодизация и хронология истории и врачевания древнего Китая. Достижения древнекитайской цивилизации. Источники информации о врачевании.

Философские основы китайской традиционной медицины. Учения у-син и инь-ян; их влияние на развитие представлений о здоровье, болезнях и их лечение.

Методы обследования больного. Учение о пульсе. Традиционное врачевание *чжэнь-цзин* ("Нэйцзин", III в. до н.э.). Лекарственное врачевание и оперативное лечение. БяньЦюэ (XI в. до н.э.), Ван Чун (I в.), Хуа То (II в.), Ван Шухэ (III в.).

3. Медицина цивилизаций античного Средиземноморья (III тысячелетие до н.э. - V в. н.э.)

3.1. Врачевание и медицина в древней Греции (III тысячелетие до н.э. - I в. н.э.)

Роль древней Греции в истории мировой культуры и медицины. Периодизация и хронология. Источники информации о врачевании и медицине.

Крито-микенский период (III-II тысячелетия до н.э.). Санитарно-технические сооружения цивилизаций на о. Крит (середина III тысячелетия до н.э.).

Предполисный период (XI-IX вв. до н.э.). Поэма Гомера "Илиада" о врачевании времен Троянской войны (XII в. до н.э.) и последующего периода. Эмпирический характер врачевания.

Полисный период (VIII-VI вв. до н.э.). Греческая мифология о врачевании; боги – покровители врачевания. Первые асклепеионы (с VI в. до н.э.). Храмовое врачевание. Греческая натурфилософия (VII в. до н.э.) и врачевание. Лечебницы.

Классический период (V-IV вв. до н.э.). Формирование (к V в. до н.э.) двух философских направлений: естественнонаучного направления и объективного идеализма; их влияние на развитие врачевания. Учение о четырех соках организма. Врачебные школы: кротонская, кидская, косская. Их выдающиеся врачи.

Жизнь и деятельность Гиппократа (ок. 460-370 гг. до н.э.).

"Гиппократов сборник" - энциклопедия периода расцвета древнегреческого врачевания. История создания. Содержание основных работ сборника.

"Гиппократов сборник" о врачебной этике. "Клятва".

Эллинистический период (вторая половина IV в. до н.э. - середина I в. н.э.). Эллинистическая культура. Аристотель и его влияние на развитие медицины. Медицина в Царстве Птолемеев. Александрийский мусейон. Александрийское храмилище рукописей. Развитие описательной анатомии и хирургии Герофил (ок. 335-280 гг. до н.э.) и Эразистрат (ок. 300-240 гг. до н.э.).

3.2. Медицина в древнем Риме

(VIII в. до н.э. -476 г. н.э.)

Периодизация и хронология истории и медицины древнего Рима.

Источники информации о медицине.

Царский период (VIII-VI вв. до н.э.). Народное (эмпирическое) врачевание. Отсутствие врачей-профессионалов. Сооружение клоак в г. Риме (VI в. до н.э.).

Период республики (510-31 гг. до н.э.). Санитарное дело: "Законы XII таблиц" (ок. 450 гг. до н.э.), строительство акведуков (с IV в. до н.э.) и терм (с III в. до н.э.). Появление врачей-профессионалов: врачи-рабы, врачи-отпущенники, свободные врачи. Элементы государственной регламентации врачебной деятельности и медицинского дела. Философские основы медицины древнего Рима. Развитие материалистического направления. Асклепиада из Вифинии (128-56 гг. до н.э.). Тит Лукреций Кар (ок. 98-55 гг. до н.э.) «О причинах болезней».

Период империи (31 г. до н.э. - 476 г. н.э.). Становление профессиональной армии и военной медицины; валетудинарии. Развитие медицинского дела Архиатры (с I-IV вв.). Государственные и частные врачебные школы.

Развитие энциклопедического знания: Авл Корнелий Цельс (I в. до н.э. - I в. н.э.) и его труд "О медицине" в 8 книгах, Плинний Старший (I в. н.э.) и его труд "Естественная история" в 37 книгах, Диоскорид Педаний из Киликии (I в. н.э.) и его труд "О лекарственных средствах" Соран из Эфеса (II в. н.э.).

Становление христианства; его влияние на развитие медицины.

Гален из Пергама (ок. 129-199). Его труд "О назначении частей человеческого тела". Дуализм учения Галена. Галенизм.

4. Средние века. Медицина раннего (V-X вв.) и классического (XI-XV вв.)

Средневековья

4.1. Медицина в Византийской империи

(395-1453 гг.)

Периодизация и хронология истории средних веков.

Истоки и особенности византийской медицины. Санитарно-технические сооружения. Византийская наука и религия. Сохранение традиций античной медицины. Энциклопедические своды "Врачебное собрание" и "Обозрение" Орибасия из Пергама (325-403); "Медицинский сборник в 7-и книгах" Павла с о. Эгина (625-690). Больничное дело. Образование и медицина.

4.2. Медицина в Древнерусском государстве (IX-XIV вв.)

Истоки культуры и медицины Древней (Киевской) Руси.

Русская народная медицина до и после принятия христианства. Костоправы, резальники, кровопуски, зубоволоки. Древнерусские лечебники и травники.

Принятие христианства (988 г.). Монастырские лечебницы и лечецы (XI в.). «Русская правда» (1054). "Шестодневы". "Изборник Святослава" (1073, 1076).

Санитарное дело. Русская баня в лечении и профилактике болезней. Эпидемии повальных болезней и меры их пресечения.

Татаро-монгольское иго (1240-1480) Кирилло-Белозерский монастырь - центр русской медицины.

4.3. Медицина в арабоязычных халифатах (VII-XI вв.)

Возникновение (622) и распространение ислама.

Истоки арабоязычной культуры и медицины. Переводы на арабский язык медицинских сочинений. Создание библиотек, аптек (с 754 г.), больниц (ок. 800 г.), медицинских школ при них. "Дома мудрости" (Daral-Hikma) и "Общества просвещенных". Ислам и медицина. Алхимия и медицина.

Абу Бакр ар-Рази (Rhazes, 850-923, Багдад); его труды "Всеобъемлющая книга" и "Об оспе и кори". Абу-л-Касим аз-Захрави (Abulcasis, ок. 936-1013, Кордова); его "Трактат о хирургии и инструментах". Учение о глазных болезнях.

Представления о кровообращении: Ибн ан-Нафис (XIII в., Дамаск).

4.4. Медицина народов Средней Азии (Х-ХII вв.)

Становление независимых национальных государств. Развитие наук. "Дома знаний". Библиотеки. Больницы Врачебные школы.

Абу Али ибн Сина (Avicenna, 980-1037). Его труд "Канон медицины" в 5 томах, 1020 г.).

4.5. Медицина в государствах Юго-Восточной Азии (IV-XVII вв.)

Средневековый Китай. Развитие традиционного врачевания (*чжэнь-цзю*, пульсовая диагностика, предупреждение болезней). Создание первых государственных школ традиционной медицины (с конца VI в.). Первые иллюстрированные трактаты по традиционной китайской медицине (VI в., Сунь Сымяо). Первые бронзовые фигуры для обучения (1027 г., Ван Вейи). Классические трактаты о лекарственных средствах: "Тысяча золотых прописей" Сунь Сымяо (581 - 682) и "Великий травник" Ли Шичжэня (1518-1593).

Тибетская медицина: становление (VII в.) и развитие. Канон тибетской медицины "Чжуд-ши" (VII в.), комментарии к нему - "Вайдурья-онбо" (1688-1689). "Атлас тибетской медицины" (конец XVII в.).

4.6. Медицина в Западной Европе в периоды раннего (V-X вв.) и классического (XI-XV вв.) Средневековья

Истоки западноевропейской медицины. Схоластика и медицина. Галенизм.

Медицинское образование. Медицинская школа в Салерно (IX в.). Арнольд из Виллановы (1235-1311); его труд "Салернский кодекс здоровья".

Светские и католические университеты. Начало ниспровержения схоластики. Роджер Бэкон (1215-1294). Учебник анатомии Мондино де Луччи (1316, Болонья). "Большая хирургия" Ги де Шолиака (XIV в., Париж).

Низкое санитарное состояние городов. Эпидемии (проказа, чума, оспа). «Черная смерть» 1346-1348 гг. Начала санитарной организации.

5. Медицина периода позднего Средневековья (XV-XVII вв.)

5.1. Медицина в Западной Европе в эпоху Возрождения

Характеристика эпохи. Зарождение капитализма.

Гуманизм - идеальное содержание культуры Возрождения. Главные черты естествознания эпохи Возрождения. Опытный метод в науке. Изобретение книгопечатания (середина XV в.). Передовые научные центры. Медицинское образование. Падуанский университет (Италия). Медицина и искусство.

Становление анатомии как науки. Леонардо да Винчи (1452-1519). Андреас Везалий (1514-1564) и его труд "О строении человеческого тела". Золотой век" анатомии: Р. Коломбо, И. Фабриций, Б. Евстахий, Г. Фаллопий.

Становление физиологии как науки. Френсис Бэкон (1561-1626). Предпосылки создания теории кровообращения. Мигель Сервет (1509-1553). Уильям Гарвей (1578-1657) и его труд "Анатомическое исследование о движении сердца и крови у животных". М. Мальпиги, 1661. Ятродиагностика и ятромеханика: С. Санторио (1561-1636), Р. Декарт (1596-1650), Дж. Борелли (1608-1679).

Развитие клинической медицины. Ятрохимия: Парацельс (1493-1541), Г. Агрикола (1494-1555). Аптеки и аптечное дело. Обучение у постели больного.

Эпидемии (сифилис, английская потовая горячка, сыпной тиф). Джироламо Фракасторо (1478-1553) и его учение о заразных болезнях(1546).

Развитие хирургии. Раздельное развитие медицины и хирургии. Цеховая организация хирургов-ремесленников. Амбуаз Паре (1510-1590); его вклад в развитие военной хирургии, ортопедии, акушерства.

5.2. Медицина народов Американского континента до и после конкисты

История открытия (1492) и завоевания Америки европейцами. Источники информации. Достижения великих цивилизаций Америки.

Культура майя (с I тысячелетия до н.э.). Изобретение иероглифической письменности. Лекарственное врачевание. Религиозные воззрения и врачевание. Традиционные обряды, связанные с врачеванием. Гигиенические традиции.

Государство ацтеков (XIV-XVI вв.). Религиозные жертвоприношения и врачевание. Лекарственные сады и огороды. Родовспоможение. Гигиена. Зачатки государственной организации медицинского дела. Больницы, приюты.

Империя инков (XIV-XVI вв.). Бальзамирование умерших. Высокое развитие оперативного лечения. Трепанация черепа. Организация медицинского дела.

Гибель цивилизаций доколумбовой Америки. Взаимные влияния Старого и Нового Света в области медицины и организации медицинского дела.

5.3. Медицина в Московском государстве (XV-XVII вв.)

Объединение русских земель в Московское государство.

Рукописные медицинские памятники XVI-XVII вв.: травники и лечебники.

Первые аптеки (1581, 1672) и аптекарские огороды. Аптекарский приказ (ок. 1620) и зарождение элементов государственной медицины. Первая лекарская школа при Аптекарском приказе (1654). Организация медицинской службы в войсках. Борьба с эпидемиями в Московском государстве. Санитарные кордоны.

Подготовка российских лекарей. Первые доктора медицины из «прирожденных россиян» (Георгий из Дрогобыча, 1476; Франциск Скорина, 1512; Петр Посников, 1696).

6. Новое время. Медико-биологическое направление нового времени

Характеристика эпохи (1640-1918).

Великие естественнонаучные открытия конца XVIII - XIX в. и их влияние на развитие медицины. Интернациональный характер развития наук в новой истории. Дифференциация медицинских дисциплин.

6.1. Нормальная анатомия

Внедрение анатомических вскрытий в преподавание медицины. Учебники анатомии (Г. Бидлоо, С. Бланкардт). Ф. Рюиш (1638-1731, Голландия).

Россия. Начало анатомических вскрытий в России. Основание Кунсткамеры (1717). Первый отечественный атлас анатомии (М.И. Шеин, 1744). П.А. Загорский (1764-1846) и его труд «Сокращенная анатомия» в двух томах. Вклад И.В. Буяльского (1789-1866) и НИ. Пирогова (1810-1881) в развитие анатомии. Д.Н.Зернов (1834-1917) и изучение анатомии ЦНС. П.Ф. Лесгафт (1838-1909) и становление отечественной науки о физическом воспитании.

Дифференциация анатомии (гистология, эмбриология, антропология).

Становление эмбриологии (К.Ф. Вольф, 1733-1794; К. Бэр, 1792-1876).

a. Общая патология (патологическая анатомия и патологическая физиология)

Макроскопический период. Зарождение патологической анатомии. Дж.Б. Морганьи (1682-1771, Италия) - органопатология. М.Ф.К. Биша (1771-1802, Франция) - классификация тканей и тканевая патология.

Микроскопический период. Гуморализм К. Рокитанского (1804-1876, Австрия). Целлюлярная патология Р. Вирхова (1821-1902, Германия).

Экспериментальная медицина и функциональное направление в патологии.

Россия. А.И.Полунин (1820-1888) - основатель первой в России патологоанатомической школы. В.В. Пашутин (1845-1901) и становление патологической физиологии как науки.

6.3. Микробиология

Эмпирический период (до Л.Пастера).

История микроскопа. Опыты А. ван Левенгук (1632-1723, Голландия).

Открытие вакцины против оспы: Э. Дженнер (1796, Англия). Вакцинация.

Экспериментальный период. Дифференциация микробиологии.

Л. Пастер (1822-1895, Франция) - основоположник научной микробиологии и иммунологии. Пастеровский институт в Париже (1888).

Учение о защитных силах организма: теория иммунитета (И.И. Мечников, 1883, Россия; П. Эрлих, 1890, Германия). Нобелевская премия (1908).

Развитие бактериологии: Р. Кох (1843-1910, Германия).

Становление вирусологии: Д.И. Ивановский (1864-1920, Россия).

6.4. Физиология и экспериментальная медицина

Экспериментальный период. Изучение отдельных систем и функций организма:

Р. Декарт (1596, Франция), А. Галлер (1708-1777, Швейцария), Л. Гальвани (1737-1798, Италия), Ф. Мажанди (1783-1855, Франция), Й. Мюллер (1801-1858, Германия), К. Людвиг (1816-1895, Германия), Э. Дюбуа-Реймон (1818-1896, Германия), К. Бернар (1813-1878, Франция), Г. Гельмгольц (1821-1894, Германия).

Россия (XIX в.). А.М. Филомафитский (1807-1849, Россия) - создатель первого отечественного учебника физиологии.

Развитие нервизма и формирование нейрогенной теории в России.

И.М.Сеченов (1829-1905, Россия); его труд «Рефлексы головного мозга» (1863). Школа И.М. Сеченова. Н.Е. Введенский (1852-1922, Россия).

Становление экспериментальной медицины. Первые клинико-физиологические лаборатории (Л. Траубе, Германия; С.П. Боткин, Россия).

И.П. Павлов (1849-1936, Россия) - основоположник учения об условных рефлексах и высшей нервной деятельности. Нобелевская премия (1904). Школа И.П. Павлова. «Письмо к молодежи» (1935).

7. Клиническая медицина нового времени

7.1. Терапия (внутренняя медицина)

Передовые медицинские центры Западной Европы. Лейденский университет.

Утверждение клинического метода. Г. Бурхааве (1668-1738, Голландия). Первые методы и приборы физического обследования больного.

История термометра (XVI-XVIII вв.). Термометры Д. Фаренгейта (1709), Р. Реомюра (1730), А. Цельсия (1742). Введение термометрии (XVIII-XIX вв.).

Открытие перкуссии: Л. Ауэнбруггер (1722-1809, Австрия); его труд "Новый способ..." (1761). Развитие перкуссии: Ж.Н. Корвизар (1755-1821, Франция).

Открытие посредственной аусcultации: Р.Т. Лаэннек (1781-1826, Франция), его труд «О посредственной аускультации...» (1819), изобретение стетоскопа.

Инструментальные методы лабораторной и функциональной диагностики.

Россия (XVIII в.). Становление медицинского дела в России.

Реформы Петра I (1682-1725). Первый российский госпиталь и госпитальная школа при нем(1707). Н.Л. Бидлоо (1670-1735).

Открытие Академии наук в Санкт-Петербурге (1725), Московского университета (1755) и медицинского факультета при нем. М.В.Ломоносов (1711-1765) - ученый-энциклопедист и просветитель, первый русский профессор (1745) Петербургской Академии наук. Его влияние на становление естествознания и медицинского дела в России.

Первые российские профессора медицины: С.П. Зыбелин (1735-1802), Н.М. Максимович-Амбодик (1744-1812).

Развитие учения о заразных болезнях. Чума в Москве (1771-1775). Вклад ученых России в развитие методов борьбы с чумой: А.Ф. Шафонский (1740-1811); Д.С. Самойлович (1742-1805) и его труды «Научные записки о чуме...» (1783) и «Краткое описание микроскопических исследований о существе яду язвенного» (1792). Открытие осипенных домов в Москве и Санкт-Петербурге (с 1801 г.).

Россия (XIX в). Развитие внутренней медицины. Ведущие центры медицинской науки России: Медико-хирургическая академия в Санкт-Петербурге и медицинский факультет Московского университета. М.Я. Мудро в (1776-1831) - основоположник клинической медицины в России. Внедрение методов перкуссии и аускультации в России.

Учение о единстве и целостности организма. Развитие отечественных терапевтических школ. П.Боткин (1832-1889) - создатель крупнейшей в России терапевтической школы. Клинико-экспериментальное направление.

Дифференциация внутренней медицины.

7.2. Хирургия

Четыре проблемы хирургии: отсутствие обезболивания, раневая инфекция и сепсис, кровопотери, отсутствие научных основ оперативной техники.

Наркоз. Предыстория: закись азота (Х. Дэви, 1800; М. Фарадей, 1818; Г. Уэллз, 1844). История открытия наркоза: эфирного (У. Мортон, Ч.Джексон, Дж. Уоррен - 1846, США), хлороформного (Дж. Симпсон, 1847, Великобритания). Экспериментальное изучение действия наркоза (Н.И. Пирогов, А.М. Филомафитский, 1847, Россия). Широкое внедрение наркоза на театре военных действий: Н.И. Пирогов (1847, 1854-1856).

Антисептика и асептика. Эмпирические методы борьбы с раневой инфекцией. Открытие методов антисептики (Дж. Листер, 1867, Великобритания) и асептики (Э. Бергманн, К. Шиммельбуш, 1890, Германия).

Техника оперативных вмешательств: Создание топографической анатомии Н.И. Пироговым: его труды «Полный курс прикладной анатомии человеческого тела...» (1843-1848) и «Иллюстрированная топографическая анатомия распилов...» в 4-х т. (1852-1859).

Становление военно-полевой хирургии. Д. Ларрей (1766-1842), Н.И. Пирогов и его «Начала общей военно-полевой хирургии...» (1864, 1865).

Н.И. Пирогов - величайший хирург своего времени. Н.И. Пирогов и становление сестринского дела в России (Крымская кампания 1854-1856 гг.).

Переливание крови. Открытие групп крови: К.Ландштейнер (1900, Австрия), Я. Янский, (1907, Чехия).

Успехи хирургии в связи с великими научными открытиями XIX столетия. Развитие полостной хирургии. Пересадка тканей и органов

7.3. Гигиена и общественная медицина

Зарождение демографической статистики: Дж. Граунт (1620-1674, Англия), У. Петти (1623-1687, Англия).

Начала демографии и санитарной статистики в России: В.Н.Татищев (1686-1750), М.В. Ломоносов, Д. Вернули (1700-1782), П.П. Пелехин (1794-1871).

Становление профессиональной патологии: Б. Рамаццини (1633-1714, Италия); его труд "Рассуждения о болезнях ремесленников".

Идея государственного здравоохранения: Й.П. Франк (1745-1821, Австрия, Россия); его труд "Система всеобщей медицинской полиции". Развитие общественной гигиены в Англии: Дж. Саймон (1816-1904).

Становление экспериментальной гигиены: М. Петтенкофер (1818-1901, Германия), А.П. Доброславин (1842-1889, Россия), Ф.Ф. Эрисман (1842-1915, Россия).

Развитие общественной медицины в России. Земские реформы (1864) и земская медицина. Передовые земские врачи.

Научные медицинские общества, съезды, медицинская печать.

Медицинская этика.

8. Новейшая история. Медицина и здравоохранение XX столетия

8. 1. Успехи естествознания и медицины

Дифференциация и интеграция наук в XX столетии.

Нобелевские премии в области медицины, физиологии и смежных с ними наук. Открытие новых лекарственных средств, методов диагностики, лечения и профилактики болезней: электрокардиография (В. Эйтховен, 1903); радиоактивность (А. Беккерель, 1904); изучение радиоактивности (Ж. Кюри и М. Складовская-Кюри, 1904, 1910); учение о высшей нервной деятельности (И.П. Павлов); теория иммунитета (И.И. Мечников, П. Эрлих, 1908); электроэнцефалография (В.В. Правдич-Неминский, 1913; Х. Бергер, 1928); искусственное сердце (1925); сульфаниламиды (Г. Догмак); антибиотики (А. Флеминг, 1929; Э. Чейн и Х. Флори, 1940; З.В. Ермольева, 1942); искусственная почка (1943); открытие материального субстрата гена (1953), электронная микроскопия, трансплантация сосудов, тканей и органов, и т.д.

Основные направления и успехи развития терапии, хирургии и других медицинских дисциплин в современной истории (в соответствии с предметом и направлением исследований соискателя).

8.2. Международное сотрудничество в области здравоохранения

История становления международных организаций и национальных обществ Красного Креста и Красного Полумесяца (А. Дюнан, 1863).

Всемирная организация здравоохранения (7 апреля 1948 г.). Движение "Врачи мира за предотвращение ядерной войны" (1980). Международные научные программы. Международные съезды. Печать.

Врачебная этика в современном мире. Врачебная "Клятва".

9. Медицина и здравоохранение в России (после 1918г.)

Характеристика периода. Основные этапы развития медицины и здравоохранения в России в новейшей истории.

Организационные принципы советского здравоохранения:

1. Государственный характер. Народный комиссариат здравоохранения РСФСР (1918). Н.А. Семашко (1874-1949). З.П. Соловьев (1876-1928). Плановость. Государственное финансирование здравоохранения.

2. Профилактическое направление. Борьба с эпидемиями. Ликвидация особо опасных инфекций (чума, холера, малярия и др.). Санитарное просвещение. Оздоровление условий труда и быта. Охрана материнства и младенчества.

3. Участие населения в здравоохранении. Проблема медицинских кадров. Пути ее решения. Развитие высшего медицинского образования.

4. Единство медицинской науки и практики здравоохранения. Создание профильных НИИ. Выдающиеся ученые России: Н.Н. Бурденко, Н.Ф. Гамалея, В.М. Бехтерев, Д.К. Заболотный, А.А. Кисель, М.П. Кончаловский Т.П. Краснобаев, А.Л. Мясников, Е.Н. Павловский, С.И. Спасокукоцкий, А.Н. Сысин, Л.А. Тарасевич. И.П. Павлов. Становление крупнейших научных медицинских школ.

Медицинская печать. Научные съезды. Международные конгрессы.

Медицина и здравоохранение в период Великой Отечественной войны 1941-1945 гг. Героизм советских медиков.

Создание Академии медицинских наук СССР (1944). Ее первый Президент - Н.Н. Бурденко (1876-1946).

Основные направления и успехи развития экспериментальной, клинической и профилактической медицины и организации здравоохранения в современной России (с учетом направления исследований соискателя).

Содержание дисциплины «Философия науки»

- 1. Единство истории и философии науки.** История и философия науки – ключ к осмыслинию научного познания. Объект и предмет философии науки. Проблемы истории и философии науки. Феномен философского метода в современной науке.

Диалектический метод – душа научного познания. **Наука в глобальном развитии цивилизации.** Цивилизация техногенного мира. Концептуальная история науки как проблема философии. Философия как методология науки. Современная цивилизация и искусство. Философия формирования личности. Наука как инструмент цивилизационного развития. **Основные стадии эволюции науки.** Философский образ познания. Генеалогическое древо научного познания. Научные идеи в античной философии. Западная и восточная средневековая наука. Наука в новоевропейской культуре. Роль философии в классической науке. Социально-гуманитарная сфера науки. **Философия науки – взгляд в будущее.** Генезис философии науки. Диалектический материализм как философия науки. Позитивизм как философское направление в науке. Философия неопозитивизма. Философия критического рационализма. Парадигмальная философия. Философия исследовательских программ.

2. **Структура научного познания и знания.** Структурность научного знания как развивающая система. Научный факт, как структурная единица познания. Структурные особенности опытно-экспериментального познания. Взаимосвязь структуры и функций в научном познании. Идеалы и нормы научного исследования. Философия научной картины мира. **Динамика науки как процесс порождения нового знания.** Наука в изменяющемся мире. Становление развитой научной теории. Антропоцентристические основания в современной науке. Познание человека в науке и философии. Проблемные ситуации в науке и медицине. Перерастание частных медицинских задач в научные проблемы. **Научные традиции и научные революции.** Традиции и инновации в науке. Предпосылки глобальных научных революций. Философские основания нового естествознания. Революционная перестройка науки. Смена типов научной рациональности. Изменение научной рациональности в зеркале диалектики.
3. **Особенности современного этапа развития науки.** Взаимосвязь современной науки и философии. Вселенский эволюционизм и проблемы земной жизни. Глобальный эволюционизм – феномен современной науки. Смысл экологического равновесия в жизни на земле. Проблемы научного познания людей и их жизни. Социально-философское осмысление самоценности человека. **Наука как социальный институт.** Наука в контексте социально-исторического развития. Воздействие научных учреждений на общественную жизнь. Социальная роль науки в гражданском обществе. Здравоохранение как социальный институт. История и философия высшей медицинской школы. Становление медицинского сообщества в России.
4. **Медицина как наука.** Истоки научной медицины. Философские основы медицины как науки. Предмет медицинской науки – человек. Специфика современной медицинской науки. Новая концепция здравоохранения - доказательная медицина. Философская методология – основа научной медицины. **Философские категории и понятия медицины.** Специфика понятий и терминов в медицине. Методологические проблемы этиологии. **Системный подход в медицине.** Принцип системности в научном познании. Системный подход – ключ к научной медицине. Специфическое и неспецифическое в научной медицине. Структура и функция в медицине.
5. **Философское учение о сознании.** Сознание – явление обладающее бытием. Сознание – высшая форма психического состояния. Диалектика сознания и познания. Бессознательное, его природа и формы. Творческая мыслящая психика. Становление и развитие сознания личности. Общественное сознание. **Гносеологические проблемы медицины.** Проблема познания в гносеологии. Когнитивная информация в научном познании. Гносеологические истоки медицинского познания. Гносеология и клиническое мышление врача. Специфика

медицинского моделирования в познании. Интуитивное познание в медицине. **Рационализм и научность медицинского познания.** Рационализм как основа научного познания. Будущее медицины за научной рациональностью. Проблема рациональности в медицине и формации. Философские основания в науке и медицине. Научная рациональность и теория медицины. Методологические проблемы медицинских наук. Научная системность медицинских знаний.

- 6. Проблемы нормы, здоровья и болезни.** Норма в социокультурном и в медицинском измерении. Философские аспекты нормы и здоровья. Духовное здоровье – норма человеческой личности. Норма и патология. Болезнь и патологический процесс. **Морально - нравственные проблемы в медицине.** Философские аспекты морали и нравственности. Этика – наука о морали нравственности. Моральные и нравственные начала в медицине. Становление и развитие в биоэтике как науки о самоценности жизни. Биоэтика и проблемы безопасности. Инновационные процессы в науке и медицине.

Список вопросов к кандидатскому экзамену по истории и философии науки для аспирантов по направлению подготовки 33.06.01 Фармация.

1. Анамнез как метод постижения здоровья и заболевания индивида.
2. Биосоциальный системный характер здоровья.
3. Возникновение науки и основные стадии ее исторической эволюции.
4. Врачебная интуиция и диагностика.
5. Всемирная организация здравоохранения и международная фармацевтическая федерация.
6. Выдающиеся ученые фармацевты XVIII века.
7. Выдающиеся фармацевты XIX века.
8. Детерминация внутренних и внешних факторов в жизни организма человека.
9. Зарождение химико-фармацевтической промышленности.
10. Заслуги Ибн-Сины в фармации
11. Изменение в содержании работы аптеки в конце XIX начало XX века.
12. Историки – культурные предпосылки возникновения научного знания.
13. Кибернетика и диагностика.
14. Клиническое мышление и качество жизни.
15. Концепции К. Поппера в философии науки.
16. Концепция И. Лакатоса в философии науки.
17. Концепция Т. Куна в философии науки.
18. Лекарственное обеспечение больных.
19. Логическая структура диагноза.
20. М.В. Ломоносов и его роль в развитии фармации.
21. Маркетинг в фармации
22. Медицина и научное знание.
23. Медицина и фармация в рабовладельческом обществе.
24. Медицина и фармация в эпоху первобытнообщинного строя.
25. Методология диагностики.
26. Народная медицина и её значение в прошлом и настоящем.
27. Наука как познавательная деятельность.
28. Наука как социальный институт.
29. Наука как социокультурный феномен.
30. Научная картина мира и ее функции.
31. Научный характер фармации.
32. Общественное здоровье и его критерии.
33. Основные методы сегментации в фармации.

34. Основные отличия обыденного и научного познания.
35. Основные понятия маркетинга.
36. Основные принципы теоретической медицины и ее связь с другими науками.
37. Основные этапы естественнонаучной картины мира
38. Основные этапы развития медицинской деонтологии.
39. Особенности научного знания. Наука и философия.
40. Планирование фармации.
41. Позитивистская традиция в философии науки.
42. Понятия нормы и патологии.
43. Постпозитивистская философия науки.
44. Предмет современной философии науки.
45. Проблема индивидуального здоровья и его критерии.
46. Проблема понимания и объяснения в методологии научного исследования.
47. Проблема целого и части, структура и функции в медицине.
48. Проблемы эвтаназии. Поиск альтернатив.
49. Психическое здоровье и проблема психической нормы.
50. Психическое здоровье как философская проблема.
51. Психологическая проблема в медицине.
52. Развитие фармации в России в XVIII веке.
53. Республикаанская научная проблема по фармации при Академии медицинских наук РФ.
54. Роль науки в современном образовании и формировании личности.
55. Роль психического компонента в генезисе болезней.
56. Роль русских ученых в развитии фармации.
57. Система формирования и стимулирования сбыта.
58. Современное понятие здоровья.
59. Социальные, этические, психологические и медицинские аспекты смысла жизни человека.
60. Структура и функция научной теории.
61. Структура теоретического знания в медицине.
62. Структура теоретического знания.
63. Структура эмпирического знания.
64. Структурно-функциональная характеристика здоровья человека и категория состояние.
65. Сциентизм и антисциентизм.
66. Теоретические основы фармацевтической службы.
67. Типы научного знания.
68. Типы научной рациональности.
69. Фармацевтическая служба в годы Великой Отечественной войны.
70. Фармация в России во второй половине XIX в. и начале XX века.
71. Фармация в эпоху капитализма.
72. Философские аспекты взаимосвязи индивидуального и общественного здоровья.
73. Функции науки в жизни общества.
74. Функции философии в научном познании.
75. Ятрохимия и её влияние на развитие фармации.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА
Основная литература
Обязательная дисциплина «История и философия науки»

1. 72 - Б 94 **Бухарин, Н. И. (1888-1938). Методология и планирование науки и**

техники : избр. тр. / Н. И. Бухарин; отв. ред. П. В. Волобуев; [сост.: В. Д. Есаков, Е. С. Левина] ; АН СССР, Ин-т истории естествознания и техники (Москва), Институт истории СССР. - М. : Наука, 1989. - 342 с.

Экземпляры: всего:1 - ЧИТ(1).

2. 87 - Г 93 Губин, В. Д. Философия : учебник / В. Д. Губин. - М. : Проспект, 2015. - 332,[4] с.

Экземпляры: всего:8 - ЧИТ(1), АБ(3), ЧИТ1(4).

3. 72 - И 46 Ильин, В. В. Критерии научности знания : монография / В. В. Ильин. - М. : Высш. шк., 1989. - 128 с.

Экземпляры: всего:3 - ЧИТ(1), АБ(2).

4. к/19490 Концепции современного естествознания : учебник, рек. Мин. образования РФ / под ред.: В. Н. Лавриненко, В. П. Ратникова. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : ЮНИТИ, 2009. - 318 с.

Экземпляры: всего:1 - ЧИТ(1).

5. 87 - К65 Концепции самоорганизации: становление нового образа научного мышления [Текст] : учеб. пособие для студ. и аспирантов. - М. : Наука, 1994. - 207 с. - (Программа "Обновление гуманит. образования в России").

Экземпляры: всего:1 - ЧИТ(1).

6. 87 - М76 Момджян, К. Х.. Социум. Общество. История [Текст] : учеб. пособие для студ. и аспирантов / К. Х. Момджян. - М. : Наука, 1994. - 239 с. - (Программа "Обновление гуманит. образования в России").

Экземпляры: всего: 4

7. 87 - П 27 Перекличка веков : Размышления, суждения, высказывания / сост. В. Г. Носков. - М. : Мысль, 1990. - 443,[3] с.

Экземпляры: всего:1 - ЧИТ(1).

8. 87 - П 31 Печенкин, А. Обоснование научной теории: классика и современность : научное издание / А. А. Печенкин ; отв. ред. А. И. Алешин ; АН СССР, Институт истории естествознания и техники. - М. : Наука, 1991. - 184 с.

Экземпляры: всего:1 - ЧИТ(1).

9. 87 - С56 Современные философские проблемы естественных, технических и социально-гуманитарных наук : учебник для аспирантов и соискателей ученой степени кандидата наук, для системы послевузовского проф. образования / под ред. В. В. Миронова. - М. : Гардарики, 2007. - 639 с.

Экземпляры: всего:35 - АБД(30), ЧИТ(1), АБ(1), ЧИТ1(3)

- 10. 87 - Т43** **Типовая программа для аспирантов-медиков по курсу "Философия"**
 [Текст] : (История и логика науч. и мед. познания) / Всерос. учеб.-науч.-
 метод. центр по непрерыв. мед. и фармац. образованию ; сост.: Ю. М.
 Хрусталев, В. Д. Жирнов. - М. : ГОУ ВУНМЦ, 2000. - 52 с.

Экземпляры: всего:29 - ЧИТ(1), АБ(2), АБД(26).

Дополнительная литература

1. Моисеев, В.И. Философия науки.Философия биологии и медицины [Электронный ресурс]: учебное пособие для вузов / В. И. Моисеев. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 560 с. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970407240.html>
2. Философия медицины [Электронный ресурс] / Ю.Л. Шевченко [и др.]. - М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. - 480 с. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN5923103710.html>
3. Хрусталев, Ю.М. Философия науки и медицины [Электронный ресурс]: учебник для аспирантов и соискателей / Ю.М. Хрусталев, Г.И. Царегородцев. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. - 512 с. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN5970403717.html>
4. Хрусталев, Ю.М. Философия науки и медицины [Электронный ресурс]: учебник / Ю.М. Хрусталев. – М., 2009. – 784 с. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970405543.html>
5. Шишков, И.З. История и философия науки [Электронный ресурс]: учебное пособие / В.Р. Шишков. – М., 2010. - 768 с. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970414477.html>
6. Философия[Электронный ресурс]: учебник / [В. Д. Губин и др.]; под ред. В. Д. Губина, Т. Ю. Сидориной. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 816 с. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970420935.html>

Матрица компетенций

| КОМПЕТЕНЦИИ | Общенаучный цикл «История философии науки» | |
|--------------------|---|---|
| | | |
| УК 1 | Способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях. | + |
| УК 2 | способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки. | + |

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Требования к реферату для сдачи кандидатского экзамена по дисциплине «История и философия науки»

Конкретная тема *реферата* выбирается аспирантом из рекомендованного списка рефератов, утвержденных на кафедре философии и социально-гуманитарных дисциплин с курсом социальной работы. Научный руководитель в дальнейшем проводит первичную экспертизу реферата и удостоверяет это своей визой. Только после этого реферат сдается на кафедру философии, где преподаватель, прошедший повышение квалификации и получивший сертификат по дисциплине «История и философия науки», предоставляет короткую рецензию на реферат и выставляет оценку по системе «зачтено - не зачтено». При наличии оценки «зачтено» аспирант допускается к сдаче кандидатского экзамена.

При написании реферата автор должен изучить необходимую литературу, разобраться в имеющихся точках зрения, сопоставить их, после чего или их систематизировать, или присоединиться к одной из изложенных в литературе, или кратко изложить собственную. Поэтому в реферате необходимо приводить цитаты и делать ссылки на источники. Важно соблюсти требования к объему и структуре работы.

Требования к структуре реферата:

- 1) титульный лист;
- 2) план работы с указанием страниц каждого пункта;
- 3) введение;
- 4) текстовое изложение материала с необходимыми ссылками на источники, использованные автором;
- 5) заключение;
- 6) список использованной литературы;
- 7) приложения, которые состоят из таблиц, диаграмм, графиков, рисунков, схем (необязательная часть реферата).

Реферат оценивается научным руководителем, исходя из установленных кафедрой показателей и критериев оценки реферата.

Объем реферата не должен быть меньше 16 страниц текста (1 печатный лист), набранного через одинарный интервал. Сам текст реферата должен содержать план (2-я страница), введение (начиная с 3-ей страницы), основную часть, состоящую из 3 – 4 параграфов, заключения и списка литературы.

Во **введении** необходимо обосновать выбор темы и структуру изложения материала, привести краткий обзор литературы. Оптимальный объем введения – 1.5 страницы машинописного текста.

Основная часть должна представлять собой последовательное изложение вопросов плана, каждому из которых предшествует заголовок. Содержание каждого раздела должно раскрывать его название.

В **заключении** делаются выводы (оптимальный объем заключения 1.5 страницы).

Список научной литературы должен включать не менее 10 источников, строго соответствующих теме реферата, среди которых допускается не более 2 учебников для вузов и не более 2 интернетовских сайтов. В список не должны входить учебники для средней школы и публикации в научно-популярной литературе. Все включенные в список работы приводятся с указанием места и года выпуска, причем должны быть работы двух-трех последних годов издания.

Распечатка выполняется 14-м шрифтом с полями: левое – 30 мм, правое – 10 мм, верхнее и нижнее – по 20 мм. Все страницы, начиная с 3-ей, нумеруются по порядку без пропусков и повторений вплоть до последней.

На **титульном листе** указывается организация (Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской

Федерации); фамилия, имя, отчество аспиранта, название темы и год представления реферата для проверки, а также фамилия, имя и отчество научного руководителя с его ученоей степенью, научным званием и должностью.

Проверенные рефераты хранятся в течение 3-х лет, по истечении которых подлежат уничтожению.

Оценочные средства для промежуточной аттестации аспирантов: реферат, кандидатский экзамен (примерные темы для рефератов и билеты к кандидатскому экзамену в приложении № 1- Ф; № 2-Ф):

Критерии и показатели, используемые при оценивании учебного реферата

| Критерии | Показатели |
|---|--|
| Новизна реферированного теста 1 балл | <ul style="list-style-type: none"> – актуальность проблемы и темы; – новизна и самостоятельность в постановке проблемы; – наличие авторской позиции, самостоятельность суждений |
| Степень раскрытия сущности проблемы 1 балл | <ul style="list-style-type: none"> – соответствие плана теме реферата; – соответствие содержания теме и плану реферата; – полнота и глубина раскрытия основных понятий проблемы; – умение работать с литературой, систематизировать и структурировать материал; – умение обобщать, сопоставлять различные точки зрения по рассматриваемому вопросу, аргументировать основные положения и выводы |
| Обоснованность выбора источников 1 балл | <ul style="list-style-type: none"> – круг, полнота использования литературных источников по проблеме |
| Соблюдение требований к оформлению 1 балл | <ul style="list-style-type: none"> – правильное оформление ссылок на используемую литературу; – грамотность и культура изложения; – соблюдение требований к оформлению и объему реферата |
| Грамотность 1 балл | <ul style="list-style-type: none"> – отсутствие орфографических и синтаксических ошибок, стилистических погрешностей; – литературный стиль |
| Итого | 5 баллов |

Оценка «зачтено» выставляется при наборе 3-5 баллов за реферат; «не зачтено» - при 2 и ниже баллов.

Критерии, используемые при оценивании ответов на кандидатском экзамене

Кандидатский экзамен проводится в форме собеседования, по билетам, на подготовку к которым аспиранту дается не менее 40 минут. Экзаменационная комиссия по приему кандидатского экзамена по истории и философии науки правомочна принимать кандидатский экзамен по истории и философии науки, если в ее заседании участвуют не менее 3 специалистов, имеющих ученою степень кандидата или доктора философских наук, в том числе 1 доктор философских, исторических, политических или социологических наук:

| Оценка | Критерии |
|-----------|---|
| «Отлично» | Выставляется аспиранту, если сформирована систематическое |

| | |
|------------------------|---|
| | знание основ системного научного мировоззрения, в современных достижениях в социальной философии, этических норм, научно-исследовательской и профессиональной деятельности; сформированные успешные умения критический анализировать и оценивать социально-исторические процессы, проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные следовать этическим нормам профессиональной деятельности; сформировано успешное и систематическое применение навыков решения исследовательских задач в социальной философии. |
| «Хорошо» | Выставляется аспиранту, если сформированы систематические знания, содержащие отдельные незначительные пробелы; сформированные в целом успешные, но содержащие отдельные пробелы, умения и применения навыков. |
| «Удовлетворительно» | Выставляется аспиранту, если сформированы общие, но не структурированные знания; сформированные в целом успешные, но содержащие отдельные пробелы, умения и применения навыков. |
| «Не удовлетворительно» | Выставляется аспиранту, в случае отсутствия или фрагментарных знаний; отсутствие или частично освоенных умений и применения навыков. |

Итоговая оценка по кандидатскому экзамену выводится как средняя оценка членов комиссии.

Примерные темы для рефератов по «Истории и философии науки»

1. Исторические источники о врачевании в Древнем Египте.
2. Аюрведа – система традиционной древнеиндийской медицины.
3. Философские основы китайской традиционной медицины.
4. История развития и физиологические основы иглоперапии.
5. Врачевание и медицина античной Греции.
6. Гиппократ и "Гиппократов сборник".
7. Медицина Древнего Рима.
8. Медицина в халифатах.
9. Абу Али ибн Сина – ученый энциклопедист средневекового Востока.
10. "Канон врачебной науки" Ибн Сины в истории медицины.
11. Врачевание и медицина в Древнерусском государстве.
12. Медицина в Западной Европе в период классического Средневековья.
13. Становление медицинского образования в Западной Европе.
14. Медицина эпохи возрождения.
15. Андреас Везалий и начало научной анатомии.
16. Медицина доколумбовых цивилизаций Америки.
17. Медицина в Московском государстве.
18. Реформа Петра I в области образования и медицины.
19. Становление и развитие медицинского образования в России.
20. История анатомии.
21. Становление и развитие анатомии в России.
22. История патологической анатомии и патологической физиологии.
23. Становление и развитие микробиологии.
24. Луи Пастер в истории медицины.

25. Становление и развитие физиологии.
 26. И.М.Сеченов – отец русской физиологии.
 27. И.П.Павлов – "первый физиолог мира".
 28. История генетики.
 29. Развитие методов обследования больного.
 30. История развития учения о внутренних болезнях.
 31. История наркоза.
 32. Жизнь и деятельность Н.И.Пирогова.
 33. Рождение антисептики и асептики.
 34. История переливания крови.
 35. История родовспоможения, акушерства и гинекологии.
 36. Становление и развитие педиатрии в России.
 37. История сестринского дела в России.
 38. История учения об инфекционных болезнях.
 39. Русская общественная медицина.
 40. История земской медицины в России.
 41. Становление и развитие экспериментальной гигиены.
 42. История зубоврачевания и стоматологии.
 43. История военной медицины.
 44. История психиатрии.
 45. История офтальмологии Башкирии.
 46. Опыты врачей на себе.
 47. Не врачи – в медицине.
 48. Становление и развитие учения о пересадке органов и тканей.
 49. Международный Красный Крест: история становления и деятельность.
 50. История Всемирной организации здравоохранения.
 51. Нобелевские премии по физиологии и медицине.
 52. Врачебный прогноз как одна из форм научного познания.
 53. Роль Кудоярова в офтальмологии РБ.
 54. Мировоззренческие основания концепции Опарина.
 55. Вклад Азнабаева М. Т. в развитие офтальмологии.
 56. Клиническое мышление.
 57. История лучевой диагностики.
 58. История института Мечникова.

Критерии и показатели, используемые при оценивании учебного реферата

| Критерии | Показатели |
|---|--|
| Новизна реферированного теста 1 балл | <ul style="list-style-type: none"> – актуальность проблемы и темы; – новизна и самостоятельность в постановке проблемы; – наличие авторской позиции, самостоятельность суждений |
| Степень раскрытия сущности проблемы 1 балл | <ul style="list-style-type: none"> – соответствие плана теме реферата; – соответствие содержания теме и плану реферата; – полнота и глубина раскрытия основных понятий проблемы; – умение работать с литературой, систематизировать и структурировать материал; – умение обобщать, сопоставлять различные точки зрения по рассматриваемому вопросу, аргументировать основные положения и выводы |
| Обоснованность выбора источников 1 балл | <ul style="list-style-type: none"> – круг, полнота использования литературных источников по проблеме |

| | |
|--|---|
| Соблюдение требований к оформлению 1 балл | – правильное оформление ссылок на используемую литературу; – грамотность и культура изложения; – соблюдение требований к оформлению и объему реферата |
| Грамотность 1 балл | – отсутствие орфографических и синтаксических ошибок, стилистических погрешностей; – литературный стиль |
| Итого | 5 баллов |

Оценка «зачтено» выставляется при наборе 3-5 баллов за реферат; «не зачтено» - при 2 и ниже баллов.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ «ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВ»

Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины «Технология получения лекарств» разработана в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта к структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования (аспирантура) по направлению подготовки 33.06.01 Фармация, по научной специальности 14.04.01 Технология получения лекарств.

1. Цель и задачи дисциплины:

Целью освоения дисциплины «Технология получения лекарств» является формирование у аспиранта углубленных профессиональных знаний и умений по специальности Технология получения лекарств.

Задачами освоения дисциплины являются:

- развитие инициативы, формирование умений и навыков самостоятельной научно-исследовательской деятельности;
- углубленное изучение методологических, технологических основ фармацевтической технологии, разработка составов лекарственных форм, содержащих различные биологически активные лекарственные вещества синтетического, природного и биологического происхождения с использованием различных вспомогательных веществ, и определения для них норм качества;
- совершенствование знаний по вопросам фармацевтической технологии получения лекарств на современном этапе.

2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы:

Б1.В.ОД.1 - Дисциплина «Технология получения лекарств» относится к разделу Вариативная часть - Обязательные дисциплины, подготовки научно-педагогических кадров высшей квалификации в аспирантуре по направлению 33.06.01 Фармация, научной специальности 14.04.01 Технология получения лекарств.

3. Общая трудоемкость дисциплины составляет:

- 7 зачетных единиц;
- 252 академических часа.

4. Образовательные технологии, используемые при реализации различных видов учебной работы:

- лекции;
- посещение конференций секции Фармация;
- практические занятия;

- тренинги с использованием инновационной технологии получения лекарственных средств;
- участие в научно-практических конференциях, симпозиумах.

5. Элементы, входящие в самостоятельную работу аспиранта:

- подготовка к семинарским и практическим занятиям;
- подготовка к промежуточной аттестации;
- подготовка к сдаче кандидатского, государственного экзамена;
- подготовка презентаций и сообщений для выступлений;
- работа с Интернет-ресурсами;
- работа с отечественной и зарубежной литературой.

6. Контроль успеваемости:

Формы контроля изучения дисциплины «Технология получения лекарств»: тестовый контроль, кандидатский экзамен.

7. КАРТА КОМПЕТЕНЦИЙ
дисциплины «Технология получения лекарств»

| Компетенция | Содержание компетенции (или ее части) | Результаты обучения | Виды занятий | Оценочные средства |
|-----------------------------------|---|--|-----------------------------------|---|
| <i>Универсальные компетенции:</i> | | | | |
| УК-1 | способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях | <p>ЗНАТЬ: основные методы научно-исследовательской деятельности</p> <p>УМЕТЬ: выделять и систематизировать основные идеи в научных текстах; критически оценивать любую поступающую информацию, вне зависимости от источника; избегать автоматического применения стандартных схем анализа и приемов при решении задач.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации по теме исследования; навыками выбора методов и средств решения задач исследования.</p> | Лекции, практические занятия, СРО | Тестовый контроль, кандидатский экзамен |
| УК-2 | способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного | ЗНАТЬ: основные направления, проблемы, теории и методы философии, содержание современных философских дискуссий по проблемам общественного развития. | Лекции, практические занятия, СРО | Тестовый контроль, кандидатский экзамен |

| | | | | |
|------|--|--|-----------------------------------|---|
| | мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки | <p>УМЕТЬ: формировать и аргументированно отстаивать собственную позицию по различным проблемам философии; использовать положения и категории философии для оценивания и анализа различных социальных тенденций, фактов и явлений.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: навыками восприятия и анализа текстов, имеющих философское содержание, приемами ведения дискуссии и полемики, навыками публичной речи и письменного аргументированного изложения собственной точки зрения.</p> | | |
| УК-3 | готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач | <p>ЗНАТЬ: методы критического анализа и оценки современных научных достижений, методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях, методы научно-исследовательской деятельности.</p> <p>УМЕТЬ: анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач и оценивать потенциальные выигрыши/проигрыши реализации этих вариантов.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: навыками анализа основных мировоззренческих и методологических проблем, в т.ч. междисциплинарного характера возникающих в науке на современном этапе ее развития, владеть технологиями планирования профессиональной деятельности в сфере научных исследований.</p> | Лекции, практические занятия, СРО | Тестовый контроль, кандидатский экзамен |

| | | | | |
|------|--|--|-----------------------------------|---|
| УК-4 | готовность использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках | <p>ЗНАТЬ: виды и особенности письменных текстов и устных выступлений; понимать общее содержание сложных текстов на абстрактные и конкретные темы, в том числе узкоспециальные тексты.</p> <p>УМЕТЬ: подбирать литературу по теме, составлять двуязычный словарь, переводить и реферировать специальную литературу, подготавливать научные доклады и презентации на базе прочитанной специальной литературы, объяснить свою точку зрения и рассказать о своих планах.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: навыками обсуждения знакомой темы, делая важные замечания и отвечая на вопросы; создания простого связного текста по знакомым или интересующим его темам, адаптируя его для целевой аудитории.</p> | Лекции, практические занятия, СРО | Тестовый контроль, кандидатский экзамен |
| УК-5 | способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности | <p>ЗНАТЬ: возможные сферы и направления профессиональной самореализации; способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности</p> <p>УМЕТЬ: выявлять и формулировать проблемы собственного развития, исходя из этапов профессионального роста и требований рынка труда к специалисту; следовать этическим нормам в профессиональной деятельности</p> <p>ВЛАДЕТЬ: приемами целеполагания, планирования, реализации необходимых видов деятельности, оценки и самооценки результатов деятельности по решению профессиональных задач; приемами выявления и осознания своих</p> | Лекции, практические занятия, СРО | Тестовый контроль, кандидатский экзамен |

| | | | | |
|------|---|--|------------------------------------|--|
| | | возможностей, личностных и профессионально-значимых качеств, соблюдение этических норм. | | |
| УК-6 | способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития | <p>ЗНАТЬ: возможные сферы и направления профессиональной самореализации; приемы и технологии целеполагания и целереализации; пути достижения более высоких уровней профессионального и личного развития.</p> <p>УМЕТЬ: выявлять и формулировать проблемы собственного развития, исходя из этапов профессионального роста и требований рынка труда к специалисту; формулировать цели профессионального и личностного развития, оценивать свои возможности, реалистичность и адекватность намеченных способов и путей достижения планируемых целей.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: приемами целеполагания, планирования, реализации необходимых видов деятельности, оценки и самооценки результатов деятельности по решению профессиональных задач; приемами выявления и осознания своих возможностей, личностных и профессионально-значимых качеств с целью их совершенствования.</p> | Лекции, практиче-ские занятия, СРО | Тестовы й контрол ь, кандида тский экзамен |

Общепрофессиональные компетенции:

| | | | | |
|-------|--|--|------------------------------------|--|
| ОПК-1 | способность и готовность к организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств | <p>ЗНАТЬ: основные тенденции развития и достижения современной фармацевтической науки и практики;</p> <p>-концепцию развития медицины и фармации на современном этапе;</p> <p>- нормативные и законодательные документы, регламентирующие порядок</p> | Лекции, практиче-ские занятия, СРО | Тестовы й контрол ь, кандида тский экзамен |
|-------|--|--|------------------------------------|--|

| | | | | |
|-------|--|---|-----------------------------------|---|
| | | <p>проведения обращения лекарственных средств;</p> <p>УМЕТЬ: пользоваться нормативными и правовыми документами, регламентирующими обращение и контроль качества лекарственных средств;</p> <p>- осуществлять отбор материала, характеризующего достижения науки с учетом специфики направления подготовки.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: пользоваться нормативными и правовыми документами, регламентирующими обращение и контроль качества лекарственных средств.</p> | | |
| ОПК-2 | способность и готовность к проведению научных исследований в области обращения лекарственных средств | <p>ЗНАТЬ: современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии;</p> <ul style="list-style-type: none"> - государственное нормирование производства лекарственных препаратов; - основные нормативные и законодательные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и обращения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения. <p>УМЕТЬ: осуществлять отбор материала, характеризующего достижения науки с учетом специфики направления подготовки и в области обращения лекарственных средств.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: информацией, изложенной в основных нормативных и законодательных документах, касающиеся обращения лекарственных средств и уметь применять ее на практике.</p> | Лекции, практические занятия, СРО | Тестовый контроль, кандидатский экзамен |
| ОПК-3 | способность и готовность к | ЗНАТЬ: основные тенденции | Лекции, | Тестовые |

| | | | | |
|-------|--|--|-----------------------------------|---|
| | анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований | развития в соответствующей области науки; - методы анализа, обобщения результатов исследования. УМЕТЬ: осуществлять отбор материала, характеризующего достижения науки с учетом специфики направления подготовки; - аргументировано и излагать результаты собственных исследований. ВЛАДЕТЬ: методами и технологиями межличностной коммуникации, навыками публичной речи. | практические занятия, СРО | й контроль, кандидатский экзамен |
| ОПК-4 | готовность к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств | ЗНАТЬ: основные тенденции развития в соответствующей области науки; - основные методы и методики, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств; - основные документы, регламентирующие внедрение разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств. УМЕТЬ: осуществлять отбор материала, характеризующего достижения науки с учетом специфики направления подготовки по фармацевтической технологии. ВЛАДЕТЬ: методами, технологиями и методиками, направленными на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств; - документами, регламентирующими данный вид деятельности. | Лекции, практические занятия, СРО | Тестовый контроль, кандидатский экзамен |
| ОПК-5 | способность и готовность к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных | ЗНАТЬ: требования к помещениям для осуществления технологических процессов (подготовки, производства, | Лекции, практические занятия, СРО | Тестовый контроль, кандидатский экзамен |

| | | | | | |
|-------|--|--------------|--|-----------------------------------|---|
| | | | <p>упаковки и хранения лекарственных препаратов);</p> <ul style="list-style-type: none"> - общие принципы выбора, оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации, приборы, используемые в физическом и физико-химическом методах анализа. <p>УМЕТЬ: оснащать рабочие места и производственные помещения современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию;</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться и содержать в исправности аппараты и приборы, используемые при изготовлении и контроле качества лекарственных форм. <p>ВЛАДЕТЬ: навыками использования оборудования для изготовления лекарственных форм (ступки, выпарительные чашки, мешалки, измельчитель для порошков, весы, сита, формы для изготовления суппозиториев, бюретки, фильтры и фильтрующие установки), получения воды для инъекций и воды очищенной, работы с мерной посудой, каплемером;</p> <ul style="list-style-type: none"> -навыки работы с оборудованием, используемым при контроле качества лекарственных форм (рефрактометр, УК-2, pH-метр и др.) | | тский экзамен |
| ОПК-6 | готовность преподавательской деятельности образовательным программам высшего образования | к по высшего | <p>ЗНАТЬ: основные задачи, функции, методы педагогики высшей школы, формы организации учебной деятельности в вузе.</p> <p>УМЕТЬ: проводить отдельные виды учебных занятий в вузе</p> | Лекции, практические занятия, СРО | Тестовый контроль, кандидатский экзамен |

| | | | | |
|--|--|---|--|--|
| | | <p>(практические и лабораторные занятия, руководство курсовым проектированием и т.п.) и осуществлять их методическое обеспечение.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: основами научно-методической работы в высшей школе, навыками самостоятельной методической разработки профессионально-ориентированного материала;</p> <ul style="list-style-type: none"> - методами формирования навыков самостоятельной работы, профессионального мышления и <p>развития творческих способностей студентов.</p> | | |
|--|--|---|--|--|

Профессиональные компетенции:

| | | | | |
|------|--|--|-----------------------------------|---|
| ПК-1 | способность и готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств | <p>ЗНАТЬ: государственное нормирование производства лекарственных препаратов;</p> <ul style="list-style-type: none"> - современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии, достижения современной фармацевтической науки и практики; - основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции МЗ РФ; -- основные принципы организации производства лекарственных препаратов в условиях аптек и промышленного производства; - требования к организации и структуре фармацевтических организаций; систему организации рабочего места | Лекции, практические занятия, СРО | Тестовый контроль, кандидатский экзамен |
|------|--|--|-----------------------------------|---|

| | | | |
|------|---|---|---|
| | | <p>технologа, оборудование и оснащение, контроль верности измерительных приборов.</p> <p>УМЕТЬ: организовать технологический процесс и обеспечивать санитарный режим, асептические условия изготовления препаратов в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами;</p> <ul style="list-style-type: none"> - организовывать информационное обеспечение всех видов деятельности провизора-технologа; - организовать изготовление и контроль качества всех видов лекарственных форм. <p>ВЛАДЕТЬ: нормативно-правовой базой, регулирующей процесс производства и изготовления лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципами организации производства лекарственных препаратов в условиях аптек и промышленного производства; - основными методами изучения и совершенствования организации труда в аптечных учреждениях и предприятиях. | |
| ПК-2 | способность и готовность применять современные методы разработки, испытания и регистрации лекарственных средств в фармацевтической технологии | <p>ЗНАТЬ: современные достижения фармацевтической науки и практики;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; - биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, | <p>Лекции, практические занятия, СРО</p> <p>Тестовый контроль, кандидатский экзамен</p> |

| | | | |
|--|--|---|--|
| | | <p>математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик;</p> <p>-нормативно-правовую базу, регулирующую разработку, испытания и регистрацию лекарственных средств в фармацевтической технологии.</p> <p>УМЕТЬ: осуществлять поиск, хранение, переработку, преобразование и распространение информации, используя традиционные источники и электронные версии баз данных современных аспектов фармацевтической технологии и биомедицинской технологии;</p> <ul style="list-style-type: none"> - учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм; - устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи; - обеспечивать экологическую безопасность производства и применения лекарственных препаратов, соблюдать технику безопасности, правила охраны труда; - оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ. <p>ВЛАДЕТЬ: принципами разработки, испытания и регистрации лекарственных средств и препаратов;</p> <ul style="list-style-type: none"> - методами определения стабильности лекарственных форм; - особенностями экологической безопасности | |
|--|--|---|--|

| | | | | |
|--------|--|---|-----------------------------------|---|
| | | производства и применения лекарственных препаратов, правилами соблюдения техники безопасности и охраны труда. | | |
| ПК - 3 | способность и готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении | <p>ЗНАТЬ: теоретические основы технологии изготовления различных лекарственных форм, принципы создания современных лекарственных форм, терапевтических систем (трансдермальных, оральных, интравагинальных, интраокулярных и др.);</p> <ul style="list-style-type: none"> - правила и нормы санитарно-гигиенического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления лекарственных препаратов, фармацевтический порядок в соответствии с действующей НД; - 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 и материалы; - принципы определения стандартности сырья, вспомогательных веществ, лекарственных средств и препаратов, защиты от загрязнения в процессе производства, транспортировки и хранения; - принципы, методы и методики определения технологических показателей качества сырья, полупродуктов и лекарственных форм (дисперсность, структурно-механические и реологические характеристики, влажность, | Лекции, практические занятия, СРО | Тестовый контроль, кандидатский экзамен |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>температуры плавления, кипения, затвердевания и др.);</p> <ul style="list-style-type: none"> - методы определения стерильности лекарственных средств и препаратов, в том числе антимикробных; значение качества воды, используемой на разных участках производства; - системный подход в выборе метода получения и аппаратуры в зависимости от цели использования и требуемой степени очистки; - все виды внутриаптечного контроля лекарственных форм и препаратов; - принципы работы приборов, используемых в физическом и физико-химическом методах анализа (микроскоп, рефрактометр, потенциометр и др.); - способы стабилизации лекарственных препаратов (химическая, физическая, микробиологическая) в условиях аптеки; - принципы и параметры валидации. <p>УМЕТЬ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить обязательные виды контроля качества лекарственных препаратов; - проводить контроль качества сырья, полупродуктов, готовой продукции в условиях промышленного производства; - проводить биофармацевтическую оценку лекарственных препаратов, использовать современные тесты и приборы для всестороннего контроля лекарственных субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и лекарственных препаратов - проводить тесты: «Растворение»; | |
|--|---|--|

| | | |
|--|---|--|
| | <p>«Высвобождение», «Диализ», «Диффузия в гель» и др.</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить определение стерильности, микробиологическая чистоты, отсутствия механических включений и т.д. - проводить химическую стабилизацию с использованием вспомогательных веществ (антиоксидантов, кислот, щелочей); - использовать современные методы стерилизации; - осуществлять постадийный и конечный контроль производства лекарственных форм; - проводить анализ выявленных случаев неудовлетворительного изготовления лекарственных форм, устанавливать причину и принимать меры по устранению ошибок; - регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих журналах. <p>ВЛАДЕТЬ: навыками обязательных видов контроля качества лекарственных препаратов, постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить контроль качества сырья, полупродуктов, готовой продукции в условиях промышленного производства; - методиками тестов: «Растворение», «Высвобождение», «Диализ», «Диффузия в гель» и др. при определении фармацевтической доступности; определения стерильности, микробиологическая чистоты, | |
|--|---|--|

| | | | | |
|--|--|---|--|--|
| | | отсутствия механических включений и т.д. - регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих журналах. | | |
|--|--|---|--|--|

8. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Учебно-тематический план лекций

| № п/п | Наименование лекции | Часы |
|-------|---|------|
| 1 | Государственная регламентация производства и контроля качества препаратов. Законодательная основа изготовления лекарственных препаратов. Международные и государственные (национальные) требования и нормативы. Современные подходы к созданию технологического процесса (международные и региональные правила GMP, отраслевые стандарты). Государственная регламентация производства и контроля качества препаратов. Автоматизация и компьютеризация технологических процессов. Технологические модули. Автоматизированные поточные технологические линии, установки для производства различных видов лекарственных средств. Лицензирование и валидация производств. | 6 |
| 2 | Основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (интраокулярных, трансдермальных, имплантационных и др.). Математическое планирование эксперимента. Создание рациональных новых лекарственных форм из новых лекарственных средств и оптимизация существующих лекарственных препаратов на основе современных промышленных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с международной системой требований. | 4 |
| 3 | Современные вспомогательные вещества в промышленном производстве лекарственных препаратов. Современные системы доставки лекарственных средств, носители биологически активных действующих веществ (микроносители, наноносители). Консерванты, требования к ним. Выбор консерванта с учетом физико-химических свойств действующих веществ. Спектр antimикробного действия, физико-химическая и химическая совместимость с компонентами препарата, соответствие их требованиям биологической безвредности. Применение в различных лекарственных формах. Допустимые нормы содержания в лекарственных препаратах. | 6 |

| | | |
|---|--|-----------|
| 4 | Современные аспекты реализации основных процессов и аппаратов фармацевтической технологии. Механические (измельчение, классификация, перемешивание), тепловые (нагревание, выпаривание и др.), массообменные (экстрагирование, адсорбция, кристаллизация, дистилляция и др.) и гидромеханические (растворение, разделение гетерогенных систем) процессы, их влияние на показатели качества конечного продукта. | 6 |
| 5 | Общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования, используемого для реализации технологических процессов (аппаратура для нагревания, выпаривания в условиях промышленного производства, установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, сушильные аппараты и др.). | 4 |
| | Итого: | 26 |

Учебно-тематический план практических занятий

| № п/п | Наименование практических занятий | Часы |
|-------|--|------|
| 1 | Технологические модули. Автоматизированные поточные технологические линии, установки для производства различных видов готовых лекарственных средств. Автоматизация и компьютеризация технологических процессов. Общие принципы проведения валидации лекарственных средств. | 6 |
| 2 | Фармацевтическая доступность. Понятие о механизмах высвобождения и механизмах всасывания лекарственных веществ из различных лекарственных форм. Методики, тесты и аппараты для изучения высвобождения лекарственных веществ; их использование для оптимизации состава и технологии изготовления препаратов. Математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик. | 6 |
| 3 | Регуляторы скорости высвобождения и всасывания. Пролонгаторы. Принципы пролонгирования действия лекарственных веществ в лекарственных формах. Контролируемое и регулируемое высвобождение, влияние вспомогательных веществ. Активаторы всасывания. Влияние вспомогательных веществ на фармакокинетику и биологическую доступность в различных лекарственных формах. | 6 |
| 4 | Процесс измельчения твердых материалов, сырья с клеточной структурой, измельчение в жидких и вязких средах в условиях промышленного производства. Влияние процесса измельчения на технологию лекарственных препаратов и их качество. Методы получения микрогетерогенных смесей. Диспергирование в жидких средах. Растворение. Факторы, повышающие растворимость и скорость процесса растворения (нагревание, перемешивание, предварительное диспергирование, комплексообразование, | 6 |

| | | |
|---|---|-----------|
| | солюбилизация и др.). Фильтрование в промышленном производстве. Современные методы контроля отсутствия механических включений. Проблемы фильтрования растворов для инъекций, офтальмологических растворов, растворов окислителей, ВМС, растворов в вязких и летучих растворителях. | |
| 5 | Массообменные процессы. Экстракция. Капиллярные явления, набухание, растворение, десорбция, осмос, диализ, ультрафильтрация, молекулярная диффузия и конвекционные процессы. Стадии экстракционного процесса. Факторы, влияющие на скорость, полноту экстракции и качество извлечения из лекарственного растительного и животного сырья. Технологические режимы изготовления различных экстракционных фито- и органопрепаратов в зависимости от физико-химических свойств действующих, сопутствующих, балластных веществ и экстрагента. | 6 |
| 6 | Массообмен через полупроницаемые мембранные. Характеристики мембранных процессов. Основные мембранные методы: обратный осмос, ультрафильтрация, испарение через мембрану, диализ, электродиализ. Общие принципы выбора, оценки качества, работы технологического оборудования, используемого для реализации технологических процессов. | 6 |
| | Итого : | 36 |

Темы самостоятельной работы аспиранта

| № п/п | Разделы | Темы |
|----------|--|--|
| 1 | Государственная регламентация производства и контроля качества препаратов. | Международные и государственные (национальные) требования и нормативы. Современные подходы к созданию технологического процесса (международные и региональные правила GMP, отраслевые стандарты). Государственная регламентация производства и контроля качества препаратов. Технологические модули. |
| 2 | Автоматизация и компьютеризация технологических процессов. | Автоматизированные поточные технологические линии, установки для производства различных видов лекарственных средств. Лицензирование и валидация производств. |
| 3 | Математическое планирование эксперимента. | Основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (интраокулярных, трансдермальных, имплантационных и др.) с использованием методов математического планирования. |
| 4 | Разработка состава и технологии получения рациональных новых лекарственных форм из новых лекарственных | Создание рациональных новых лекарственных форм из новых лекарственных средств и оптимизация существующих лекарственных препаратов на основе современных промышленных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля |

| | | |
|---|--|--|
| | средств | в соответствии с международной системой требований. |
| 5 | Современные системы доставки лекарственных средств | Современные вспомогательные вещества в промышленном производстве лекарственных препаратов. Современные системы доставки лекарственных средств, носители биологически активных действующих веществ (микроносители, наноносители). Консерванты, требования к ним. Выбор консерванта с учетом физико-химических свойств действующих веществ. Спектр антимикробного действия, физико-химическая и химическая совместимость с компонентами препарата, соответствие их требованию биологической безвредности. Применение в различных лекарственных формах. Допустимые нормы содержания в лекарственных препаратах. |
| 6 | Механические, тепловые, массообменные и гидромеханические процессы | Современные аспекты реализации основных процессов и аппаратов фармацевтической технологии. Механические (измельчение, классификация, перемешивание), тепловые (нагревание, выпаривание и др.), массообменные (экстрагирование, адсорбция, кристаллизация, дистилляция и др.) и гидромеханические (растворение, разделение гетерогенных систем) процессы, их влияние на показатели качества конечного продукта. |
| 7 | Общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования | Выбор и оценка качества и работы технологического оборудования, используемого для реализации технологических процессов (аппаратура для нагревания, выпаривания в условиях промышленного производства, установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, сушильные аппараты и др.). |

Итого: 186 часов

Итого: лекции – 26 часов

практические занятия – 36 часов

самостоятельная работа аспиранта – 186 часов

экзамен – 4 часа

252 часа

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ:

1. Биофармация [Текст] : учебное пособие по фармацевтической технологии для провизоров, являющихся слушателями ИПО, рек. УМО по мед.ифармац. образованию вузов России для системы послевуз. проф. образования провизоров / Г. В. Аюрова [и др.] ; ГБОУ ВПО "Башкирский государственный медицинский университет МЗ и социального развития РФ", ИПО, Каф. фармации ИПО. - Уфа : Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздравсоцразвития России, 2011.
2. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства [Текст] : / под ред. Н. В. Меньшутиной. - М. : БИНОМ, 2012-2013. - Т. 1 - Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес. - 2012. - 325 с.

| | |
|-----|--|
| 3. | Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства [Текст] : / под ред. Н. В. Меньшутиной. - М. : БИНОМ, 2012 - 2013. - Т. 2. - Н. В. Меньшутина [и др.]. - 2013. - 480 с. |
| 4. | Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям [Текст] : учебное пособие, рек. М-вом образ. и науки РФ, рек. ГБОУ ВПО "Первый Моск. гос. мед.ун-т им. И. М. Сеченова" для студ. вузов / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова. - М. :Гэотар Медиа, 2013. - 544 с. |
| 5. | Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям [Текст] : учебное пособие, рек. ГОУ ВПО "Первый Моск. гос. мед.ун-т им. И. М. Сеченова" для студ. учреждений высш. проф. образования, обучающихся по спец. 060108.65 "Фармация" по дисц. "Биотехнология" / С. Н. Орехов; под ред. В. А. Быкова, А. В. Катлинского. - М. :Гэотар Медиа, 2012. - 381 с. |
| 6. | Производство лекарств в аптечных условиях [Текст] : учебное пособие / ГОУ ВПО БГМУ ; сост.: Ю. В. Шикова, В. А. Лиходед, Т. А. Лиходед. - Уфа : БГМУ, 2010. - 316, [2] с. |
| 7. | Упаковка лекарственных средств [Текст] : учебное пособие по фармацевтической технологии для провизоров, являющихся слушателями ИПО, рек. УМО по мед. и фармац. образования вузов России для системы послевуз. проф. образования провизоров / Г. В. Аюпова [и др.]. ; ГБОУ ВПО "Башкирский государственный медицинский университет МЗ и социального развития РФ", ИПО, Каф.фармации ИПО. - Уфа : Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздравсоцразвития России, 2011. - 80 с. |
| 8. | Организация учета и отчетности в аптечных учреждениях [Текст] : учебное пособие / Башкирский гос. мед.ун-т ; сост.: Г. Ф. Лозовая, Т. А. Лиходед. - Уфа : Наука и Образование, 2008. - 215 с. |
| 9. | Мироненкова, Ж. В. Сбытовая логистика в аптечной системе. Логистика складирования. Аптечный склад : учебное пособие / Ж. В. Мироненкова, Г. Ф. Лозовая, Т. А. Лиходед ; ГБОУ ВПО "Башкирский гос. мед.ун-т" Минздравсоцразвития России. - Уфа, 2012. - 123 с. |
| 10. | Организация фармацевтической деятельности [Текст]: учебное пособие по управлению и экономике фармации / сост. Г. Ф. Лозовая [и др.]. - Уфа : Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздравсоцразвития России, 2011. - 316 с. |
| 11. | Венгеровский, А. И. Лекции по фармакологии для врачей и провизоров : учебное пособие для мед.вузов / А. И. Венгеровский. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : Физматлит, 2007. - 704 с. |
| 12. | Люльман, Х. Наглядная фармакология : справочное издание / Х. Люльман, К. Мор, Л. Хайн ; пер. с нем. Е. А. Кашиной, под ред. Т. П. Мосоловой. - М. : БИНОМ : Мир, 2008. - 383 с. - (Наглядная медицина). |
| 13. | Майский, В. В. Элементарная фармакология : учебное пособие для студ. мед.вузов рек. УМО по мед.ифармац. образованию вузов России / В. В. Майский. - М. : Центр развития межсекторальных программ, 2008. - 543 с. Аляутдин, Р. Н. Фармакология [Электронный ресурс] / Р.Н. Аляутдин. - Электрон.текстовые дан. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 832 с. – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970425183.html |
| 14. | Руководство по рациональному использованию лекарственных средств [Электронный ресурс] : руководство / под ред. А. Г. Чучалина [и др.]. - Электрон.текстовые дан. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2006. - 768 с. – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5970402206.html |
| 15. | Лойд, В. Аллен Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: учеб.пособие / В. Аллен Лойд, А. С. Гаврилов. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970427811.html |

- | | |
|-----|--|
| 16. | Раменская, Г.В. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств [Электронный ресурс] / Г.В. Раменская, Д.А. Сычёв, В.Г. Кукес // Клиническая фармакология: национальное руководство / под ред. Ю.Б. Белоусова, В.Г. Кукеса, В.К. Лепахина, В.И. Петрова. -М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/ru/book/970409169V0013.html |
|-----|--|

**10. Матрица формирования компетенций в соответствии с ФГОС ВО 33.06.01 Фармация,
по научной специальности 14.04.01 Технология получения лекарств.
(подготовка научно-педагогических кадров в аспирантуре)**

| Блоки, дисциплины (модули) учебного плана Индекс компетенции | Универсальные компетенции | | | | | | Общепрофессиональные компетенции | | | | | | Профессиональные компетенции | | |
|--|---------------------------|------|------|------|------|------|----------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|---------------------------------|------|------|
| | УК-1 | УК-2 | УК-3 | УК-4 | УК-5 | УК-6 | ОПК-1 | ОПК-2 | ОПК-3 | ОПК-4 | ОПК-5 | ОПК-6 | ПК-1 | ПК-2 | ПК-3 |
| Б.1.В.ОД.1. Технология получения лекарств | X | X | X | X | X | X | | | | | | | X | X | X |

10. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИЦИПЛИНЕ «ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВ»

**Формы контроля: зачет (тесты). Зачет является формой допуска до сдачи кандидатского экзамена. (Приложение ФОС)
Кандидатский экзамен. (Приложение в ФОС)**

ВОПРОСЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ТЕСТОВОМУ КОНТРОЛЮ:

1 Если в рецепте завышена доза сильнодействующего или ядовитого вещества без соответствующего оформления превышения дозы, то в соответствии с указанием ГФ, следует взять:

- а) половину выписанной в прописи массы вещества
- б) терапевтическую дозу данного возраста
- в) половину той дозы, которая в фармакопее указана как высшая разовая
- г) половину высшей суточной дозы
- д) не меняя дозы прописанной в рецепте

2 Свойством летучести, которое учитывают при обеспечении условий хранения и изготовлении лекарственных препаратов, обладают:

- а) магний оксид
- б) ликоподий
- в) ментол
- г) тальк
- д) камфора

3 При изготовлении 10 порошков по прописи, в которой выписан скополамин гидробромид распределительным способом в дозе 0,0003, следует взять тритурации...

- а) 1:10 - 0,03 г
- б) 1:10 - 0,3 г
- в) 1:10 - 0,003 г
- г) 1:100 - 0,3 г
- д) 1:100 - 0,03 г

4 Выписанный в прописи рецепта экстракт белладонны соответствует:

- а) густому экстракту
- б) раствору густого экстракта
- в) жидкому экстракту
- г) раствору жидкого экстракта
- д) сухому экстракту
- е) раствору сухого экстракта

5 В каком соотношении готовят полуфабрикат смеси анальгина и атропина сульфата:

- а) поровну
- б) 1:2
- в) 2:1
- г) не готовят
- д) 1:5 Г

6 При необходимости уменьшить размер частиц калия перманганата при изготовлении растворов его диспергируют в присутствии:

- а) глицерина
- б) эфира
- в) этанола
- г) без добавления вспомогательной жидкости
- д) воды

7 Для изготовления 500 мл 3% раствора водорода пероксида пергидроля дозируют:

- а) 50 мл
- б) 15 мл
- в) 50,0
- г) 15,0
- д) 500 мл

8 Какой материал используют для фильтрования растворов?

- а) стеклянный фильтр
- б) бумага
- в) вата
- г) холст
- д) марля

9 При введении в состав микстуры 5,0 кальция хлорида отмеривают 10 мл концентрированного раствора концентрации

- а) 20%
- б) 1:5
- в) 10%
- г) 50%
- д) 1:10

10 Общий объем микстуры изготовленной по прописи:

Analgini 7,0
Natrii bromidi 3,0
Tincturae Leonuri
Sirupi simplicis 5 мл
Aquaе purificatae 200 мл

Составляет:

- а) 220 мл
- б) 217 мл
- в) 210 мл
- г) 200 мл
- д) 205 мл

11 Колларгол при изготовлении раствора

- а) растворяют в горячей воде
- б) растирают с водой до растворения
- в) насыпают на поверхность воды для набухания и последующего растворения
- г) растворяют при нагревании на водяной бане
- д) растворяют в холодной воде при перемешивании

12 Водорастворимые вещества вводят в эмульсии

- а) растворяя в воде, используемой при получении корпуса эмульсии
- б) растворяя в воде, предназначеннй для разведения первичной эмульсии
- в) растирая с готовой эмульсией
- г) растирая с маслом
- д) растирая с эмульгатором

13 Суспензии могут быть изготовлены двумя основными методами:

- а) диспергирования
- б) механического измельчения
- в) дробного фракционирования
- г) конденсационным
- д) наславивания на поверхность воды для дальнейшего набухания

14 В случае выписывания в рецепте ароматной воды в качестве основной дисперсионной среды, концентрированные растворы лекарственных веществ, входящих в состав прописи

- а) используют

- б) не используют
- в) не изготавливают
- г) не фильтруют

15 Настой травы горицвета весеннего готовят в соотношении:

- а) 1:400
- б) 1:30
- в) 1:20
- г) 1:10
- д) 1:5

16 Эмульсионную мазь на абсорбционной основе образует

- а) ксероформ
- б) дерматол
- в) новокаин
- г) висмут нитрат основной
- д) стрептоцид

17 Для стабилизации линимента Вишневского используют стабилизатор

- а) бентонит
- б) МЦ
- в) оксил
- г) димексид
- д) глицерин

18 При изготовлении dermatологической мази цинка сульфата на дифильной основе его

- а) растворяют в воде с учетом растворимости
- б) вводят по типу суспензии
- в) растворяют в основе
- г) предварительно измельчают с основой
- д) растирают с глицерином

19 Для изготовления мазей с антибиотиками рекомендована основа

- а) консистентная эмульсия «вода-вазелин»
- б) вазелин-ланолин 1:1
- в) вазелин-ланолин безводный 9:1
- г) ланолин безводный – вазелин 4:6
- д) вазелин - ланолин – масло оливковое 1:1:1

20 Используя формулу $X = \pi \cdot r^2 \cdot l \cdot d \cdot n$, можно сделать предварительные расчеты массы основы для изготовления

- а) свечей
- б) шариков
- в) глобулей
- г) палочек
- д) пессариев

21 Выбор стабилизатора зависит:

- а) наличие механических примесей
- б) объем раствора
- в) природа лекарственных веществ
- г) наличие ионов тяжелых металлов
- д) от температуры

22 Минимальное время стерилизационной выдержки раствора объемом 50 мл при 120^0 составляет

- а) 8 минут
- б) 10 минут
- в) 12 минут

г) 15 минут

д) 20 минут

23 Срок хранения стерильного вспомогательного материала

а) сутки

б) 2 суток

в) 3 суток

г) 5 суток

д) 10 суток

24 Требования к санитарному режиму аптек отражены в приказе МЗ РФ №

а) 309

б) 308

в) 305

г) 110

д) 523

25 Растворы солей алкалоидов стабилизируют

а) 0,1 и натрия гидрокарбонат

б) 0,1 и натрия гидрооксид

в) 0,1 и соляная кислота

г) антиоксидантами

д) трилоном-Б

26 Технологический процесс:

1) научно-обоснованный и экспериментально проверенный комплекс действий, обеспечивающий выпуск высококачественной, экономически выгодной продукции

2) комплекс действий, основанный на результатах научных исследований, направленный на получение стабильных лекарственных препаратов

3) комплекс технологических действий, направленный на получение продукции, имеющей низкую себестоимость

4) способ приготовления лекарственного препарата

5) стандартизация лекарственного препарата

27 Приготовление ампулированного препарата:

1) технологический процесс

2) технологическая стадия

3) технологическая операция

28 Технологический выход

1) процентное соотношение массы готовой продукции и массы исходного материала

2) процентное соотношение массы материальных потерь и массы готовой продукции

3) процентное соотношение массы исходных веществ и массы готового продукта

4) процентное соотношение массы материальных потерь и массы исходных веществ

5) процентное соотношение массы побочных продуктов к массе исходных веществ

29 Производительность машины или аппарата:

1) количество материала, поступившего в машину или аппарат в единицу времени или количество готового продукта, получаемого на машине или аппарате в единицу времени

2) работа, затрачиваемая или получаемая в единицу времени на машине или аппарате

3) количество энергии, затрачиваемое на получение единицы готовой продукции в единицу времени

4) количество времени, затрачиваемое на получение единицы продукции

5) максимальное количество продукции, получаемое на машине или аппарате

30 Широкое внедрение в аптечную практику ГЛС позволяет:

1) повысить качество лекарственных средств

2) уменьшить ассортимент лекарственных средств

3) повысить стоимость лекарственного средства

4) расширить ассортимент лекарственных средств

5) повысить качество лекарственного обеспечения больных

31 При ультразвуковом диспергировании происходит

1. образование гидратных оболочек на границе раздела фаз
2. вакуумирование на границе раздела фаз
3. снижение давления на границе раздела фаз
4. образование кавитационных полостей на границе раздела фаз
5. повышение давления на границе раздела фаз

32 Теория измельчения:

- 1) работа измельчения пропорциональна вновь образуемой поверхности измельчаемого материала
- 2) работа измельчения представляет собой сумму работ, идущих на образование новых поверхностей и объемное разрушение дробимого тела
- 3) работа, затрачиваемая на измельчение прямо пропорциональна объему измельчаемого материала
- 4) работа измельчения пропорциональна свободной поверхностной энергии
- 5) работа измельчения обратно пропорциональна образуемой поверхности измельчаемого материала

33 Рабочее число оборотов шаровой мельницы (ее барабана) зависит от:

1. количества шаров
2. диаметра барабана
3. веса шаров
4. диаметра шаров
5. кристаллической структуры материала

34 Механизм измельчения на шаровой мельнице:

1. распиливание
2. истирание
3. изрезывание
4. ультразвуковое диспергирование
5. удар

35 Методы разделения твердой и жидкой фаз:

1. выпаривание
2. осаждение
3. фильтрование
4. дистилляция
- 5.центрифугирование

36 Сушка- это:

- 1) это процесс удаления влаги из материала
- 2) это процесс повышения концентрации растворов нелетучих веществ путем частичного удаления жидкого растворителя при кипячении
- 3) процесс повышения концентрации раствора нелетучих веществ путем полного удаления растворителя
- 4) процесс фильтрования извлечений
- 5) процесс центрифugирования извлечений

37 Выпаривание:

- 1) это процесс повышения концентрации растворов нелетучих веществ путем частичного удаления жидкого растворителя при кипячении
- 2) процесс повышения концентрации раствора нелетучих веществ путем полного удаления растворителя
- 3) процесс полного удаления влаги из извлечения
- 4) сублимирование извлечений
- 5) центрифугирование извлечений

38 . Вакуум-выпарные аппараты с циркуляцией вытяжки

1) шаровой вакуум-выпарной аппарат

2) змеевиковый

3) с центральной циркуляционной трубой

4) аппарат с выносным кипятильником

5) центритерм

39 Влагосодержание воздуха

1) количество водяного пара (кг), приходящееся на 1 кг абсолютно сухого воздуха

2) вес водяных паров в 1 куб м влажного воздуха

3) отношение абсолютной влажности к насыщению при данных температуре и давлении

4) максимальное количество влаги в 1 куб.м. воздуха

5) минимальное количество влаги в 1 куб.м воздуха

40 Конвективная сушка:

1) сушка, осуществляемая при помощи газового теплоносителя

2) сушка, осуществляемая передачей тепла через нагретую поверхность

3) сушка, осуществляемая из замороженного материала под вакуумом

4) сушка водотнимающими средствами

5)сушка под давлением

41 Для получения 150 л настойки ландыша (1:10) необходимо травы ландыша

1. 15 кг

2. 30 кг

3. 45 кг

4. 5 кг

5. 10 кг

42 Очистку настоек проводят :

1. отстаиванием при повышенной температуре.

2. отстаиванием при температуре не выше 10^0C не менее 2 суток.

3. кипячением.

4. фильтрованием с использованием друк-фильтров

5. центрифугированием

43 Рекуперацию спирта из отработанного сырья проводят:

1. перегонкой с водяным паром.

2. жидкостной экстракцией.

3. выпариванием

4. сублимацией

5. вытеснением водой

44 Концентрация спирта этилового в настойках определяется:

1. по сухому остатку

2. по температуре кипения настойки

3. по плотности отгона

4. по плотности настойки

5. по количеству действующих веществ

45 Содержание тяжелых металлов в настойках не более (%):

1. 0,001

2. 0,01

3. 0,1

4. 1

5. 0,0001

46 Стандартизацию настоек проводят по:

1. содержанию действующих веществ

2. содержанию спирта

3. тяжелые металлы

4. pH

5. микробиологической чистоте
- 47 Отходы при производстве настойки шалфея:
1. лист шалфея
 2. шрот
 3. рекуперат
 4. настойка стандартная
 5. чистый экстрагент
- 48 Определение экстрактов:
1. Жидкие концентрированные или сгущенные путем частичного удаления экстрагента водные, спирто-водные, спиртовые извлечения биологически активных веществ растительного происхождения
 2. Окрашенные жидкие спиртовые или водно- спиртовые извлечения из лекарственного растительного сырья
 3. Жидкие лекарственные формы, представляющие собой водные вытяжки из лекарственного растительного сырья.
 4. Водные настои из лекарственного растительного сырья
 5. Водные отвары из лекарственного растительного сырья
- 49 Жидкие экстракты готовят в соотношении:
1. 1:1
 2. 1:2
 3. 1:5
 4. 1:10
 5. 1:30
- 50 Очистка жидких экстрактов от балластных веществ осуществляется:
1. отстаиванием при температуре не выше 10°C в течение 2 суток
 2. фильтрованием с использованием друк-фильтров
 3. кипячением вытяжки
 4. жидкостной экстракцией
 5. осаждением 96% спиртом

Комплект тестовых заданий к промежуточной аттестации по дисциплине «Технология получения лекарств» в виде тестового контроля в приложении № 1 - ТПЛ.

Критерии оценки результатов тестирования:

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если он набирает по результатам тестирования 41-50%;
- оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если он набирает по результатам тестирования 31-40%;
- оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он набирает по результатам тестирования 21-30%;
- оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он набирает по результатам тестирования менее 20%.

ВОПРОСЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К КАНДИДАТСКОМУ ЭКЗАМЕНУ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 14.04.01 «ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВ»

1. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии.
2. Сравнительная характеристика экстemporального изготовления, малосерийного и промышленного производств препаратов. Перспективы развития каждого из этих направлений.

3. Фильтрование. Современные методы контроля отсутствия механических включений. Проблемы фильтрования растворов для инъекций, офтальмологических растворов, растворов окислителей, ВМС, растворов в вязких и летучих растворителях.
4. Фармацевтическая технология, как наука, и ее задачи на современном этапе. Основные этапы развития технологии лекарств и биомедицинской технологии. Роль ученых (отечественных и зарубежных) в развитии фармацевтической и биомедицинской технологий.
5. Государственная регламентация производства и контроля качества препаратов. Законодательная основа изготовления лекарственных препаратов. Международные и государственные (национальные) требования и нормативы.
6. Особенности изготовления супспензий и эмульсий, предназначенных для инъекционного введения.
7. Научная информация в области технологии лекарственных форм. Теоретические основы фармацевтической информации. Использование электронных баз данных. Фармакоинформатика. Основные источники получения фармацевтической информации. Формулярная система. Использование фармацевтической и медицинской информации в научных исследованиях.
8. Организация изготовления лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями GMP. Значение микробиологической чистоты. Источники микробиологической контаминации.
9. Использование ВМС. ПАВ для стабилизации микрогетерогенных дисперсных систем.
10. Фармацевтическая и биомедицинская технологии на современном этапе. Основные направления их развития.
11. Нормы микробной контаминации нестерильных препаратов. Лекарственные формы и препараты, требующие асептических условий изготовления. Совершенствование методов стерилизации и контроля стерильности. Современные методы стерилизации. Стерилизация фильтрованием, радиационная стерилизация, химическая стерилизация, перспективы их развития и применения. Техника безопасности при использовании различных методов стерилизации. Контроль стерильности
12. Изотонирующие ВВ. Осмолярность и осмоляльность инфузионных и офтальмологических растворов. Теоретические основы расчета активной концентрации растворов.
13. Современные достижения в технологии изготовления традиционных лекарственных форм и препаратов (порошки, таблетки, растворы, супспензии, эмульсии, экстракционные препараты, лекарственные препараты из животного и микробиологического сырья, мази, суппозитории, пилюли, драже, лекарственные формы для инъекций (инфузий), глазные лекарственные формы, аэрозоли, лекарственные формы для ингаляций и др.). Перспективы их совершенствования. Особенности изготовления порошков для приготовления инъекционных растворов и лекарственных форм, предназначенных на раны, ожоговые поверхности, для новорожденных детей и детям в возрасте до 1 года, в полости, не содержащие микроорганизмов и др.
14. Современные системы доставки лекарственных средств и носители биологически активных веществ. Микроносители, наноносители, терапевтические системы.
15. Регуляторы скорости высвобождения и всасывания. Пролонгаторы. Принципы пролонгирования действия лекарственных веществ в лекарственных формах. Активаторы всасывания. Влияние на фармакокинетику и биологическую доступность в различных лекарственных формах.
16. Основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (интраокулярных, трансдермальных, имплантационных и др.).
17. Соблюдение экологических норм, техники безопасности и охраны труда при проведении научных исследований и организации процесса изготовления лекарственных препаратов.

18. Использование ВМС. ПАВ для стабилизации микрогетерогенных дисперсных систем.
19. Биофармация — современная методология и основа создания современных лекарственных препаратов, в том числе с управляемой фармакокинетикой.
20. Фармацевтические факторы и их влияние на биологическую доступность. Зависимость биологической доступности от физико-химических свойств и состояния лекарственных и вспомогательных веществ, технологических факторов условий изготовления препарата, вида лекарственной формы и пути введения.
21. Стабилизаторы: ингибиторы химических процессов; стабилизаторы термодинамически неустойчивых микрогетерогенных систем; антимикробные стабилизаторы (консерванты).
22. возникновения и развития биофармации. Понятия: биофармация, фармакокинетика, фармакодинамика, биоэквивалентность, терапевтическая неэквивалентность, биологическая доступность (абсолютная, относительная). Математическое моделирование фармакокинетики.
23. Понятие о механизмах высвобождения и механизмах всасывания лекарственных веществ из различных лекарственных форм. Методики, тесты и аппараты для изучения высвобождения лекарственных веществ; их использование для оптимизации состава и технологии изготовления препаратов. Математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик.
24. Неводные растворители и сорасторовители.
25. Вспомогательные вещества, используемые при создании лекарственных препаратов.
26. аспекты использования вспомогательных веществ, их роль, назначение, требования к ним. Номенклатура современных вспомогательных веществ (ВВ). Влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных форм.
27. Вода и другие растворители, используемые в фармацевтической технологии. Фармакопейные и технологические классификации воды. Типы воды в соответствии с международными стандартами. Способы очистки. Системы очистки. Контроль качества воды.
28. Классификации ВВ по природе, химической структуре, функциональной роли в лекарственной форме.
29. Высокомолекулярные соединения (ВМС) как вспомогательные вещества. Поверхностно-активные вещества (ПАВ), применяемые в фармации. Классификация ПАВ, механизм стабилизации.
30. Формообразователи и дисперсионные среды.
31. Вода и другие растворители, используемые в фармацевтической технологии. Фармакопейные и технологические классификации воды. Типы воды в соответствии с международными стандартами. Способы очистки. Системы очистки. Контроль качества воды.
32. Фармацевтические факторы и их влияние на биологическую доступность. Зависимость биологической доступности от физико-химических свойств и состояния лекарственных и вспомогательных веществ, технологических факторов условий изготовления препарата, вида лекарственной формы и пути введения.
33. Пропелленты. Применение и номенклатура.
34. Охрана окружающей среды. Очистка сточных вод и выбросов в атмосферу. Технологическая гигиена. Микроэкология человека.
35. Стабилизаторы: ингибиторы химических процессов; стабилизаторы термодинамически неустойчивых микрогетерогенных систем; антимикробные стабилизаторы (консерванты).
- 36.Оптимизация производственной деятельности аптек в экстремальных условиях. Решение проблемы получения воды очищенной и для инъекций.
37. Регуляторы pH, буферные системы

38. Использование ВМС. ПАВ для стабилизации микрогетерогенных дисперсных систем
39. Консерванты, требования к ним. Спектр антимикробного действия, физико-химическая и химическая совместимость с компонентами препарата, соответствие их требованию биологической безвредности. Применение в различных лекарственных формах. Допустимые нормы содержания в лекарственных препаратах.
40. Фармацевтическая экспертиза рецепта, цели, установление действенности рецепта как юридического и финансового документа. Алгоритм экспертизы рецепта.
41. Регуляторы скорости высвобождения и всасывания. Пролонгаторы. Принципы пролонгирования действия лекарственных веществ в лекарственных формах. Активаторы всасывания. Влияние на фармакокинетику и биологическую доступность в различных лекарственных формах.
42. Корригенты вкуса, цвета, запаха.
43. Особенности организации изготовления ЛП в асептических условиях. Организация рабочих мест. Максимальные запасы, порядок хранения и выдачи ядовитых и наркотических веществ для изготовления ЛП, предметно-количественный учет этих веществ и их содержащих готовых лекарственных средств.
44. Изотонирующие ВВ. Осмолярность и осмоляльность инфузионных и офтальмологических растворов. Теоретические основы расчета активной концентрации растворов.
45. Физико-химические процессы и стабилизация лекарственных препаратов (физико-химическая, структурно-механическая, антимикробная).
46. Современные теории создания стабильных препаратов. Механизмы стабилизации. Стабилизаторы.
47. Технология изготовления лекарственных форм в экстремальных условиях.
48. Теория солюбилизации. ПАВ, применяемые в качестве солюбилизаторов. Гидрофильно-липофильный баланс. Критическая концентрация мицеллообразования. Практическое применение солюбилизаторов в технологии лекарственных форм.
49. Условия, определяющие агрегативную и седиментационную устойчивость. Проблемы стабилизации. Механизм стабилизирующего действия в зависимости от характера дисперсной системы и природы стабилизатора.
50. Специфические для животных лекарственные формы: болюсы, гранулы, каши, пасты и др. Особенности технологии изготовления ветеринарных лекарственных форм. Контроль качества.
51. Особенности изготовления суспензий и эмульсий, предназначенных для инъекционного введения.
52. Виды деструкции лекарственных препаратов (химическая, физико-химическая, микробиологическая и др.). Учет характера гидролитических, окислительно-восстановительных, термодинамических, ферментативных и других процессов при разработке стабильных препаратов в различных лекарственных формах.
53. Лекарственные формы, применяемые в ветеринарии.
54. Особенности лекарственных форм и препаратов для животных. Требования к ним.
55. Основные виды физико-химической и химической несовместимости. Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах. Проблемы совместимости растворов в одном шприце. Основные пути решения проблемы несовместимости. Способы предотвращения процессов взаимодействия.
56. Технологические процессы, лежащие в основе фармацевтической технологии и их аппаратурное оформление.
57. Изготовление косметических препаратов: порошков (пудр), лосьонов, эмульсий, кремов, мазей и др. Решение проблемы микробной контаминации. Перспективы развития лечебной косметики.
58. Современные аспекты реализации основных процессов и аппаратов фармацевтической технологии. Механические (измельчение, классификация, перемешивание), тепловые

(нагревание, выпаривание и др.), массообменные (экстрагирование, адсорбция, кристаллизация, дистилляция и др.) и гидромеханические (растворение, разделение гетерогенных систем) процессы, их влияние на показатели качества конечного продукта.

59. Измельчение твердых материалов, сырья с клеточной структурой, измельчение в жидких и вязких средах. Влияние процесса измельчения на технологию лекарственных препаратов и их качество. Методы получения микрогетерогенных смесей. Диспергирование в жидких средах.

60. Растворение. Факторы, повышающие растворимость и скорость процесса растворения (нагревание, перемешивание, предварительное диспергирование, комплексообразование, солюбилизация и др.).

12. ФОРМА ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ – КАНДИДАТСКИЙ ЭКЗАМЕН ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВ»

Комплекты билетов к кандидатскому экзамену по дисциплине «Технология получения лекарств» в приложении № 2 – ТПЛ.

13. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ЗНАНИЙ АСПИРАНТОВ

Проведение экзамена по дисциплине «Технология получения лекарств» как основной формы проверки знаний аспирантов предполагает соблюдение ряда условий, обеспечивающих эффективность оценочной процедуры. Важнейшие среди них:

1. обеспечить самостоятельность ответа аспирантов по билетам одинаковой сложности требуемой программой уровня;
2. определить глубину знаний программы по технологии получения лекарств;
3. определить уровень владения научным языком и терминологией технологии получения лекарств;
4. определить умение логически, корректно и аргументированно излагать ответ на экзамене;
5. определить умение выполнять предусмотренные программой задания.

Оценки «отлично» заслуживает ответ, содержащий:

- глубокое и систематическое знание всего программного материала технологии получения лекарств;
- свободное владение научным языком и терминологией технологии получения лекарств;
- логически корректное и аргументированное изложение ответа;
- умение выполнять предусмотренные программой задания.

Оценки «хорошо» заслуживает ответ, содержащий:

- знание важнейших разделов и основного содержания программы по технологии получения лекарств;
- умение пользоваться научным языком и терминологией технологии получения лекарств;
- в целом логически корректное, но не всегда аргументированное изложение ответа;
- умение выполнять предусмотренные программой задания.

Оценки «удовлетворительно» заслуживает ответ, содержащий:

- фрагментарные, поверхностные знания важнейших разделов и основного содержания программы по технологии получения лекарств;
- затруднения в использовании научного языка и терминологии технологии получения лекарств;
- стремление логически, последовательно и аргументированно изложить ответ;
- затруднения при выполнении предусмотренных программой заданий.

Оценки «неудовлетворительно» заслуживает ответ, содержащий:

- незнание вопросов основного содержания программы по технологии получения лекарств;
- неумение выполнять предусмотренные программой задания.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ «МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКАЯ СТАТИСТИКА»

Пояснительная записка

Программа дисциплины «Медико-биологическая статистика» рассчитана на приобретение аспирантами знаний, умений и навыков в области медико-биологической статистики, связанных с выполнением научно-исследовательской работы. Выбор конкретных статистических методик зависит от многих обстоятельств не последним из которых является уровень подготовки аспиранта в области медико-биологическая статистика.

1. Цели и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины «Медико-биологическая статистика» является подготовка аспирантов к научным исследованиям с позиции доказательной медицины.

Задачи подготовки аспирантов по дисциплине «Медико-биологическая статистика» направлены на глубокое осмысление существующих методов статистического исследования, формирование навыков проведения основных видов статистического исследования и умения правильной интерпретации полученных результатов.

2. Место дисциплины

Дисциплина «Медико-биологическая статистика» Б1.В. ОД.2 относится к разделу блок 1 дисциплины (модуля), вариационная часть ОПОП ВО подготовки научно-педагогических кадров высшей квалификации в аспирантуре.

3. Общая трудоемкость дисциплины составляет:

- 3 зачетных единиц;
- 108 часов.

4. Образовательные технологии, используемые при реализации различных видов учебной работы:

- лекции;
- практические занятия.

5. Элементы, входящие в самостоятельную работу аспиранта:

- подготовка к практическим занятиям;
- подготовка к промежуточной аттестации.

6. Контроль успеваемости:

Формы контроля изучения дисциплины «Медико-биологическая статистика»: зачет (тестовый контроль).

7. Карта формируемых компетенций

КАРТА КОМПЕТЕНЦИЙ **дисциплины «Медико-биологическая статистика»** **Направление подготовки** **33.06.01 Фармация**

| Компетенция | Содержание компетенции (или ее части) | Результаты обучения | Виды занятий | Оценочные средства |
|-----------------------------------|--|---|-----------------------------------|--------------------|
| Универсальные компетенции: | | | | |
| УК-1 | способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении | Знать: современные методы статистического анализа с позиции доказательной медицины, научные достижения в области фармации | Лекции, практические занятия, СРО | Тестовый контроль |

| | | | | |
|---|--|--|-----------------------------------|-------------------|
| | исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях | Уметь: применять параметрические и непараметрические методы статистического анализа, интерпретировать полученные результаты, сравнивать собственные результаты с результатами исследований российских и зарубежных авторов для оценки достоверности, генерировать новые идеи при проведении научно-исследовательских работ Владеть: современными методами статистического анализа и синтеза | | |
| УК-3 | готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач | Знать: научные направления российских и международных исследований в области фармацевтической статистики. Уметь: использовать результаты российских и международных исследований в процессе выполнения научной работы Владеть: методами исследования, используемые российскими и международными исследователями | Лекции, практические занятия, СРО | Тестовый контроль |
| <i>Общепрофессиональные компетенции:</i> | | | | |
| ОПК-1 | способность и готовность к организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств; | Знать: методику организации статистического научного исследования Уметь: планировать научное исследование, составлять план и программу исследования Владеть: методами организации проведения статистического исследования в области обращения лекарственных средств; | Лекции, практические занятия, СРО | Тестовый контроль |
| ОПК-2 | способность и готовность к проведению научных исследований в области обращения лекарственных средств; | Знать: методику организации медико-статистического исследования в области обращения лекарственных средств; Уметь: составлять первичные учетные документы и анкеты для | Лекции, практические занятия, СРО | Тестовый контроль |

| | | | | |
|-------|--|---|-----------------------------------|-------------------|
| | | <p>сбора материала исследования, правильно представлять статистические данные в графическом и табличном форматах, правильно подобрать методы статистической обработки и анализа.</p> <p>Владеть: методами математико-статистических исследований в области обращения лекарственных средств</p> | | |
| ОПК-3 | способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований; | <p>Знать: методы статистического анализа и обобщения материалов собственных исследований,</p> <p>Уметь: анализировать и обобщать материал исследования с применением методов статистических методов в области обращения лекарственных средств;</p> <p>Владеть: методами анализа, обобщения материала с применением корреляционного анализа, оценки достоверности результатов исследования в области обращения лекарственных средств</p> | Лекции, практические занятия, СРО | Тестовый контроль |

СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ:

Объем дисциплины и виды учебной работы

| № п/п | Наименование разделов | Всего часов | Лекции | Прак/сем. занятия | Самостоятельная работа |
|-------|---|-------------|--------|-------------------|------------------------|
| 1. | Раздел 1. Методы статистического анализа здоровья населения | 12 | 2 | 4 | 6 |
| 2. | Раздел 2. Графическое и табличное представление данных | 8 | 2 | 2 | 4 |
| 3. | Раздел 3. Основы математико-статистической обработки данных | 18 | 4 | 4 | 10 |
| 4. | Раздел 4. Выбор непараметрических критериев для оценки результатов медицинских исследований | 24 | 4 | 6 | 14 |
| 5. | Раздел 5. Статистическая (корреляционная) связь между | 14 | 2 | 6 | 6 |

| | | | | | |
|----------|---|------------|-----------|-----------|-----------|
| | признаками. Виды связи. | | | | |
| 6. | Раздел 6. Дисперсионный анализ | 18 | 2 | 6 | 10 |
| 7. | Раздел 7. Ряды динамики, методы расчета показателей | 12 | 2 | 4 | 6 |
| 8. | Зачетное занятие | 2 | | | |
| 9 | Всего | 108 | 18 | 32 | 56 |

Содержание разделов дисциплины: темы лекций

| Разделы | Темы | Часы |
|--|---|------|
| Раздел 1. Методы статистического анализа здоровья населения | Информатизация здравоохранения. Организация и этапы статистического исследования. | 2 |
| Раздел 2. Графическое и табличное представление данных | Типы диаграмм, специальные диаграммы, табличное оформление статистических данных | 2 |
| Раздел 3. Основы математико-статистической обработки данных | Применение методов аналитической статистики в социально-гигиенических и клинических исследованиях. Классификация методов статистической проверки гипотез. | 4 |
| Раздел 4. Выбор непараметрических критериев для оценки результатов медицинских исследований | Применение непараметрических критериев для определения существующих различий совокупностей (зависимых и независимых) | 4 |
| Раздел 5. Статистическая (корреляционная) связь между признаками. Виды связи. | Регрессия. Коэффициенты линейной корреляции Пирсона, ранговой корреляции Спирмена, множественная корреляция. | 2 |
| Раздел 6. Дисперсионный анализ | Одно-, двухфакторный дисперсионный анализ, значение, критерии оценки | 2 |
| Раздел 7. Ряды динамики, методы расчета показателей | Виды рядов динамики. Вычисление показателей рядов, прогнозирование. | 2 |

Тематический план практических занятий по дисциплине «Медико-биологическая статистика»

| Разделы | Темы | Часы |
|--|---|------|
| Раздел 1. Методы статистического анализа здоровья населения | Дизайн исследования. Программа сбора, генеральная и выборочная совокупность. Типы данных. | 2 |
| | Программа статистической разработки, группировки данных. | 2 |
| Раздел 2. Графическое и табличное представление данных | Типы диаграмм, специальные диаграммы, табличное оформление статистических данных. Методика построения диаграмм в программе в Excel, M.Word. | 2 |
| Раздел 3. Основы | Показатели описательной статистики. Ряды | 2 |

| | | |
|--|--|---|
| математико-статистической обработки данных | распределений. Вариационные ряды. Средние величины. Нормальное распределение. Дисперсия. Среднее квадратическое распределение. | |
| | Статистическая проверка гипотез при нормальном распределении данных. Критерий Стьюдента. Оценка статистических параметров по выборочным данным. Доверительная вероятность. | 2 |
| Раздел 4. Выбор непараметрических критериев для оценки результатов медицинских исследований | Классификация и назначение методов. | 2 |
| | Применение непараметрических критериев для определения существующих различий зависимых совокупностей. Работа со статистическими программами Statistica 10. | 2 |
| | Применение непараметрических критериев для определения существующих различий независимых совокупностей. Работа со статистическими программами Statistica 10. | 2 |
| Раздел 5. Статистическая (корреляционная) связь между признаками. Виды связи. | Виды связи. Классификация методов. Критерии оценки. Применение в научных исследованиях. | 2 |
| | Коэффициенты линейной корреляции Пирсона, ранговой корреляции Спирмена. | 2 |
| | Регрессия, множественная корреляция. Работа со статистическими программами Statistica 10. | 2 |
| Раздел 6. Дисперсионный анализ | Одно-, двухфакторный дисперсионный анализ, значение, критерии оценки. Работа со статистическими программами Statistica 10. | 6 |
| Раздел 7. Ряды динамики, методы расчета показателей | Виды рядов динамики. Вычисление показателей рядов, прогнозирование. Работа со статистическими программами Excel, BIOSTAT, Statistica 10 | 4 |

**Тематический план самостоятельной работы аспирантов по дисциплине
«Медико-биологическая статистика»**

| Разделы | Темы | Часы |
|--|--|------|
| Раздел 1. Методы статистического анализа здоровья населения | Дизайн исследования. Программа сбора, генеральная и выборочная совокупность. Составление плана и программы статистического исследования, формулировка целей и задач. Формирование выборочной совокупности. | 6 |
| Раздел 2. Графическое и табличное представление данных | Типы диаграмм, специальные диаграммы, табличное оформление статистических данных. Построение диаграмм секторных, столбиковых, линейных и радиальных диаграмм в программе в Excel, M.Word. Составление макета таблиц. | 4 |

| | | |
|--|---|----------|
| Раздел 3. Основы математико-статистической обработки данных | Типы данных. Виды распределений, Нормальное распределение. Средние и относительные величины. Методика расчета. Работа со статистическими программами Excel, BIOSTAT, Statistica 10. | 5 |
| | Статистическая проверка гипотез при нормальном распределении данных. Критерий Стьюдента. Оценка статистических параметров по выборочным данным. Доверительная вероятность. Работа со статистическими программами Excel, BIOSTAT, Statistica 10. | 5 |
| Раздел 4. Выбор непараметрических критериев для оценки результатов медицинских исследований | Применение непараметрических критериев для определения существующих различий зависимых совокупностей. Методы сравнения 3-х и более групп. | 5 |
| | Применение непараметрических критериев для определения существующих различий независимых совокупностей. Методы сравнения 3-х и более групп. | 5 |
| | Работа со статистическими программами Excel, BIOSTAT, Statistica 10. | 4 |
| Раздел 5. Статистическая (корреляционная) связь между признаками. Виды связи. | Коэффициенты линейной корреляции Пирсона, ранговой корреляции Спирмена. Взаимосвязи между качественными признаками, коэффициенты сопряженности. Работа со статистическими программами Excel, BIOSTAT, Statistica 10.. | 6 |
| Раздел 6. Дисперсионный анализ | Одно-, двухфакторный дисперсионный анализ, значение, критерии оценки. Работа со статистическими программами. | 5 |
| | Двухфакторный дисперсионный анализ, значение, критерии оценки. Работа со статистическими программами Statistica 10, Excel. | 5 |
| Раздел 7. Ряды динамики, методы расчета показателей | Виды рядов динамики. Вычисление показателей рядов, прогнозирование. Работа со статистическими программами Excel, BIOSTAT. | 6 |

Учебно-методическое обеспечение дисциплины

Основная литература

1. Общественное здоровье и здравоохранение / Б.А. Миняев, Н.И. Вишняков. - Учебное пособие, 2012. – 489 с.
2. Общественное здоровье и здравоохранение: учебник / Под ред. Щепина О.П., Медика В.А. - Изд. группа: «ГЭОТАР-Медиа» - 2011 г.- 592 с.
3. Лисицын, Ю.П Общественное здоровье и здравоохранение [Электронный ресурс]: учебник / Ю. П. Лисицын, Г.Э. Улумбекова. - 3-е изд., перераб. и доп. – М., 2013. - 544 с. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970426548.html>
4. Медик, В. А. Общественное здоровье и здравоохранение [Электронный ресурс]: учебник / В. А. Медик, В. К. Юрьев. - 2-е изд., испр. и доп. - Электрон. текстовые дан. -

М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 608 с. – Режим доступа:
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970423776.html>

5. Медик, В. А. Общественное здоровье и здравоохранение [Электронный ресурс]: рук. к практическим занятиям: учеб. пособие / В. А. Медик, В. И. Лисицын, М. С. Токмачев. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 400 с. – Режим доступа:
<http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970427224.html>

6. Применение методов статистического анализа для изучения общественного здоровья и здравоохранения: учебное пособие для практических занятий / Под ред. Кучеренко В.З. - Изд. группа: «ГЭОТАР-Медиа» - 2007 г. - 256 с.

7. Общественное здоровье и здравоохранение. / Медик В.А. и др. - в 3-х частях. - Новгород, 2003.

8. Медицинская статистика / Под ред. Анохина Л.В. / Л.В. Анохин, Г.А. Пономарева, О.Е. Коновалов, С.Н. Рубцов, О.В. Медведева. - Рязань, 2002.

9. Применение методов статистического анализа для изучения общественного здоровья и здравоохранения / В.З. Кучеренко. - Учебное пособие, 2006.

Дополнительная литература

1. Основы математико-статистической обработки медико-биологической информации (краткий обзор в двух частях) / под ред. Е.М. Гареева. – Уфа, 2009. – 540 с.
2. Медик, В. А. Статистика здоровья населения и здравоохранения [Электронный ресурс]: учебное пособие / В. А. Медик, М. С. Токмачев. - Электрон. текстовые дан. - М.: Финансы и статистика, 2009. - 368 с. – Режим доступа:
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785279033720.html>
2. Реброва О.Ю. Статистический анализ медицинских данных – // М., 2002.
3. Юнкеров В.И. Григорьев С.Г. Математико-статистическая обработка данных медицинских исследований //Санкт-Петербург – 2002.
4. Сергиенко В.И. Бондарева И.Б.// Практическое руководство. Математическая статистика в клинических исследованиях. М, 2006.
5. Герасимов А.Н. // Учебное пособие. Медицинская статистика. М – 2007.
6. Зайцев В.М. Лифляндский В.Г. Маринкин В.И. // Учебное пособие. Прикладная медицинская статистика. Санкт-Петербург, 2006.
7. Медик В.А. Токмачев М.С. // Учебное пособие. Математическая статистика в медицине. М, 2007.
8. STATISTICA/ Искусство анализа данных на компьютере: Для профессионалов. 2-е изд. (+CD). – СПб.: Питер, 2003. – 688 с.: ил.

Полезные ссылки

1. Официальный сайт Министерства здравоохранения и социального развития РФ
<http://www.minszdravsoc.ru/>
2. Учебная литература
<http://medvuz.info/load>
3. The Cochrane Collaboration - Международное Коクリановское сотрудничество (<http://www.cochrane.org>)
4. Межрегиональное общество специалистов доказательной медицины
<http://www.osdm.org>

Матрица формируемых компетенций по направлению подготовки 33.06.01 Фармация

| Разделы дисциплины | Компетенции | | | | |
|--------------------|-------------------------|----------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | (УК-1) способность к | (УК-3) готовность | (ОПК-1) способность и | (ОПК-2) способность и | (ОПК-3) способность и |

| | | | | | |
|--|---|---|---|---|--|
| | критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях | участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач | готовность к организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств; | готовность к проведению научных исследований в области обращения лекарственных средств; | готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований; |
| Раздел 1. Методы статистического анализа здоровья населения | + | + | + | + | |
| Раздел 2. Графическое и табличное представление данных | + | + | | + | |
| Раздел 3. Основы математико-статистической обработки данных | | | + | + | + |
| Раздел 4. Выбор непараметрических критериев для оценки результатов медицинских исследований | + | + | + | | + |
| Раздел 5. Статистическая (корреляционная) связь между признаками. Виды связи. | + | + | + | | + |
| Раздел 6. Дисперсионный анализ | + | | + | + | |
| Раздел 7. Ряды динамики, методы расчета показателей | + | + | + | + | + |

Фонд оценочных средств по дисциплине:

- форма промежуточной аттестации:

- зачет в виде тестовых заданий

- требования к промежуточной аттестации:

тесты по всем разделам дисциплины.

- перечень оценочных средств

комплект тестовых заданий (приложение 1-МБС)

Критерии оценки:

- оценка «зачтено» выставляется обучающемуся, если процент правильных ответов составит 71 и выше;

- оценка «не засчитано» выставляется обучающемуся, если процент правильных ответов составит 70 и менее.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ «ЭЛЕКТРОННО-ИНФОРМАЦИОННЫЕ РЕСУРСЫ В НАУКЕ»

Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины «Электронно-информационные ресурсы в науке» разработана в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта к структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования (аспирантура) и учебного плана специальностей аспирантуры БГМУ.

1. Цель и задачи дисциплины:

Целью изучения дисциплины «Электронно-информационные ресурсы в науке» является систематизация знаний об информационно-библиографических ресурсах и формирование профессиональные компетенции, позволяющих использовать лицензионные электронные ресурсы в процессе создания диссертационного исследования.

Задачами освоения дисциплины являются:

- формирование представление о квалифицированном поиске научной информации в электронных каталогах, базах данных и информационно-библиографических ресурсах как о необходимом условии организации системной научной работы;
 - формирование представление о системе библиографических классификаций и индексов для свободной ориентации в различных базах данных, каталогах, картотеках и книжных фондах;
 - закрепление навыков в области библиографического поиска, создания библиографических описаний документов на различных носителях и правил оформления библиографических ссылок разных видов;
 - знакомство с официальными электронными научными российскими и зарубежными ресурсами, используемыми в научных исследованиях;
- повышение качество библиографического оформления научных работ, отражающих общую культуру и компетенции.

Актуальность дисциплины:

Полученные теоретические сведения и практические навыки аспиранты смогут применить при отборе, оценке и анализе источников для научной работы по избранной теме, подготовке диссертационных исследований и публикаций. Электронные полнотекстовые, реферативные и научометрические ресурсы, поисково-информационные инструменты, предоставляемые современными библиотеками, значительно расширяют возможности

научной работы для компетентного пользователя. Знание и соблюдение требований к библиографическому описанию документов и оформлению библиографических ссылок демонстрирует общую и научную культуру, позволяет идентифицировать использованные источники.

2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы:

Дисциплина Б1.В.ОД.3 «Электронно-информационные ресурсы в науке» относится к разделу Блок 1 Образовательные дисциплины (модули), Вариативная часть, Обязательные дисциплины ОПОП ВО подготовки научно-педагогических кадров высшей квалификации в аспирантуре.

3. Общая трудоемкость дисциплины составляет:

- 3 зачётных единицы
- 108 академических часов.

4. Образовательные технологии, используемые при реализации различных видов учебной работы:

- лекции;
- практические занятия;
- самостоятельная работа

5. Элементы, входящие в самостоятельную работу аспиранта:

- подготовка к практическим занятиям;
- работа с Интернет-ресурсами;
- работа с отечественной и зарубежной литературой;
- изучение ГОСТов и документов Высшей аттестационной комиссии

6. Контроль успеваемости:

Формы контроля изучения дисциплины «Электронно-информационные ресурсы в науке»: зачет.

7. КАРТА КОМПЕТЕНЦИЙ
дисциплины «Электронно-информационные ресурсы в науке»

| Ком- Пeten- ция | Содержание компетенции (или ее части) | Результаты обучения | Виды занятий | Оценочные средства |
|--|---|---|------------------------------------|-----------------------|
| Универсальные компетенции направления подготовки: 33.06.01 - фармация | | | | |
| УК-1 | способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач | <p>Знать: принципы построения научного исследования в соответствующей области наук, требования к оформлению библиографического списка и ссылок в исследовании</p> <p>Уметь: обосновать актуальность, новизну, теоретическую и практическую значимость собственного исследования, определять методологию исследования, уметь делать выводы из проведенного</p> | Лекции, практические занятия | зачет |

| | | | | |
|------|--|---|------------------------------|-------|
| | | <p>исследования и определять перспективы дальнейшей работы, уметь анализировать собранный эмпирический материал и делать достоверные выводы, отстаивать собственную научную концепцию в дискуссии</p> <p>Владеть:</p> <p>свободно ориентироваться в источниках и научной литературе, владеть логикой научного исследования, терминологическим аппаратом научного исследования, научным стилем изложения собственной концепции</p> | | |
| УК-3 | готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач | <p>Знать:</p> <p>особенности представления результатов научной деятельности в устной и письменной форме при работе в российских и международных исследовательских коллективах</p> <p>Уметь:</p> <p>следовать нормам, принятым в научном общении при работе в российских и международных исследовательских коллективах с целью решения научных и научно-образовательных задач</p> <p>Владеть:</p> <p>навыками анализа методологических проблем, в. т.ч. междисциплинарного характера, возникающих при работе по решению научных и научно-образовательных задач в российских или международных исследовательских коллективах</p> | Лекции, практические занятия | зачет |
| УК-4 | готовность использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках | <p>Знать:</p> <p>стилистические особенности представления результатов научной деятельности в устной и письменной форме на государственном и иностранном языках</p> <p>Уметь:</p> <p>навыками анализа научных текстов на государственном и иностранном языках</p> <p>Владеть:</p> | Лекции, практические занятия | зачет |

| | | | | | |
|---|---|---|---|------------------------------|-------|
| | | Различными методами, технологиями и типами коммуникаций при осуществлении профессиональной деятельности на государственном и иностранном языках | | | |
| Общепрофессиональные компетенции | | | | | |
| ОПК-3 | способность готовность анализу, обобщению публичному представлению результатов выполненных научных исследований | и к и | <p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - способы анализа имеющейся информации; методологию, конкретные методы и приемы научно-исследовательской работы с использованием современных информационных компьютерных технологий с учетом правил соблюдения авторских прав <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ставить задачу и выполнять научные исследования при решении конкретных задач по направлению подготовки с использованием современной электронно-информационных средств; - применять теоретические знания по методам сбора, хранения, обработки и передачи информации с использованием современных информационных компьютерных технологий с учетом правил соблюдения авторских прав <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками самостоятельной научно-исследовательской деятельности; - практическими навыками и знаниями использования современных информационных компьютерных технологий в научных исследованиях; - современными компьютерными технологиями для сбора и анализа научной информации в сфере медицины и здравоохранения | Лекции, практические занятия | зачет |

8. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

| Наименование темы | Содержание | Вид занятия и количество часов | | |
|--|--|--------------------------------|----------------------|----|
| | | Лекции | Практические занятия | СР |
| Тема 1. Базы данных. Виды баз данных, основные характеристики и назначение. Способы доступа | Информационные источники: назначение, функции, виды; Система информационных изданий как средство мониторинга вторичных документальных потоков; Традиционные источники информации; Система информационных изданий всероссийского уровня (РКП, ВИНИТИ, ИНИОН и др.); Электронные источники информации; Система электронных источников информации (базы данных, электронные каталоги, ЭБС и др.) Типы и виды баз данных. Различия по контенту; Библиографические базы данных; Реферативные базы данных; Полнотекстовые базы данных; Качественные и количественные характеристики БД; Способы доступа; Алгоритм выбора системы информационных источников, позволяющих следить за потоком профессиональной литературы | 2 | 2 | 18 |
| Тема 2. Информационное пространство медицинских библиотек России и зарубежья | Обзор ведущих российских и зарубежных медицинских библиотек в сети Интернет; Зависимость между типом информационного запроса и источником разыскания; Библиотека БГМУ. Структура страницки библиотеки на сайте университета. Электронные ресурсы: структура, объем, виды документов. Алгоритм поиска; Центральная научная медицинская библиотека ММА им. И. М. Сеченова. Электронные ресурсы библиотеки: структура и характеристика. Виды и алгоритм поиска в электронном каталоге. Выгрузка результатов поиска; Сводный каталог аналитической росписи статей из российских биомедицинских периодических | 2 | 2 | 18 |

| | | | | | |
|---|--|--|---|---|----|
| | | журналов «MedArt». Структура интерфейса сводного каталога в Интернет и на лазерных дисках. Методика поиска; Научная электронная библиотека. Электронные ресурсы библиотеки. Виды и алгоритм поиска. Российский индекс научного цитирования; Базы данных и электронные журналы на платформе OVIDSP. Виды и алгоритм поиска в электронном каталоге. Выгрузка результатов поиска. | | | |
| Тема 3. Профессиональный поиск медицинской информации | | Профессиональный поиск информации в базах данных; Общая технология поиска документов; Установление типа информационного запроса; Поиск в электронном каталоге с читательского места АРМ «Читатель» системы ИРБИС; Средства сервиса и общая характеристика интерфейса; Функции поиска: простой и сложный поиски, последовательный поиск, интеллект-поиск; Автоматизированные информационно-поисковые системы в медицине: информационно-поисковый язык MeSH; структура (главные и неглавные дескрипторы, модификаторы); Составление поисковых предписаний; Составление поисковых предписаний с использованием тезауруса по медицине MeSH; Многоаспектный поиск: применение булевых операторов; Работа с полнотекстовыми базами данных; Поиск, просмотр и выгрузка результатов поиска на различные носители. | 2 | 4 | 26 |
| Тема 4. Оформление научной работы. Общие требования. ГОСТ. | | Общие требования к оформлению научной работы: титульный лист, оглавление, введение, основные части научной работы, заключение; Общие требования к оформлению иллюстративного материала; Библиографическая ссылка как средство научной коммуникации; Виды ссылок и их оформление; Правила цитирования и оформления цитат. Понятие о «цитат-поведении» | 2 | 4 | 24 |

| | | | |
|--|---|--|--|
| | потребителя информации; Оформление списка литературы; Процедура защиты диссертационной работы; Подготовка к защите; Оформление диссертационного дела. | | |
|--|---|--|--|

Технологии освоения программы

Аспирантам на аудиторных занятияхдается теоретический материал, раскрывающий заявленные в программе темы, предлагаются источники и ресурсы, которые помогут самостоятельно повторить и углубить знания по дисциплине, а также закрепить навыки по использованию полученных теоретических знаний. В конце практических занятий даются индивидуальные задания с целью закрепления изученного материала. Самостоятельная работа предполагает углубленную работу аспиранта по проведению всестороннего поиска по теме научной работы, составление списка литературы по избранной специальности с оформление различного вида библиографических ссылок на использованные источники. В процессе освоения программы даются индивидуальные консультации и рекомендации по изучаемым темам.

Организация самостоятельной работы

Аспирантамдается задание по изученным на аудиторных занятиях темам, определяется круг электронных и печатных ресурсов, необходимых для выполнения самостоятельной работы. Для выполнения работы предоставляется специализированная мультимедийная аудитория, оснащенная персональными компьютерами и доступ к электронной научной информации. Доступ к онлайновым каталогам библиотек и реферирующих центров России и мира возможен с любого компьютера, подключенного к сети Интернет.

Выполненные задания проверяются преподавателем, даются рекомендации и консультации, восполняются выявленные лакуны в знаниях слушателей.

Виды самостоятельной работы

| Тема дисциплины | Вид самостоятельной работы |
|--|--|
| Тема 1. Базы данных. Виды баз данных, основные характеристики и назначение. Способы доступа | Проработка конспектов лекций; Изучение различных информационных источников; Работа в читальном зале библиотеки со справочно-библиографическими изданиями; Изучение технологии поиска информации; Работа со справочной литературой; Создание личных папок и аккаунтов в различных базах данных; Настройка оповещений о новых поступлениях по теме диссертации |
| Тема 2. Информационное пространство медицинских библиотек России и зарубежья | Регистрация в электронных библиотеках (например, elibrary.ru); Анализ различных источников информации; Работа по поиску и отбору информации в традиционных информационных источниках: летописи Российской книжной палаты, реферативные журналы ВИНТИ, сборники ВНИРиOKP; Подготовка перечня информационных изданий, обеспечивающих слежение за потоком публикаций по теме диссертации |

| | |
|--|---|
| Тема 3. Профессиональный поиск медицинской информации | <p>Поиск и отбор информации в различных видах лицензионных электронных ресурсов (на основе подписки научной библиотеки ГБОУ ВПО БашГМУ) по теме диссертационного исследования;</p> <p>Осуществление анализа определений основных (базовых) понятий, отражающих тему диссертации;</p> <p>Постановка ключевых слов и выбор тематических предметных рубрик с помощью алфавитно-предметного указателя MeSH;</p> <p>Подбор литературы по заданной теме в различных библиографических базах, онлайновых каталогах и картотеках;</p> <p>Формирование списка литературы на основании найденной информации</p> |
| Тема 4. Оформление научной работы. Общие требования. ГОСТ | <p>Изучение ГОСТов и документов Высшей аттестационной комиссии;</p> <p>Подготовка фрагмента диссертационного исследования в соответствие с ГОСТ;</p> <p>Создание и оформление списка литературы на основе найденных источников;</p> <p>Оценка правильность составления библиографического описания в соответствии с ГОСТом;</p> <p>Анализ видов документов, представленных в списке литературы научной работы;</p> <p>Оформление библиографических ссылок разного вида на найденные источники</p> |

9. МАТРИЦА КОМПЕТЕНЦИЙ

| Направление подготовки | Универсальные компетенции | | | | | |
|----------------------------------|--|---|---|--|--|---|
| | УК-1 способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях | УК-2 способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки | УК-3 готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач | УК-4 готовность использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках | УК-5 способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности | УК-6 способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития |
| 33.06.01 Фармация | УК-1 способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях | УК-2 способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки | УК-3 готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач | УК-4 готовность использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках | УК-5 способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности | УК-6 способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития |
| | + | + | + | + | | |
| Общепрофессиональные компетенции | | | | | | |
| | ОПК-1 способность и готовность к организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств | ОПК-2 способность и готовность к проведению научных исследований в области обращения лекарственных средств | ОПК-3 способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований | ОПК-4 готовность к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств | ОПК-5 способность и готовность к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных | ОПК-6 готовность к преподавательской деятельности по образовательным программам высшего образования |
| | | | + | | | |

МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ.

Для проведения занятий по дисциплине «Электронно-информационные ресурсы в науке», предусмотренной учебным планом подготовки аспирантов, имеется необходимая материально-техническая база, соответствующая действующим санитарным и противопожарным правилам и нормам:

- учебные аудитории, оборудованные комплектом мебели;
- комплект проекционного мультимедийного оборудования;
- компьютерный класс с доступом к сети Интернет;
- библиотека с информационными ресурсами на бумажных и электронных носителях.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ по дисциплине Электронно-информационные ресурсы в науке

Форма контроля: Зачет проводится по билетам (приложение 1-ЭИРН)

Перечень вопросов для подготовки к зачету

Тема 1.

Задачи информационно-аналитического обеспечения сферы науки и образования.

Что такое традиционные источники научной информации? Какая литература к ним относится?

Роль каталогов в передаче информации о фонде библиотеки. Принципы организации электронного каталога научной библиотеки.

В чем взаимосвязь между первичными и вторичными документами?

Что такое электронные информационные источники? Определение, виды, назначение.

Дайте определение понятия «базы данных». Назовите основные виды баз данных.

Назовите универсальные поисковые системы Internet и библиографические ресурсы Internet. Поиск научно-технической информации в Интернет.

Дайте определение и назовите полнотекстовые базы данных мировых агрегаторов научной информации.

Дайте определение и назовите образовательные и научные порталы.

Перечислите полнотекстовые журнальные базы данных ведущих академических издателей и дайте их описание.

Что такое реферативная база данных? В чем заключается отличие реферативной базы данных от полнотекстовой?

Что такое библиографическая база данных? В чем ее отличие от электронного каталога библиотеки?

Какими характеристиками должны обладать академические информационные ресурсы?

Назовите способы организации доступа к электронными научным ресурсам.

Что такое «распределенные базы данных». Базы знаний?

Что такое движение «открытого доступа» (Open access)? История движения, современное состояние.

Тема 2.

В чем заключается алгоритм поиска в электронных научных ресурсах?

Общность и различия поиска в базах данных и электронных библиотеках.

Сколько баз данных включает в себя электронный каталог научной библиотеки БГМУ?

Назовите виды баз данных электронного каталога научной библиотеки БГМУ.

Классификация электронных ресурсов по способу доступа.

Классификация электронных ресурсов по контенту (содержанию).

Классификация баз данных периодических изданий. Примеры баз данных периодических изданий.

Перечислите основные количественные характеристики академических электронных ресурсов.

Назовите основные качественные характеристики академических электронных ресурсов.

Назовите основные российские электронные ресурсы в области медицины и здравоохранения.

Назовите основные международные электронные информационные ресурсы в области медицины и здравоохранения.

Электронные информационные ресурсы: классификация, производители, общие правила работы.

Что такое научометрия? Наукометрические базы данных: Web of Science и Scopus.

Российский индекс научного цитирования: определение, основные понятия, задачи.

Назовите научные электронные ресурсы движения «открытого доступа» Open access.

Дайте определение и назовите два основных направления движения «открытого доступа» Open access.

Социальные сети: история и современное состояние. Назовите профессиональные социальные сети для медицинских работников.

Тема 3.

Какие основные этапы работы над темой должен пройти исследователь?

Назовите способы поиска информации в электронных ресурсах.

Что такое «поисковые инструменты»? Назовите виды поисковых инструментов.

Назовите способы сужения или расширения поискового запроса.

Что такое алфавитно-предметный рубрикатор MeSH? Для чего он был создан, где и какие функции выполняет?

Дайте сравнительный анализ поиска с помощью ключевых слов и поиска с помощью алфавитно-предметного рубрикатора MeSH.

Что такое алфавитно-предметный рубрикатор MeSH? В чем отличие главного и неглавного дескриптора MeSH?

Для чего нужны модификаторы в алфавитно-предметном рубрикаторе MeSH?

Какую функцию при поиске в электронных информационных ресурсах выполняют булевые операторы?

Сформулируйте ключевые слова по теме своей диссертации и обоснуйте свой выбор.

Назовите специальные методы поиска информации в мировой глобальной сети Интернет (логические операции, морфологический поиск).

Назовите основные поисковые поля электронно-информационных ресурсов.

Назовите вспомогательные поисковые поля электронно-информационных ресурсов.

Способы сохранения информации в различных электронных информационных ресурсах (российских, иностранных базах данных).

Методы поиска необходимых источников в электронной библиотеке российских научных журналов eLIBRARY.ru.

Методы поиска необходимых источников с помощью поисковой платформы Summon.

Методы поиска необходимых источников в базах данных MedLine и Embase.

Проведите информационный поиск по теме научного исследования в российских ресурсах.

Проведите информационный поиск по теме научного исследования в зарубежных ресурсах.

Тема 4.

Виды и структура диссертационной работы.

Назовите основные требования к оформлению диссертации.

Сформулируйте основные элементы введения диссертации.

Сформулируйте основные элементы основной части диссертации.

Основные правила цитирования. Каким образом оформляются цитирования в диссертации?

Какой ГОСТ регламентирует правила оформления библиографических ссылок?

Какие существуют виды ссылок?

В соответствии с каким ГОСТом оформляется библиографический аппарат диссертации?

Способы оформления библиографического аппарата диссертации.

Чем диссертация отличается от автореферата диссертации?

Составьте библиографическое описание книги 1 (2-3, 4 и более) авторов.

Составьте библиографическое описание отдельного тома многотомного издания.

Составьте библиографическое описание статьи из периодического издания.

Составьте библиографическое описание статьи из сборника.

Составьте библиографическое описание диссертации или автореферата диссертации.

Составьте библиографическое описание патента.

Особенности цитирования интернет-источников: сайта, портала, электронной рассылки.

Составьте библиографическое описание электронного издания.

Оформите библиографическую ссылку на электронный ресурс.

Оформите таблицу по тексту научной работы.

Оформите рисунок по тексту научной работы.

Какие способы расстановки публикаций используются в научной работе. Назовите способ расстановки найденных публикаций в диссертации и в автореферате диссертации.

Критерии оценки:

Оценка «зачленено» ставится, если: знания отличаются глубиной и содержательностью, дается полный исчерпывающий ответ, как на основные вопросы билета, так и на дополнительные в соответствии с критериями оценивания результатов.

Оценка «не зачленено» ставится, если: обнаружено незнание или непонимание основных направлений использования компьютерных технологий в науке и образовании; допускаются существенные фактические ошибки, которые аспирант не может исправить самостоятельно; на большую часть дополнительных вопросов по содержанию затрудняется дать ответ или не дает верных ответов.

Нормативные и правовые документы

1. Высшая аттестационная комиссия (ВАК): официальный сайт [Электронный ресурс] / Министерство образования и науки РФ. – Режим доступа: <http://vak.ed.gov.ru/>
2. ГОСТ Р 7.0.5-2008. Библиографическая ссылка. Общие требования и правила составления [Текст]. – М.: Стандартинформ, 2008. – 20 с.
3. ГОСТ 7.1-2003. Библиографическая запись. Библиографическое описание. Общие требования и правила оформления [Текст]. – М.: Изд-во стандартов, 2004. – 71 с.
4. ГОСТ 7.60-2003 (ИСО 5127-2-83). Издания. Основные виды. Термины и определения [Текст]. – М.: Изд-во стандартов, 2001. – 94 с.
5. ГОСТ 7.73-96 Поиск и распространение информации. Термины и определения [Текст]. – Минск: Изд-во стандартов, 1998. – 15 с.
6. ГОСТ 7.9-95. Реферат и аннотация. Общие требования [Текст]. – Минск, 1996. – 8 с.
7. ОСТ 29.130-97. Издания. Термины и определения [Текст]. – Введ. 1997-08-01 // Издат. стандарты. – М., 1998. – С. 271–317.
8. Положение о Государственной системе научно-технической информации [Текст] // НТИ. Сер. 1. – 1997. – № 11. – С. 24–26.
9. Постановление Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 «О порядке присуждения ученых степеней».
<http://fgosvo.ru/uploadfiles/postanovl%20prav/uch.pdf>

10. Положение о совете по защите докторских и кандидатских диссертаций: утверждено приказом Минобрнауки России от 9 января 2007 г. № 2. // Режим доступа: <http://vak.ed.gov.ru/ru/docs/?id54=3&i54=3>.
11. Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Библиографическая ссылка: общ. требования и правила составления: нац. стандарт Рос. Федерации ГОСТ 7.0.5-2008 / Федер. агентство по техн. регулированию и метрологии. – Офиц.изд. – М.: Стандартинформ, 2008. – 44 с.
12. Федеральный закон Российской Федерации «О высшем и послевузовском профессиональном образовании». – М.: ИНФРА-М, 2001. – 43 с. – (Федеральный закон).

Основная литература

1. Анисимов, В.Н. Работа над медицинской диссертацией: монография / В. Н. Анисимов, В. Н. Гречко, И. В. Подушкина. - Нижний Новгород: Пламя, 2008. - 71 с.
2. Антопольский А.Б. Использование информационных ресурсов для оценки эффективности научных исследований // Межотраслевая информационная служба. – 2011. – № 1. – С.40-53.
3. Блюмин А.М. Мировые информационные ресурсы: учеб. пособие / А.М. Блюмин, Н.А.Феоктистов. – М.: Дашков и Ко, 2010. – 296 с.
4. Волков, Ю. Г. Диссертация: подготовка, защита, оформление [Текст]: практическое пособие / Ю. Г. Волков. – 3-е изд. – М.: Альфа, 2011. – 176 с.
5. Денисов, С.Л. Как правильно оформить диссертацию и автореферат. – М.: Гэотар-Медиа, 2005. – 84 с.
6. Евдокимов, В.И. Подготовка медицинской научной работы: метод. пособие / В.И. Евдокимов. - СПб. : СпецЛит, 2005. - 189 с.
7. Евдокимов, В.И. Подготовка медицинской научной работы: методическое пособие / В.И. Евдокимов. - 2-е изд., испр. и доп. - СПб. : СпецЛит, 2008. - 222 с.
8. Захарчук Т.В. Информационные ресурсы для библиотек: учеб.-практ. пособие / Т.В.Захарчук. – СПб.: Профессия, 2011. – 126 с.
9. Земсков А. И. Электронная информация и электронные ресурсы: публикации и документы, фонды и библиотеки / А.И.Земсков, Я.Л. Шрайберг. – М.: ФАИР, 2007. – 528 с.
10. Как защитить диссертацию. Нормативно-правовые аспекты. - М.: Спутник+, 2006. -
11. Колесникова, Н. И. От конспекта к диссертации [Текст]: учеб. пособие по развитию навыков письменной речи / Н. И. Колесникова. – 2-е изд. – М.: Флинта: Наука, 2003. – 288
12. Композиционное построение и оформление диссертации и автореферата: метод. рекомендации в помощь соискателю / Гос. б-ка СССР им. В. И. Ленина, Отдел диссертаций; Государственная б-ка СССР им. В. И. Ленина, Отдел диссертаций. – М.: ББЛ, 1990. - 43 с.
13. Малыгин, Я.В. Как писать обзоры литературы по медицине. – М., 2004. – 31 с.
14. Медицинская диссертация / под ред. И.Н. Денисова. – М.: Гэотар-Медиа, 2008. – 364 с
15. Методические рекомендации по построению и оформлению диссертации и автореферата / сост.: Л. П. Логинова, В. С. Барыкина. - Уфа: Гилем, 2001. - 30 с.
16. Научные работы: методика подготовки и оформления: научное издание / [Авт.-сост. И. Н. Кузнецов]. - 2-е изд., перераб. и доп. - Минск: Амалфея, 2000. - 544,[1] с.
17. Райзберг, Б. А. Диссертация и ученая степень : пособ. для соискателей / Б. А. Райзберг. - М. : Инфра-М, 2000. - 304 с.
18. Соловьева, Н.Н. Основы подготовки к научной деятельности и оформление ее результатов : (для студ. и аспирантов) / Н. Н. Соловьева. - М. : АПК и ПРО, 2000. - 74 с.
19. Стрельникова, А.Г. Правила оформления диссертаций : методическое пособие / А. Г. Стрельникова. - 2-е изд. - СПб. : СпецЛит, 2009. - 73 с.

20. Трофимов, В.А. Практическое руководство по оформлению диссертаций и авторефератов по медицине и биологии : руководство / В. А. Трофимов, М. М. Алсынбаев, В. Ф. Кулагин. - Уфа : НПО МикроГен, фил. Иммунопрепарат, 2004
21. Филлипс, Эстелл М. Как написать и защитить диссертацию = How to... Get a PHD : Практ. руководство / Э. М. Филлипс, Д. С. Пью ; пр. с англ. В. Бочкарева и др. - Челябинск : Урал LTD, 1999. - 285,[2] с.

Дополнительная литература

1. База данных «Российская медицина» / Центральная научная медицинская библиотека. – М., [19--]. – Режим доступа: <http://www.scsml.rssi.ru>.
2. Электронная библиотека диссертаций Российской государственной библиотеки: [полнотекстовая база данных]. – М., [2003-]. – Режим доступа: <http://diss.rsl.ru>.
3. Резник, С.Д. Аспирант вуза: технологии научного творчества и педагогической деятельности: учебное пособие, рек. УМО вузов России по образованию в области менеджмента для аспирантов высш. уч. заведений / С. Д. Резник. - 2-е изд., перераб. - М. : ИНФРА-М, 2011. - 517 с.
4. Редькина, Н.С. Современное состояние и тенденции развития информационных ресурсов и технологий // Библиосфера. – 2010. – № 2. – С.23-29.
5. Научная электронная библиотека E-Library: [информационно-аналитический ресурс]. – М., [200 -]. – Режим доступа: <http://elibrary.ru>.
6. Миньков, С.Л. Мировые информационные ресурсы / С.Л. Миньков // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. – 2011. – № 7. – С.102-103.
7. Научная библиотека Башкирского государственного медицинского университета [электронный ресурс]. – Уфа, [200-]. – Режим доступа: <http://library.bashgmu.ru>.
8. Коллекция электронных журналов издательства Lippincott [полнотекстовая база данных]. – [Berlin]: Wolters Kluwer, [200 -]. – Режим доступа: <http://ovidsp.ovid.com>.
9. Денисов, С.Л. Как правильно оформить диссертацию, автореферат и диссертационный доклад: методическое пособие / С. Л. Денисов. - М. : Гэотар Медиа, 2009. - 87 с.
10. Аристер, Н. И. Диссертационный менеджмент в вопросах и ответах: научное издание / Н. И. Аристер, С. Д. Резник, О. А. Сазыкина; под ред. Ф. И. Шамхалова. - 4-е изд. - М. : ИНФРА-М, 2011. - 256 с.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

ДИСЦИПЛИНЫ «ПРОМЫШЛЕННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВ»

Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины «Промышленная технология лекарств» разработана в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта к структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования (аспирантура) по направлению подготовки 33.06.01 Фармация, научной специальности 14.04.01 «Технология получения лекарств».

1. Цель и задачи дисциплины:

Целью освоения дисциплины «Промышленная технология лекарств» является формирование у аспиранта углубленных профессиональных знаний и умений по специальности 14.04.01 «Технология получения лекарств».

Задачами освоения дисциплины являются:

- развитие инициативы, формирование умений и навыков самостоятельной научно-исследовательской деятельности;
- углубленное изучение технологических операций, методологических подходов к рациональному приготовлению лекарственных препаратов, созданию их новых видов, изысканию более совершенных методов производства;
- совершенствование знаний по разработке научных основ и созданию более перспективных технологий при получении лекарственных средств, внедрению в производство современных технологических оборудований, использованию новых групп лекарственных и вспомогательных веществ, созданию высокоэффективных лекарственных препаратов.

2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы:

Б1.В.ДВ.1 – Дисциплина «Промышленная технология лекарств» относится к разделу Вариативная часть – дисциплины направленные на подготовку к сдаче кандидатского экзамена ОПОП ВО по направлению 33.06.01 Фармация, научной специальности 14.04.01 «Технология получения лекарств».

3. Общая трудоемкость дисциплины составляет:

- 5 зачетных единиц;
- 180 академических часов.

4. Образовательные технологии, используемые при реализации различных видов учебной работы:

- лекции;
- практические занятия;
- участие в научно-практических конференциях, симпозиумах.

5. Элементы, входящие в самостоятельную работу аспиранта:

- подготовка к практическим занятиям;
- подготовка к промежуточной аттестации;
- подготовка к сдаче зачета и кандидатского экзамена;
- подготовка презентаций и сообщений для выступлений;
- работа с Интернет-ресурсами;
- работа с отечественной и зарубежной литературой.

6. Контроль успеваемости:

Формы контроля изучения дисциплины «Промышленная технология лекарств»: зачет с оценкой.

7. КАРТА КОМПЕТЕНЦИЙ
дисциплины «Промышленная технология лекарств»

| Компетенция | Содержание компетенции (или ее части) | Результаты обучения | Виды занятий | Оценочные средства |
|-----------------------------------|--|---|-----------------------------------|--------------------|
| Универсальные компетенции: | | | | |
| УК-1 | способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях | <p>ЗНАТЬ: основные методы научно-исследовательской деятельности</p> <p>УМЕТЬ: выделять и систематизировать основные идеи в научных текстах; критически оценивать любую поступающую информацию, вне зависимости от источника; избегать автоматического применения стандартных схем анализа и приемов при решении задач.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации по теме исследования; навыками выбора методов и средств решения задач исследования.</p> | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |
| УК-2 | способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки | <p>ЗНАТЬ: основные направления, проблемы, теории и методы философии, содержание современных философских дискуссий по проблемам общественного развития.</p> <p>УМЕТЬ: формировать и аргументированно отстаивать собственную позицию по различным проблемам философии; использовать положения и категории философии для оценивания и анализа различных социальных тенденций, фактов и явлений.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: навыками восприятия и анализа текстов, имеющих философское содержание, приемами ведения дискуссии и</p> | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |

| | | | | |
|------|--|--|-----------------------------------|-----------------|
| | | полемики, навыками публичной речи и письменного аргументированного изложения собственной точки зрения. | | |
| УК-3 | готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач | <p>ЗНАТЬ: методы критического анализа и оценки современных научных достижений, методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях, методы научно-исследовательской деятельности.</p> <p>УМЕТЬ: анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач и оценивать потенциальные выигрыши/проигрыши реализации этих вариантов.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: навыками анализа основных мировоззренческих и методологических проблем, в т.ч. междисциплинарного характера возникающих в науке на современном этапе ее развития, владеть технологиями планирования профессиональной деятельности в сфере научных исследований.</p> | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |
| УК-4 | готовность использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках | <p>ЗНАТЬ: виды и особенности письменных текстов и устных выступлений; понимать общее содержание сложных текстов на абстрактные и конкретные темы, в том числе узкоспециальные тексты.</p> <p>УМЕТЬ: подбирать литературу по теме, составлять двуязычный словарь, переводить и рефериовать специальную литературу, подготавливать научные доклады и презентации на базе прочитанной специальной</p> | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |

| | | | | |
|------|---|---|-----------------------------------|-----------------|
| | | <p>литературы, объяснить свою точку зрения и рассказать о своих планах.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: навыками обсуждения знакомой темы, делая важные замечания и отвечая на вопросы; создания простого связного текста по знакомым или интересующим его темам, адаптируя его для целевой аудитории.</p> | | |
| УК-5 | способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности | <p>ЗНАТЬ: возможные сферы и направления профессиональной самореализации; способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности</p> <p>УМЕТЬ: выявлять и формулировать проблемы собственного развития, исходя из этапов профессионального роста и требований рынка труда к специалисту; следовать этическим нормам в профессиональной деятельности</p> <p>ВЛАДЕТЬ: приемами целеполагания, планирования, реализации необходимых видов деятельности, оценки и самооценки результатов деятельности по решению профессиональных задач; приемами выявления и осознания своих возможностей, личностных и профессионально-значимых качеств, соблюдение этических норм.</p> | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |
| УК-6 | способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития | <p>ЗНАТЬ: возможные сферы и направления профессиональной самореализации; приемы и технологии целеполагания и целереализации; пути достижения более высоких уровней профессионального и личного развития.</p> <p>УМЕТЬ: выявлять и формулировать проблемы собственного развития, исходя</p> | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | <p>из этапов профессионального роста и требований рынка труда к специалисту; формулировать цели профессионального и личностного развития, оценивать свои возможности, реалистичность и адекватность намеченных способов и путей достижения планируемых целей.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: приемами целеполагания, планирования, реализации необходимых видов деятельности, оценки и самооценки результатов деятельности по решению профессиональных задач; приемами выявления и осознания своих возможностей, личностных и профессионально-значимых качеств с целью их совершенствования.</p> | |
|--|--|--|--|

Общепрофессиональные компетенции:

| | | | | |
|-------|---|--|--|------------------------|
| ОПК-1 | <p>способность и готовность к организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств</p> | <p>ЗНАТЬ: основные тенденции развития и достижения современной фармацевтической науки и практики;</p> <p>-концепцию развития медицины и фармации на современном этапе;</p> <p>- нормативные и законодательные документы, регламентирующие порядок проведения обращения лекарственных средств;</p> <p>УМЕТЬ: пользоваться нормативными и правовыми документами, регламентирующими обращение и контроль качества лекарственных средств;</p> <p>- осуществлять отбор материала, характеризующего достижения науки с учетом специфики направления подготовки.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: пользоваться нормативными и правовыми</p> | <p>Лекции, практические занятия, СРО</p> | <p>Зачет с оценкой</p> |
|-------|---|--|--|------------------------|

| | | | | |
|-------|---|---|-----------------------------------|-----------------|
| | | документами, регламентирующими обращение и контроль качества лекарственных средств. | | |
| ОПК-2 | способность и готовность к проведению научных исследований в области обращения лекарственных средств | <p>ЗНАТЬ: современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии;</p> <ul style="list-style-type: none"> - государственное нормирование производства лекарственных препаратов; - основные нормативные и законодательные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и обращения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения. <p>УМЕТЬ: осуществлять отбор материала, характеризующего достижения науки с учетом специфики направления подготовки и в области обращения лекарственных средств.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: информацией, изложенной в основных нормативных и законодательных документах, касающиеся обращения лекарственных средств и уметь применять ее на практике.</p> | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |
| ОПК-3 | способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований | <p>ЗНАТЬ: основные тенденции развития в соответствующей области науки;</p> <ul style="list-style-type: none"> - методы анализа, обобщения результатов исследования. <p>УМЕТЬ: осуществлять отбор материала, характеризующего достижения науки с учетом специфики направления подготовки;</p> <ul style="list-style-type: none"> - аргументировано и излагать результаты собственных исследований. <p>ВЛАДЕТЬ: методами и технологиями межличностной коммуникации, навыками публичной речи.</p> | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |

| | | | | |
|-------|--|--|-----------------------------------|-----------------|
| ОПК-4 | готовность к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств | <p>ЗНАТЬ: основные тенденции развития в соответствующей области науки;</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные методы и методики, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств; - основные документы, регламентирующие внедрение разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств. <p>УМЕТЬ: осуществлять отбор материала, характеризующего достижения науки с учетом специфики направления подготовки по фармацевтической технологии.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: методами, технологиями и методиками, направленными на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - документами, регламентирующими данный вид деятельности. | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |
| ОПК-5 | способность и готовность к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных | <p>ЗНАТЬ: требования к помещениям для осуществления технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов);</p> <ul style="list-style-type: none"> - общие принципы выбора, оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации, приборы, используемые в физическом и физико-химическом методах анализа). <p>УМЕТЬ: оснащать рабочие места и производственные</p> | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |

| | | | | | |
|-------|--|--------------|---|-----------------------------------|-----------------|
| | | | <p>помещения современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию;</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться и содержать в исправности аппараты и приборы, используемые при изготовлении и контроле качества лекарственных форм (ступки, выпарительные чашки, мешалки, измельчитель для порошков, весы, сита, формы для изготовления суппозиториев, бюретки, фильтры и фильтрующие установки), получения воды для инъекций и воды очищенной, работы с мерной посудой, каплемером; <p>ВЛАДЕТЬ: навыками использования оборудования для изготовления лекарственных форм (ступки, выпарительные чашки, мешалки, измельчитель для порошков, весы, сита, формы для изготовления суппозиториев, бюретки, фильтры и фильтрующие установки), получения воды для инъекций и воды очищенной, работы с мерной посудой, каплемером;</p> <p>-навыки работы с оборудованием, используемым при контроле качества лекарственных форм (рефрактометр, УК-2, pH-метр и др.)</p> | | |
| ОПК-6 | готовность преподавательской деятельности образовательным программам высшего образования | к по высшего | <p>ЗНАТЬ: основные задачи, функции, методы педагогики высшей школы, формы организации учебной деятельности в вузе.</p> <p>УМЕТЬ: проводить отдельные виды учебных занятий в вузе (практические и лабораторные занятия, руководство курсовым проектированием и т.п.) и осуществлять их методическое обеспечение.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: основами научно-методической работы в высшей школе, навыками самостоятельной методической разработки профессионально-ориентированного материала;</p> <p>- методами формирования навыков самостоятельной работы, профессионального мышления и</p> | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |

| | | | | |
|--------------------------------------|--|--|---|--|
| | | развития творческих способностей студентов. | | |
| Профессиональные компетенции: | | | | |
| ПК-1 | способность и готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств | <p>ЗНАТЬ: государственное нормирование производства лекарственных препаратов;</p> <ul style="list-style-type: none"> - общие принципы организации промышленного производства лекарств; -определение, назначение и структуру промышленного регламента; -задачи и особенности промышленного производства лекарств; -типы основных технологических процессов; автоматизацию и механизацию производства, создание поточных линий. - влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ и используемое технологическое оборудование на фармакокинетику, фармакодинамику, биодоступность и биоэквивалентность лекарственных средств; - основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции МЗ РФ; - требования к организации и структуре фармацевтических организаций; систему организации рабочего места технолога, оборудование и | <p>Лекции, практические занятия, СРО</p> <p>Зачет с оценкой</p> | |

| | | | | |
|------|---|---|-----------------------------------|-----------------|
| | | <p>оснащение, контроль верности измерительных приборов.</p> <p>УМЕТЬ: организовать технологический процесс и обеспечивать санитарный режим, асептические условия изготовления препаратов в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами;</p> <ul style="list-style-type: none"> - организовывать информационное обеспечение всех видов деятельности провизора-технолога; - организовать изготовление и контроль качества всех видов лекарственных форм. <p>ВЛАДЕТЬ: нормативно-правовой базой, регулирующей процесс производства и изготовления лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципами организации производства лекарственных препаратов в условиях аптек и промышленного производства; - основными методами изучения и совершенствования организации труда в аптечных учреждениях и предприятиях. | | |
| ПК-2 | способность и готовность применять современные методы разработки, испытания и регистрации лекарственных средств в фармацевтической технологии | <p>ЗНАТЬ: современные достижения фармацевтической науки и практики;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; - требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |

| | | | |
|--|--|---|--|
| | | <p>(подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов);</p> <p>-нормативно-правовую базу, регулирующую разработку, испытания и регистрацию лекарственных средств в фармацевтической технологии.</p> <p>УМЕТЬ: осуществлять поиск, хранение, переработку, преобразование и распространение информации, используя традиционные источники и электронные версии баз данных современных аспектов фармацевтической технологии и биомедицинской технологии;</p> <ul style="list-style-type: none"> - учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм; - устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи; - обеспечивать экологическую безопасность производства и применения лекарственных препаратов, соблюдать технику безопасности, правила охраны труда; - оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ. <p>ВЛАДЕТЬ: принципами разработки, испытания и регистрации лекарственных средств и препаратов;</p> <ul style="list-style-type: none"> - методами определения стабильности лекарственных форм; - особенностями экологической безопасности производства и применения лекарственных препаратов, правилами соблюдения техники безопасности и | |
|--|--|---|--|

| | | | | |
|--------|--|--|-----------------------------------|-----------------|
| | | охраны труда. | | |
| ПК - 3 | способность и готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении | <p>ЗНАТЬ: организацию внутрипроизводственного и выходного контроля качества продукции;</p> <ul style="list-style-type: none"> - назначение, структуру и функции отдела контроля качества на предприятии; - теоретические основы технологии изготовления различных лекарственных форм, принципы создания современных лекарственных форм, терапевтических систем (трансдермальных, оральных, интравагинальных, интраокулярных и др.); - правила и нормы санитарно-гигиенического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления лекарственных препаратов, фармацевтический порядок в соответствии с действующей НД; - способы поддержания необходимого класса чистоты помещения и используемые с этой целью оборудование и материалы; - принципы определения стандартности сырья, вспомогательных веществ, лекарственных средств и препаратов, защиты от загрязнения в процессе производства, транспортировки и хранения; - принципы, методы и методики определения технологических показателей качества сырья, полупродуктов и лекарственных форм; - методы определения стерильности лекарственных средств и препаратов, в том числе антибиотических; значение качества воды, используемой на разных участках производства; | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |

| | | |
|--|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - системный подход в выборе метода получения и аппаратуры в зависимости от цели использования и требуемой степени очистки; - принципы работы приборов, используемых в физическом и физико-химическом методах анализа; - способы стабилизации лекарственных препаратов (химическая, физическая, микробиологическая) в условиях аптеки; - принципы и параметры валидации. <p>УМЕТЬ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить контроль качества сырья, полупродуктов, готовой продукции в условиях промышленного производства; - проводить биофармацевтическую оценку лекарственных препаратов, использовать современные тесты и приборы для всестороннего контроля лекарственных субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и лекарственных препаратов - проводить тесты: «Растворение», «Высвобождение», «Диализ», «Диффузия в гель» и др. - проводить определение стерильности, микробиологическая чистоты, отсутствия механических включений и т.д. - проводить химическую стабилизацию с использованием вспомогательных веществ (антиоксидантов, кислот, щелочей); - осуществлять постадийный и конечный контроль производства лекарственных форм; - проводить анализ | |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| | <p>выявленных случаев неудовлетворительного изготовления лекарственных форм, устанавливать причину и принимать меры по устранению ошибок;</p> <ul style="list-style-type: none"> - регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих журналах. <p>ВЛАДЕТЬ: навыками обязательных видов контроля качества лекарственных препаратов, постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить контроль качества сырья, полуфабрикатов, готовой продукции в условиях промышленного производства; - методиками тестов: «Растворение», «Высвобождение», «Диализ», «Диффузия в гель» и др. при определении фармацевтической доступности; определения стерильности, микробиологическая чистоты, отсутствия механических включений и т.д. - регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих журналах. | |
|--|--|--|

1. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Учебно-тематический план лекций

| п/п | Наименование лекции | Часы |
|-----|---|------|
| 1 | Государственное нормирование производства и контроля качества препаратов. Современные подходы к созданию технологического процесса (международные и региональные правила GMP, отраслевые стандарты). Государственная регламентация производства и контроля качества препаратов. | 2 |
| 2 | Автоматизация и компьютеризация технологических процессов. | |

| | | |
|---|---|----|
| | Технологические модули. Автоматизированные поточные технологические линии, установки для производства различных видов лекарственных средств. Лицензирование и валидация производств. | |
| 3 | Разработка состава и технологии получения терапевтических систем (интраокулярных, трансдермальных, имплантационных и др.). | 2 |
| 4 | Математическое планирование эксперимента. Создание рациональных новых лекарственных форм из новых лекарственных средств и оптимизация существующих лекарственных препаратов на основе современных промышленных технологий. | 2 |
| 5 | Современные системы доставки лекарственных средств, носители биологически активных действующих веществ (микроносители, наноносители). | |
| 6 | Современные вспомогательные вещества в промышленном производстве лекарственных препаратов. | 2 |
| 7 | Современные корригенты и консерванты, требования к ним. Выбор корригента и консерванта с учетом физико-химических свойств действующих веществ. Спектр антимикробного действия, физико-химическая и химическая совместимость с компонентами препарата, соответствие их требованию биологической безвредности. Применение в различных лекарственных формах. Допустимые нормы содержания в лекарственных препаратах. | |
| 8 | Механические (измельчение, классификация, перемешивание), тепловые (нагревание, выпаривание и др.), массообменные (экстрагирование, адсорбция, кристаллизация, дистилляция и др.) и гидромеханические (растворение, разделение гетерогенных систем) процессы, их влияние на показатели качества конечного продукта. | 2 |
| 9 | Обоснование выбора и оценки качества и работы технологического оборудования, используемого для реализации технологических процессов (аппаратура для нагревания, выпаривания в условиях промышленного производства, установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, сушильные аппараты и др.). | |
| | Итого: | 10 |

Учебно-тематический план практических занятий

| № п/п | Наименование практических занятий | Часы |
|-------|--|------|
| 1 | Автоматизированные поточные технологические линии, установки для производства различных видов готовых лекарственных средств. Автоматизация и компьютеризация технологических процессов. Общие принципы проведения валидации лекарственных средств. | 4 |

| | | |
|---|---|---|
| | | |
| 2 | Понятие о механизмах высвобождения и механизмах всасывания лекарственных веществ из различных лекарственных форм. Методики, тесты и аппараты для изучения высвобождения лекарственных веществ; их использование для оптимизации состава и технологии изготовления препаратов. | 2 |
| 3 | Математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик. Фармацевтическая доступность. | 4 |
| 4 | Регуляторы скорости высвобождения и всасывания. Пролонгаторы. Принципы пролонгирования действия лекарственных веществ в лекарственных формах. Контролируемое и регулируемое высвобождение, влияние вспомогательных веществ. Активаторы всасывания. Влияние вспомогательных веществ на фармакокинетику и биологическую доступность в различных лекарственных формах. | 4 |
| 5 | Процесс измельчение твердых материалов, сырья с клеточной структурой, измельчение в жидких и вязких средах в условиях промышленного производства. Влияние процесса измельчения на технологию лекарственных препаратов и их качество. Методы получения микрогетерогенных смесей. Диспергирование в жидкых средах. Растворение. Факторы, повышающие растворимость и скорость процесса растворения (нагревание, перемешивание, предварительное диспергирование, комплексообразование, солюбилизация и др.). | 4 |
| 6 | Фильтрование в промышленном производстве. Современные методы контроля отсутствия механических включений. Проблемы фильтрования растворов для инъекций, офтальмологических растворов, растворов окислителей, ВМС, растворов в вязких и летучих растворителях. | 4 |
| 7 | Массообменные процессы. Экстракция. Капиллярные явления, набухание, растворение, десорбция, осмос, диализ, ультрафильтрация, молекулярная диффузия и конвекционные процессы. Стадии экстракционного процесса. Факторы, влияющие на скорость, полноту экстракции и качество извлечения из лекарственного растительного и животного сырья. Технологические режимы изготовления различных экстракционных фито- и органопрепаратов в зависимости от физико-химических свойств действующих, сопутствующих, балластных веществ и экстрагента. | 4 |
| 8 | Массообмен через полупроницаемые мембранные. Характеристики мембранных процессов. Основные мембранные методы: обратный осмос, ультрафильтрация, испарение через мембрану, диализ, электродиализ. Общие принципы выбора, оценки качества, работы | 4 |

| | | |
|--|--|----|
| | технологического оборудования, используемого для реализации технологических процессов. | |
| | Итого: | 30 |

Темы самостоятельной работы аспиранта

| № п/п | Разделы | Темы |
|----------|--|--|
| 1 | Государственная регламентация производства и контроля качества препарата. | Международные и государственные (национальные) требования и нормативы. Современные подходы к созданию технологического процесса (международные и региональные правила GMP, отраслевые стандарты). Государственная регламентация производства и контроля качества препарата. Технологические модули. |
| 2 | Автоматизация и компьютеризация технологических процессов. | Автоматизированные поточные технологические линии, установки для производства различных видов лекарственных средств. Лицензирование и валидация производств. |
| 3 | Математическое планирование эксперимента. | Основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (интраокулярных, трансдермальных, имплантационных и др.) с использованием методов математического планирования. |
| 4 | Разработка состава и технологии получения рациональных новых лекарственных форм из новых лекарственных средств | Создание рациональных новых лекарственных форм из новых лекарственных средств и оптимизация существующих лекарственных препаратов на основе современных промышленных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с международной системой требований. |
| 5 | Современные системы доставки лекарственных средств | Современные вспомогательные вещества в промышленном производстве лекарственных препаратов. Современные системы доставки лекарственных средств, носители биологически активных действующих веществ (микроносители, наноносители). Консерванты, требования к ним. Выбор консерванта с учетом физико-химических свойств действующих веществ. Спектр antimикробного действия, физико-химическая и химическая совместимость с компонентами препарата, соответствие их требованию биологической безвредности. Применение в различных лекарственных формах. Допустимые нормы содержания в лекарственных препаратах. |
| 6 | Механические, тепловые, массообменные и гидромеханические процессы | Современные аспекты реализации основных процессов и аппаратов фармацевтической технологии. Механические (измельчение, классификация, перемешивание), тепловые (нагревание, выпаривание и др.), массообменные (экстрагирование, адсорбция, кристаллизация, дистилляция и др.) и |

| | | |
|---|--|---|
| | | гидромеханические (растворение, разделение гетерогенных систем) процессы, их влияние на показатели качества конечного продукта. |
| 7 | Общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования | Выбор и оценка качества и работы технологического оборудования, используемого для реализации технологических процессов (аппаратура для нагревания, выпаривания в условиях промышленного производства, установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, сушильные аппараты и др.). |

Итого: 138 часов

Итого: лекции – 10 часов

практические занятия – 30 часов

самостоятельная работа аспиранта – 138 часов

зачет – 2 часа

180 часов

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

| | |
|----|---|
| 1 | Государственный реестр лекарственных средств. Издание официальное.-М.: Бюро по регистрации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения МЗ РФ, 2002.-с.600 |
| 2 | Чуешов В.И. и др Промышленная технология лекарств: Учебник. В 2-х т./Под редакцией профессора В.И.Чуешова.-Х.: МТК-Книга; Издательство НФАУ, 2002.-560с. |
| 3 | Синев Д.Н., Гуревич И.Я. Технология и анализ лекарств. – М.: Медицина, 2001.-с.400. |
| 4 | Синев Д.Н., Марченко Л.Г., Синева Т.Д. Справочное пособие по аптечной технологии лекарств./ 2001.- с.316. |
| 5 | Фармацевтическая технология // Под ред. проф. В.И.Погорелова. – Ростов н/Д. – Феникс,2002.–с.544. |
| 6 | Практикум по технологии лекарственных форм//Под ред. И.И.Краснюк, Г.В. Михайловой.-М.:Издательский центр «Академия», 2006.-432с. |
| 7 | Фармацевтические и медико-биологические аспекты лекарств./Под ред. Перцев И.М., Зупанца И.А –Харьков.,НФАУ,1999.–Т.2 – с.445. |
| 8 | Лиходед В.А., Шикова Ю.В., Лиходед Т.А. Аптечная технология лекарств/Учебное пособие по фармацевтической технологии.-Уфа,2003.-с.325. |
| 9 | И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Е.Т. Чижова Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм //Учебник для студентов проф. учеб. заведений.- М.: Издательский центр «Академия», 2004.-464с. |
| 10 | Л.Г. Марченко, А.В. Русак, И.Е. Смехова Технология мягких лекарственных форм /Учебное пособие/Под ред. проф. Л.Г.Марченко. – СПб.:СпецЛит,2004.-174с. |
| 11 | Беседина И.В. Асептика в современной технологии стерильных растворов: Книга для провизора-технолога.-М.:МЦФЭР,2004.-240с. |

10. Матрица формирования компетенций в соответствии с ФГОС ВО 33.06.01 Фармация, по научной специальности 14.04.01 Технология получения лекарств. (подготовка научно-педагогических кадров в аспирантуре)

| Блоки, дисциплины (модули) учебного плана Индекс компетенции | Универсальные компетенции | | | | | | Общепрофессиональные компетенции | | | | | | Профессиональные компетенции | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|------|------|--|------|------|--|-------|--|-------|--|-------|---|------|---|---|--|---|---|---|---|---|--|---|--|---|--|---|---|---|--|
| | УК-1 | УК-2 | УК-3 | УК-4 | УК-5 | УК-6 | ОПК-1 | ОПК-2 | ОПК-3 | ОПК-4 | ОПК-5 | ОПК-6 | ПК-1 | ПК-2 | ПК-3 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Б.1.В.ОД.1. Промышленная технология лекарств | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях | X | | способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки | X | | готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач | X | готовность использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках | X | способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности | X | способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития | X | способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов | X | способность и готовность к проведению научных исследований в области обращения лекарственных средств | X | способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований | X | способность к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств | X | способность и готовность к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных | X | способность к преподавательской деятельности по образовательным программам высшего образования | X | способность и готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств | X | способность и готовность применять современные методы разработки, испытания и регистрации лекарственных средств в фармацевтической технологии | X | способность и готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении |

11. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИЦИПЛИНЕ «ПРОМЫШЛЕННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВ»

ВОПРОСЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАЧЕТУ:

1. Общие принципы организации современного фармацевтического производства в условиях крупных предприятий. Дифференциация и профилизация фармпредприятий. Структура фармацевтических предприятий, цеховой принцип организации производства. Технологический процесс и его компоненты. Общие понятия: сырье, ингредиенты, полуфабрикат, готовый продукт, побочный продукт, отходы производства.
2. Нормирование условий изготовления и технологических процессов производства лекарственных препаратов. Правила GMP, ФС, ФСП, ГОСТы, ТУ, технологические регламенты. Производственный регламент как основной технологический документ. Структура регламента. Технико-экономический баланс. Технологический выход, траты, расходный коэффициент и расходные нормы, технологическая пропись. Контроль производства. Валидация. Функции ОТК. Экологические аспекты организации фармацевтических производств.
3. Биофармация – теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов.
4. Фармацевтические факторы, определяющие биологическую доступность лекарственных препаратов. Роль биологических и физиологических факторов.
5. Биологическая доступность. Характеристика. Методы определения. Фармацевтический тест «Растворение». Приборы и аппараты «вращающаяся корзинка», «вращающаяся лопасть». Автоматизированные системы и приборы для определения скорости растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм: Sortorius, Rezomat, Rezotest Kocha.
6. Типы основных процессов фармацевтической технологии по различным признакам. Общие понятия о машинах и аппаратах. Приемно-передаточные и исполнительные механизмы.
7. Измельчение твердых материалов. Определение. Назначение и виды. Теоретические основы измельчения. Теория Ребиндера. Влияние степени дисперсности лекарственного вещества на биодоступность. Особенности измельчения материалов с клеточной структурой. Назначение и использование измельчения в фармацевтической технологии.
8. Измельчающие машины (дробилки и мельницы). Классификация и характеристика машин. Валковые, жерновые мельницы. Бегуны. Дезинтеграторы, дисембраторы, эксцельсиоры. Барабанные мельницы. Выбор измельчающих машин в зависимости от структуры материала и требуемой дисперсности.
9. Классификация измельченного материала, Сита и ситовой анализ, Устройство и принцип работы вращающихся, качающихся, вибрационных грохотов. Факторы, влияющие на производительность и эффективность просеивания. Перемешивание твердых материалов. Факторы, влияющие на однородность смесей. Виды, устройства и принципы работы смесителей: барабанных, шнековых, циркуляционных, гравитационных, смесителей псевдоожижения. Мешалки. Применение перемешивания различных материалов в фармацевтической технологии.
10. Таблетки. Определение. Характеристика. Классификация по способам получения, применению. Таблетки пролонгированного, направленного и регулируемого действия. Способы таблетирования.
11. Теоретические основы таблетирования сыпучих материалов. Влияние технологических характеристик прессуемых материалов на возможность применения прямого прессования или с использованием гранулирования.

12. Состав таблеток. Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ, применяемых в технологии таблеток. Биофармацевтическая концепция выбора вспомогательных веществ и технологии таблетирования.
13. Технологические схемы получения таблеток. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. Измельчение, просеивание, сушка, получение порошкообразных смесей лекарственных и вспомогательных веществ.
14. Прямое прессование. Основные направления таблетирования без грануляции.
15. Получение таблеток с использованием гранулирования. Назначение грануляции. Виды гранулирования: сухое (брикетирование, компактирование) влажное (продавливанием, окатыванием, во взвешенном слое, распылительным высушиванием). Факторы, влияющие на качество гранул. Анализ гранулята.
16. Аппаратурные схемы получения таблеток, используемое оборудование. Смесители. Грануляторы. Распылительные сушилки, сушилки с псевдоожиженным слоем.
17. Таблетирование. Виды и устройства таблеточных машин: ударные, ротационные. Принципы работы. Влияние состава таблетируемых масс, способа таблетирования, величины давления прессования на прочность и распадаемость таблетки.
18. Таблетки, покрытые оболочками. Цели нанесения оболочек. Виды оболочек и способы нанесения. Покрытия, наносимые методом дражирования. Вспомогательные вещества, технология дражирования. Обдукторы.
19. Пленочные покрытия. Классификация и свойства пленочных оболочек. Ассортимент пленкообразователей, растворителей, пластификаторов. Технология нанесения пленочных покрытий, аппаратура. Сбор и регенерация растворителей.
20. Прессованные покрытия: характеристика, вспомогательные вещества, технология. Машины двойного прессования. Сравнительная характеристика и биофармацевтические значение видов оболочек и способов их нанесения.
21. Современная номенклатура таблеток. Сублингвальные, вагинальные, имплантационные таблетки: особенности технологии, Тритуационные таблетки.
22. Оценка качества таблеток. Показатели качества: внешний вид, средняя масса и отклонения от нее, количественное содержание лекарственных веществ, однородность дозирования, распадаемость, прочность, скорость растворения действующих веществ, микробиологическая чистота. Нормы и методики определения. Контрольные приборы: фриабилиторы, приборы для определения прочности на сжатие, «качающаяся», «вращающаяся» корзинки и др. Влияние фармацевтических факторов на кинетику высвобождения и всасывания лекарственных веществ из таблеток.
23. Фасовка и упаковка таблеток. Автоматы для фасовки и упаковки. Маркировка. Условия и сроки хранения. Пути совершенствования, перспективы развития технологии таблетированных лекарственных препаратов.
24. Драже. Гранулы. Определение, характеристика, номенклатура. Технологическая схема получения гранул, драже. Оценка качества гранул и драже. Гранулы для получения растворов и суспензий. Номенклатура. Дозирования гранул в твердые желатиновые капсулы, одноразовые пакеты, флаконы. Упаковка, маркировка. Условия хранения.
25. Медицинские капсулы. Определение. Характеристика. Классификация. Технологические схемы получения твердых и мягких капсул разными способами. Получение и оценка качества желатиновой массы. Наполнение капсул лекарственными веществами. Аппаратура: машины шнековые, роторные, поршневые. Покрытие капсул оболочками.
26. Оценка качества капсул: средняя масса и отклонения от нее, количественное содержание и однородность дозирования лекарственного вещества, распадаемость капсул, скорость высвобождения лекарственных веществ, микробиологическая чистота. Факторы, влияющие на биодоступность лекарственного вещества в капсулах. Ассортимент лекарственных средств в желатиновых капсулах. Ректальные, вагинальные капсулы. Упаковка. Маркировка. Хранение.

27. Микрокапсулы и микрогранулы. Определение. Характеристика. Вспомогательные вещества в производстве микрокапсул. Виды оболочек.

Технологические схемы получения микрокапсул и микрогранул различными способами: физическими (дражирование, распыление, диспергирование, напыление в псевдоожженном слое), физико-химическими (коацервация, сложная коацервация, испарение летучего растворителя), химическими.

Оценка качества микрокапсул и микрогранул: количественное содержание лекарственного вещества, гранулометрический состав, сыпучесть, распадаемость, скорость высвобождения лекарственного вещества, микробиологическая чистота. Лекарственные формы с микрокапсулами и микрогранулами. Спансулы.

28. Суспензии. Определение. Характеристика. Факторы, обеспечивающие стабильность суспензий. Вспомогательные вещества в производстве суспензий. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в суспензиях. Промышленное производство суспензий. Аппаратура: реакторы, мешалки, фрикционные и коллоидные мельницы, акустические смесители и др. Оценка качества суспензий: количественное содержание, размер частиц дисперсной фазы, отсутствие посторонних механических включений, расслаивание, ресуспендируемость, микробиологическая чистота.

29. Эмульсии. Определение. Характеристика. Факторы, обеспечивающие стабильность эмульсий. Вспомогательные вещества в производстве эмульсий. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в эмульсиях. Промышленное производство эмульсий. Аппаратура: реакторы, мешалки, фрикционные и коллоидные мельницы, акустические смесители и др. Оценка качества эмульсий: количественное содержание, размер частиц дисперсной фазы, отсутствие посторонних механических включений, расслаивание, микробиологическая чистота.

30. Мази. Определение. Характеристика. Классификация мазей. Фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую эффективность мазей. Технологические схемы получения мазей различных типов. Подготовка основ. Способы введения лекарственных веществ в основы в зависимости от их физических свойств, количественного содержания. Аппаратура, используемая в производстве мазей, паст, линиментов. Реакторы, мешалки, гомогенизаторы. Современные механизированные и автоматизированные линии по производству мазей.

31. Основы для мазей, применяемые в промышленном производстве. Классификация. Современный ассортимент. Стабилизаторы, эмульгаторы, их свойства, ассортимент. Влияние вспомогательных веществ на терапевтическую эффективность мазей различного типа.

32. Современные методы оценки стабильности и эффективности мазей. Виды упаковки. Упаковочные материалы и аппаратура для фасовки мазей, паст, линиментов. Хранение. Совершенствование технологии и упаковки мазей.

33. Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Суппозитории. Определение. Характеристика суппозиториев, их место среди ректальных лекарственных форм. Вспомогательные вещества в производстве суппозиториев: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты. Методы промышленного получения суппозиториев: выливание, прессование. Технологическая схема получения суппозиториев. Автоматизированные линии для изготовления, фасовки и упаковки суппозиториев.

34. Показатели качества суппозиториев: размеры, форма, отсутствие механических включений, средняя масса и отклонение от нее, время полной деформации, температура плавления, время растворения, количественное содержание и время высвобождения лекарственных веществ из суппозиториев, количественное содержание лекарственных веществ, микробиологическая чистота. Современные методы и приборы для оценки качества и изучения биофармацевтических характеристик суппозиториев. Влияние

фармацевтических факторов на кинетику высвобождения и всасывания лекарственных веществ из суппозиториев. Условия и сроки хранения.

35. Ректальные и вагинальные капсулы, таблетки, аэрозоли, тампоны, ректоли. Характеристика. Особенности составов и технологии. Стандартизация. Перспективы развития ректальных лекарственных форм.

36. Пластиры. Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Ассортимент вспомогательных веществ в производстве пластырей. Пластиры каучуковые, смоляно-восковые, свинцовые, горчичники, бактерицидная бумага, жидкие пластиры. Технологическая схема получения различных типов пластырей Аппаратура.

37. Оценка качества пластырей: адгезионные свойства, масса налипания, содержание действующих веществ, кислотное число, микробиологическая чистота. Упаковка, маркировка, хранение пластырей. Трансдермальные терапевтические системы. Структура, характеристика. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения действующих веществ. Особенности технологии. Назначение. Номенклатура.

38. Аэрозоли. Определение. Характеристика и свойства лекарственной формы. Классификация. Виды аэрозолей: для наружного применения, ингаляционные. Номенклатура. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Требования к баллонам. Вспомогательные вещества. Пропеллеры, классификация, требования к ним. Технологическая схема производства лекарственных средств в аэрозольных упаковках. Экологические проблемы производства и применения аэрозолей. Оценка качества аэрозолей. Маркировка, особенности транспортировки и хранения аэрозолей.

39. Медицинские карандаши. Определение, характеристика и назначение. Классификация. Номенклатура. Вспомогательные вещества в производстве медицинских карандашей. Способы получения. Технологические схемы получения медицинских карандашей. Показатели качества. Упаковка, маркировка и применение медицинских карандашей. Хранение.

40. Растворители, применяемые в технологии жидких лекарственных форм. Классификация. Требования, предъявляемые к ним. Влияние растворителя на качество, биофармацевтические характеристики и стабильность лекарственных форм. Вода очищенная. Характеристика. Современные способы получения: дистилляция, ионообмен, обратный осмос, электродиализ, испарение через полупроницаемую мембрану. Аппаратура для получения воды очищенной. Условия хранения и использования воды. Контроль качества.

41. Неводные дисперсионные среды. Характеристика, требования к ним, номенклатура. Этанол. Физико-химические свойства. Алкоголиметрия. Концентрация этанола: способы ее выражения, методы и приборы определения. Разведение и укрепление водно-спиртовых растворов. Нормативная документация, используемая в расчетах по алкоголиметрии: таблицы ГФ, таблицы Государственного комитета по стандартам. Определение содержания безводного этанола в растворах. Учет этанола на химико-фармацевтических предприятиях.

42. Этанол. Получение. Сущность и значение ректификации при получении этилового спирта. Схемы установок для непрерывной и периодической ректификации бинарных и многокомпонентных смесей. Физико-химические основы процессов. Разделение смесей с близкими температурами кипения и азеотропных смесей. Ректификационные аппараты и установки. Особенности конструкционного оформления.

43. Спирты (одно- и многоатомные). Глицерин. Масла жирные и минеральные. Полиэтиленоксид. Силиконовые жидкости. Димексид, хлороформ. Их использование в технологии жидких лекарственных форм. Комбинированные растворители. Сорасторовители.

44. Медицинские растворы. Определение. Характеристика. Растворение лекарственных веществ как диффузионно-кинетический и массобменный процесс. Основные положения

теории растворов. Стадии растворения. Факторы, влияющие на процесс растворения (измельчение, изменения температуры, и режима гидродинамики, комплексообразование и др.) Устройство аппаратов для растворения. Перемешивание растворов. Механическое, пневматическое, гравитационное, акустическое, циркуляционное перемешивание. Аппаратура: реакторы, мешалки (лопастные, пропеллерные, турбинные, акустические смесители, РПА и др.)

45. Промышленное производство растворов. Номенклатура. Получение растворов (основного ацетата свинца, основного ацетата алюминия, водорода пероксида) растворением, химическим взаимодействием, электролизом и др. Стандартизация и разведение растворов. Фасовка и упаковка растворов. Хранение. Современная номенклатура растворов..

46. Способы очистки медицинских растворов: отстаивание, центрифугирование, фильтрование. Устройство отстойников периодического и полунепрерывного действия. Центрифуги фильтрующие и отстойные, периодического и непрерывного действия. Сверхцентрифуги.

47. Фильтрование. Характеристика процесса. Теория фильтрования : сопротивление перегородки и осадка, производительность фильтра. Скорость фильтрования, ее зависимость от перепада давления, температуры и структуры осадка. Способы фильтрования. Устройство и принцип работы нутч-фильтров, друк-фильтров, фильтр-прессов, патронных, дисковых фильтров. Фильтрующие материалы и требования к ним. Фильтры для поверхностного и глубинного фильтрования. Достоинства и недостатки.

48. Сиропы. Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Значение сиропов в лекарственной терапии. Технологические схемы получения сиропов (сахарного простого, фруктовых, лекарственных) на фармацевтических предприятиях. Пертуссин. Холосас. Сироп алоэ с железом и др. Оценка качества сиропов. Хранение.

49. Воды ароматные. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологические схемы получения. Аппаратура для получения ароматных вод на фармацевтических предприятиях. Оценка качества ароматных вод. Хранение. Применение.

50. Лекарственные формы для парентерального введения. Определение. Классификация. Требования к лекарственным формам для инъекций. Организация производства инъекционных лекарственных форм (Правила GMP). Обеспечение требуемой чистоты помещений. Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию.

51. Растворители для инъекционных растворов. Требования к ним. Получение деминерализованной воды, ее использование в производстве.

52. Получение воды для инъекций в промышленных условиях. Аппаратура. Конструктивные особенности дистилляторов для получения апирогенной воды. Анализ и хранение воды для инъекций.

53. Неводные растворители и сорастворители. Требования к маслам, подготовка масел. Спирты, эфиры, амиды, заменители масел. Их достоинства и недостатки.

54. Производство ампул и флаконов для инъекционных растворов. Требования к флаконам и ампулам для инъекционных растворов. Стекло для флаконов и ампул, его состав, получение, основные показатели качества Требования. Классы стекла. Влияние стекла на качество растворов и их стабильность. Использование полимерных материалов. Шприцтюбики.

55. Выделка ампул, Подготовка стеклянного дрота: калибровка, мойка. Производство ампул на полуавтоматах. Типы ампул. Получение безвакуумных ампул. Отжиг ампул.

56. Подготовка ампул к наполнению. Способы мойки ампул (тубровакуумный, шприцевой, термический, ультразвуковой, пароконденсационный). Сушка и стерилизация ампул.

57. Приготовление инъекционных растворов в промышленных условиях. Проблемы качества исходных лекарственных веществ: депирогенизация, дополнительная очистка,

перекристаллизация, стерилизация. Оборудования, используемой для получения растворов для инъекций.

58. Стабилизация инъекционных растворов: физическая, химическая, микробиологическая. Виды деструкции лекарственных веществ. Факторы, влияющие на устойчивость лекарственных веществ в растворах. Теоретические основы выбора стабилизатора. Химические способы стабилизации. Использование основных положений теории гидролитического и окислительно-восстановительного процессов. Стабилизаторы: кислоты, гидроксиды, антиоксиданты (растворы кислоты аскорбиновой, новокаина, кофеин-натрия бензоата, новокаинамида).

59. Физические способы стабилизации. Газовая защита. Микробиологические способы стабилизации. Консерванты.

60. Фильтрование растворов для инъекций. Фильтрующие материалы, их классификация. Глубинное и мембранные фильтрование. Технология мембранных фильтров. Фильтрующие установки в промышленном производстве, их подготовка.

61. Наполнение ампул. Вакуумный, шприцевой, пароконденсационный способы, их достоинства и недостатки. Определение глубины разряжения вакуума, необходимой для наполнения. Аппараты для наполнения. Запайка ампул. Методы запайки, аппаратура. Запайка ампул с газовой защитой. Контроль качества запайки.

62. Стерилизаций инъекционных растворов. Способы и режимы стерилизации (термический, газовый, фильтрованием, радиационный). Автоматический, химический и биологический контроль режима и эффективности стерилизации. Аппаратура для стерилизации. Определение герметичности ампул и флаконов после стерилизации.

63. Приготовление масляных растворов для инъекций. Номенклатура масляных растворов (растворы камфоры, синтетических половых гормонов, витаминов). Особенности промышленного производства ампулированных растворов желатина, гексаметилентетрамина, эуфиллина, эрготала.

64. Особенности промышленного производства ампулированных растворов из лекарственных препаратов, требующих специальной очистки: кальция хлорида, магния сульфата, кальция глюконата, глюкозы.

65. Оценка качества ампулированных растворов: количественное содержание действующих веществ, цветность, апирогенность, стерильность, значение pH и другие показатели. Контроль чистоты инъекционных растворов. Способы определения механических включений: визуальный, полуавтоматический, автоматический, проточный. Упаковка и маркировка ампулированных растворов. Условия и сроки хранения. Комплексная механизация и автоматизация ампульного производства. Создание автоматических поточных линий ампулирования.

66. Инфузионные растворы. Определение. Классификация: Противошоковые, дезинтоксикационные, регуляторы кислотно-основного равновесия, переносчики кислорода, комплексного действия. Понятие изотоничности, изоионичности, изогидричности, изовязкости и энергетической ценности инфузионных растворов. Особенности технологии. Оценка качества. Упаковка. Сроки годности. Перспективы развития и совершенствования гемотрансфузионных растворов.

67. Противошоковые и дезинтоксикационные растворы. Особенности технологии, Современная номенклатура.

68. Инфузионные растворы для регулирования водно-солевого и кислотно-основного баланса. Препараты для парентерального питания. Особенности технологии. Современная номенклатура.

69. Суспензии и эмульсии для парентерального введения. Особенности технологии. Состав. Номенклатура. Оценка качества. Порошки и пористые массы для стерильных растворов. Лиофилизация. Таблетки для приготовления инъекционных растворов. Особенности технологии. Номенклатура.

70. Совершенствование технологии инъекционных растворов: расширение ассортимента растворителей, пролонгирующих веществ, консервантов. Модифицирование оформление аппаратурного технологического процесса. Создание инъекционных транспортных систем с регулируемой и направленной доставкой лекарственных веществ на основе микрокапсул, липосом, микросфер, «теней» эритроцитов, антител и др.

71. Глазные лекарственные формы. Характеристика. Классификация. Требования к организации промышленного производства глазных лекарственных форм. Глазные капли и растворы. Требования стабильности, отсутствия механических включений, значения pH и комфортности. Технологическая схема производства. Пролонгирование глазных капель. Оценка качества. Упаковка, ее влияние на стабильность и стерильность глазных капель (тюбик-капельница).

72. Глазные мази. Определение. Требования к глазным мазям и основам для глазных мазей. Технологическая схема. Стерильность, стабильность глазных мазей. Стандартизация. Размер частиц, гомогенность, текучесть, вязкость. pH и др. Номенклатура. Упаковка, маркировка, хранение.

73. Глазные лекарственные пленки. Определение. Преимущества и недостатки глазных лекарственных пленок, требования к ним. Технологическая схема. Роль ВМС в технологии. Определение стерильности, прочности, хрупкости, времени деформации, эластичности и др. Номенклатура. Упаковка. Маркировка.

74. Фитопрепараты. Определение. Характеристика и классификация по степени очистки, действующим веществам, виду экстрагента, консистенции. Лекарственное сырье как система, содержащая комплекс веществ. Значение и место экстракционных фитопрепаратов препаратов в современной лекарственной терапии.

75. Основные закономерности экстрагирования капиллярно-пористого сырья с клеточной структурой. Поверхностные явления: смачивание, набухание, растворение, осмос, диализ, ультрафильтрация, молекулярная и конвективная диффузия. Закон Фика-Щукарева, Основные факторы, влияющие на полноту и скорость экстрагирования.

76. Подготовка сырья для экстрагирования: значение размера частиц и характера измельчения. Ситовой анализ, пористость, порозность, величина поверхности сырья, коэффициент поглощения экстрагента сырьем и др. Экстрагенты. Требования, предъявляемые к ним. Влияние экстрагирующей способности, селективности, десорбции, полярности, вязкости, величины поверхностного натяжения и реакции среды на скорость и полноту экстрагирования. Классификация и современный ассортимент экстрагентов (воды, этанол, хлороформ, ацетон и др.).

77. Методы экстрагирования: статические (мацерация) и динамические (перколяция, реперколяция, противоточная экстракция). Циркуляционная экстракция, экстракция сжиженными и сжатыми. Аппараты для экстрагирования: мацерационные баки, перколяторы, диффузоры, коммунифицированные батареи экстракторов, аппараты Сокслета, установки для экстрагирования сжиженными сжатыми газами. Сравнительная характеристика и выбор метода и аппаратуры для экстрагирования. Пути интенсификации процесса экстрагирования.

78. Настойки. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологическая схема получения настоек. Методы получения настоев. Мацерация, возможности ее интенсификации. Ускоренная дробная мацерация, мацерация с циркуляцией экстрагента, мацерация с перемешиванием и др. Перколяция. Особые случаи получения настоек. Очистка настоек. Стандартизация настоек. Условия хранения и сроки годности.

79. Экстракти. Определение. Характеристика по консистенции и природе экстрагента. Экстракти жидкие. Номенклатура. Технологическая схема получения жидких экстрактов. Способы получения (мацерация, перколяция, реперколяция, противоточная, циркуляционная экстракция). Очистка извлечений. Стандартизация жидких экстрактов. Условия хранения, сроки годности. Номенклатура.

80. Экстракты густые и сухие. Номенклатура. Экстрагенты, используемые в технологии густых и сухих экстрактов. Методы получения водных извлечений (бисмацерация, перколяция, мацерация с циркуляцией), спиртовых извлечений (противоток, реперколяция), извлечений, полученных с использованием органических растворителей (циркуляционная экстракция). Очистка водных и спиртовых извлечений. Концентрирование и сушка извлечений. Стандартизация густых и сухих экстрактов. Условия хранения, сроки годности.

81. Сушка. Определение и характеристика процесса. Статика. Формы связи влаги с материалом. Основные физические свойства воздуха. Кинетика сушки. Тепло- и массообмен между воздухом и материалом. Типовые кинетические кривые сушки. Факторы, влияющие на процесс сушки. Пути интенсификации и повышения экономичности процесса сушки.

82. Сушилки: конвективные (камерные, туннельные, барабанные, пневматические, распылительные, с псевдоожженным слоем), контактные (вакуум-сушильные, барабанные, вальцовые, комбинированные), Специальные способы сушки. Лиофильная сушка.

83. Выпаривание. Определение. Назначение и технические методы выпаривания. Применение выпаривания в фармацевтической технологии. Преимущество выпаривания под вакуумом. Вакуум-выпарные аппараты: шаровые, трубчатые, со свободной циркуляцией, пленочные, роторные. Вакуум-выпарные установки.

84. Методы повышения экономичности процесса выпаривания. Выпаривание с термокомпрессией вторичного пара. Побочные явления при выпаривании: инкрустации, температурные потери, пенообразование и брызгоунос, гидравлическая, гидростатическая депрессия. Пути устранения.

85. Экстракты масляные. Номенклатура. Технологическая схема получения. Способы получения извлечений: настаивание маслом, экстрагирование органическим растворителем, сжиженными газами. Очистка извлечений. Стандартизация масляных экстрактов. Хранение.

86. Максимально очищенные фитопрепараты. Определение. Номенклатура. Особые требования к экстрагентам. Общая технологическая схема получения максимально очищенных препаратов. Способы экстрагирования. Аппаратура.

87. Максимально очищенные препараты. Методы очистки: фракционное осаждение, жидкостная экстракция, адсорбция, ионный обмен и др. Частная технология максимально очищенных препаратов сердечных гликозидов, алкалоидов и др. Лекарственные формы максимально очищенных препаратов. Стандартизация. Хранение.

88. Фитопрепараты индивидуальных веществ. Определение. Характеристика. Свойства. Их место среди других фитопрепаратов. Номенклатура. Классификация. Общая технологическая схема получения препаратов индивидуальных веществ. Способы выделения, очистки и разделения суммы индивидуальных веществ. Перекристаллизация. Лекарственные формы препаратов индивидуальных веществ. Частная технология.

89. Препараты из свежего растительного сырья. Определение. Классификация. Особенности производства. Технологическая схема получения экстракционных препаратов. Предварительная обработка сырья, методы экстрагирования, очистка извлечений. Технологическая схема получения соков. Очистка и стабилизация соков. Частная технология. Стандартизация препаратов из свежего растительного сырья. Хранение.

90. Препараты биогенных стимуляторов. Определение. Характеристика биогенных стимуляторов. Сыре, используемое для их получения: растительное, животное, лиманые грязи и торф. Фитопрепараты биогенных стимуляторов: соки, настойки, экстракты. Подготовка сырья. Особенности технологии. Соки алоэ, каланхоэ, экстракт алоэ, биосед. Препараты из лиманых грязей и торфа. Способы получения: настаивание, перегонка с водяным паром. Пелоидин, пелоидодистиллят, гумизоль, ФИБс, торфот.

91. Препараты из животного сырья Классификация органопрепаратов по характеру БАВ (эндокринные, гормональные, ферментные, неспецифического действия), технологическому признаку (высущенные железы, экстракционные препараты, высокоочищенные препараты), виду сырья. Условия хранения, способы консервирования органов и тканей. Технологическая схема получения препаратов высущенных желез и тканей. Лекарственные формы. Стандартизация.

92. Особенности технологии экстракционных органопрепаратов для внутреннего применения. Ферментные препараты. Классификация. Получение ферментных препаратов протеолитического и гиалуронидазного действия. Стандартизация. Органопрепараты неспецифического действия.

93. Технологическая схема получения препаратов для парентерального введения. Высокоэффективные способы очистки: гель-фильтрация, ионный обмен, аффинная хроматография и др. Препараты гормонов.

94. Инсулин. Препараты инсулина (генно-инженерный, свиной, говяжий). Классификация препаратов по длительности действия (короткого, среднего и длительного). Высокоочищенные препараты инсулина. Стандартизация инсулинов. Формы выпуска. Автоматические дозаторы инсулина.

95. Возрастные лекарственные препараты (детские и гериатрические). Проблема корректирования, стабильности и биодоступности возрастных лекарственных препаратов.

96. Транспортные системы для направленной доставки лекарств (липосомы, наносферы, нанокапсулы, иммобилизированные препараты и др.)

12.ФОРМА ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ПРОМЫШЛЕННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВ» – ЗАЧЕТ С ОЦЕНКОЙ

Комплект билетов к зачету по дисциплине «Промышленная технология лекарств» в приложении № 1 - ПТЛ.

13.КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ЗНАНИЙ АСПИРАНТОВ:

Проведение зачета по дисциплине «Промышленная технология лекарств» как основной формы проверки знаний аспирантов предполагает соблюдение условий:

1. обеспечить самостоятельность ответа аспирантов по билетам одинаковой сложности требуемой программой уровня;
2. определить глубину знаний программы по промышленной технологии лекарств;
3. определить уровень владения научным языком и терминологией;
4. определить умение логически, корректно и аргументировано излагать ответ;
5. определить умение выполнять предусмотренные программой задания.

Оценки «отлично» заслуживает ответ, содержащий:

- глубокое и систематическое знание всего программного материала;
- свободное владение научным языком и терминологией;
- логически корректное и аргументированное изложение ответа;
- умение выполнять предусмотренные программой задания.

Оценки «хорошо» заслуживает ответ, содержащий:

- знание важнейших разделов и основного содержания программы;
- умение пользоваться научным языком и терминологией;
- в целом логически корректные, но не всегда аргументированные изложения ответа;
- умение выполнять предусмотренные программой задания;

Оценка «удовлетворительно» заслуживает ответ, содержащий:

- фрагментарные, поверхностные знания важнейших разделов и основного содержания программы;
- затруднения в использовании научного языка и терминологии;

- стремление логически, последовательно и аргументировано изложить ответ;
- затруднения при выполнении предусмотренных программой заданий.

Оценка «**неудовлетворительно**» заслуживает ответ, содержащий:

- незнание вопросов основного содержания;
- неумение выполнять предусмотренные программой задания.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ «БИОТЕХНОЛОГИЯ»

Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины «Биотехнология» разработана в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта к структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования (аспирантура) по направлению подготовки 33.06.01 Фармация, научной специальности 14.04.01 Технология получения лекарств.

1. Цель и задачи дисциплины:

Целью освоения дисциплины «Биотехнология» является формирование у аспиранта углубленных профессиональных знаний и умений по специальности 14.04.01 Технология получения лекарств.

Задачами освоения дисциплины являются:

- развитие инициативы, формирование умений и навыков самостоятельной научно-исследовательской деятельности;
- освоение методов изготовления биотехнологических препаратов путем биосинтеза и биотрансформации, применяя принципов организации технологического процесса и обеспечения санитарного режима в соответствии с международными и отечественными нормами и стандартами, с оценкой качества сырья, питательных сред, полуфабрикатов и целевых продуктов;
- изучение новых лекарственных средств и биотехнологических продуктов в рациональных формах, оптимизации существующих составов и технологии на основе биотехнологических исследований с использованием современных технологических процессов и аппаратов для их реализации;
- ознакомление с методами, обеспечивающими экологическую безопасность производства и применения лекарственных средств и биотехнологических препаратов.

2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы:

Б1.В.ДВ.1 - Дисциплина «Биотехнология» относится к разделу Вариативная часть – дисциплины направленные на подготовку к сдаче кандидатского экзамена ОПОП ВО по направлению 33.06.01 Фармация, научной специальности 14.04.01 Технология получения лекарств.

3. Общая трудоемкость дисциплины составляет:

- 5 зачетных единиц;
- 180 академических часов.

4. Образовательные технологии, используемые при реализации различных видов учебной работы:

- лекции;
- посещение конференций;
- разбор случаев фармацевтической несовместимости;
- практические занятия;
- тренинги с использованием инновационных технологий;
- участие в научно-практических конференциях, симпозиумах.

5. Элементы, входящие в самостоятельную работу аспиранта:

- подготовка к практическим занятиям;
- подготовка к промежуточной аттестации;
- подготовка к сдаче зачета и кандидатского экзамена;

- подготовка презентаций и сообщений для выступлений;
- работа с Интернет-ресурсами;
- работа с отечественной и зарубежной литературой.

6. Контроль успеваемости:

Формы контроля изучения дисциплины «Биотехнология»: зачет с оценкой.

7. КАРТА КОМПЕТЕНЦИЙ **дисциплины «Биотехнология»**

| Компетенция | Содержание компетенции (или ее части) | Результаты обучения | Виды занятий | Оценочные средства |
|-----------------------------------|--|--|-----------------------------------|---------------------------|
| Универсальные компетенции: | | | | |
| УК-1 | способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях | <p>ЗНАТЬ: основные методы научно-исследовательской деятельности</p> <p>УМЕТЬ: выделять и систематизировать основные идеи в научных текстах; критически оценивать любую поступающую информацию, вне зависимости от источника; избегать автоматического применения стандартных схем анализа и приемов при решении задач.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации по теме исследования; навыками выбора методов и средств решения задач исследования.</p> | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |
| УК-2 | способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки | <p>ЗНАТЬ: основные направления, проблемы, теории и методы философии, содержание современных философских дискуссий по проблемам общественного развития.</p> <p>УМЕТЬ: формировать и аргументированно отстаивать собственную позицию по различным проблемам философии; использовать положения и категории философии для оценивания и анализа различных социальных тенденций, фактов и явлений.</p> | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |

| | | | | |
|------|--|--|-----------------------------------|-----------------|
| | | <p>ВЛАДЕТЬ: навыками восприятия и анализа текстов, имеющих философское содержание, приемами ведения дискуссии и полемики, навыками публичной речи и письменного аргументированного изложения собственной точки зрения.</p> | | |
| УК-3 | готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач | <p>ЗНАТЬ: методы критического анализа и оценки современных научных достижений, методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях, методы научно-исследовательской деятельности.</p> <p>УМЕТЬ: анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач и оценивать потенциальные выигрыши/проигрыши реализации этих вариантов.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: навыками анализа основных мировоззренческих и методологических проблем, в т.ч. междисциплинарного характера возникающих в науке на современном этапе ее развития, владеть технологиями планирования профессиональной деятельности в сфере научных исследований.</p> | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |
| УК-4 | готовность использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках | <p>ЗНАТЬ: виды и особенности письменных текстов и устных выступлений; понимать общее содержание сложных текстов на абстрактные и конкретные темы, в том числе узкоспециальные тексты.</p> <p>УМЕТЬ: подбирать литературу по теме, составлять двуязычный словарь, переводить и</p> | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |

| | | | | |
|------|---|---|-----------------------------------|-----------------|
| | | <p>реферировать специальную литературу, подготавливать научные доклады и презентации на базе прочитанной специальной литературы, объяснить свою точку зрения и рассказать о своих планах.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: навыками обсуждения знакомой темы, делая важные замечания и отвечая на вопросы; создания простого связного текста по знакомым или интересующим его темам, адаптируя его для целевой аудитории.</p> | | |
| УК-5 | способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности | <p>ЗНАТЬ: возможные сферы и направления профессиональной самореализации; способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности</p> <p>УМЕТЬ: выявлять и формулировать проблемы собственного развития, исходя из этапов профессионального роста и требований рынка труда к специалисту; следовать этическим нормам в профессиональной деятельности</p> <p>ВЛАДЕТЬ: приемами целеполагания, планирования, реализации необходимых видов деятельности, оценки и самооценки результатов деятельности по решению профессиональных задач; приемами выявления и осознания своих возможностей, личностных и профессионально-значимых качеств, соблюдение этических норм.</p> | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |
| УК-6 | способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития | <p>ЗНАТЬ: возможные сферы и направления профессиональной самореализации; приемы и технологии целеполагания и целереализации; пути достижения более высоких</p> | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |

| | | | |
|--|--|---|--|
| | | <p>уровней профессионального и личного развития.</p> <p>УМЕТЬ: выявлять и формулировать проблемы собственного развития, исходя из этапов профессионального роста и требований рынка труда к специалисту; формулировать цели профессионального и личностного развития, оценивать свои возможности, реалистичность и адекватность намеченных способов и путей достижения планируемых целей.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: приемами целеполагания, планирования, реализации необходимых видов деятельности, оценки и самооценки результатов деятельности по решению профессиональных задач; приемами выявления и осознания своих возможностей, личностных и профессионально-значимых качеств с целью их совершенствования.</p> | |
|--|--|---|--|

Общепрофессиональные компетенции:

| | | | | |
|-------|---|--|--|------------------------|
| ОПК-1 | <p>способность и готовность к организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств</p> | <p>ЗНАТЬ: основные тенденции развития и достижения современной фармацевтической науки и практики;</p> <p>-концепцию развития медицины и фармации на современном этапе;</p> <p>- нормативные и законодательные документы, регламентирующие порядок проведения обращения лекарственных средств;</p> <p>УМЕТЬ: пользоваться нормативными и правовыми документами, регламентирующими обращение и контроль качества лекарственных средств;</p> <p>-осуществлять отбор материала, характеризующего</p> | <p>Лекции, практические занятия, СРО</p> | <p>Зачет с оценкой</p> |
|-------|---|--|--|------------------------|

| | | | | |
|-------|---|---|-----------------------------------|-----------------|
| | | <p>достижения науки с учетом специфики направления подготовки.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: пользоваться нормативными и правовыми документами, регламентирующими обращение и контроль качества лекарственных средств.</p> | | |
| ОПК-2 | способность и готовность к проведению научных исследований в области обращения лекарственных средств | <p>ЗНАТЬ: современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии;</p> <ul style="list-style-type: none"> - государственное нормирование производства лекарственных препаратов; - основные нормативные и законодательные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и обращения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения. <p>УМЕТЬ: осуществлять отбор материала, характеризующего достижения науки с учетом специфики направления подготовки и в области обращения лекарственных средств.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: информацией, изложенной в основных нормативных и законодательных документах, касающиеся обращения лекарственных средств и уметь применять ее на практике.</p> | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |
| ОПК-3 | способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований | <p>ЗНАТЬ: основные тенденции развития в соответствующей области науки;</p> <ul style="list-style-type: none"> - методы анализа, обобщения результатов исследования. <p>УМЕТЬ: осуществлять отбор материала, характеризующего достижения науки с учетом специфики направления подготовки;</p> <ul style="list-style-type: none"> - аргументировано и излагать результаты собственных | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |

| | | | | |
|-------|--|--|-----------------------------------|-----------------|
| | | <p>исследований.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: методами и технологиями межличностной коммуникации, навыками публичной речи.</p> | | |
| ОПК-4 | готовность к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств | <p>ЗНАТЬ: основные тенденции развития в соответствующей области науки;</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные методы и методики, направленные на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств; - основные документы, регламентирующие внедрение разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств. <p>УМЕТЬ: осуществлять отбор материала, характеризующего достижения науки с учетом специфики направления подготовки по фармацевтической технологии.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: методами, технологиями и методиками, направленными на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - документами, регламентирующими данный вид деятельности. | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |
| ОПК-5 | способность и готовность к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных | <p>ЗНАТЬ: требования к помещениям для осуществления технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов);</p> <ul style="list-style-type: none"> - общие принципы выбора, оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации, приборы, | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |

| | | | | | |
|-------|--|--------------|---|-----------------------------------|-----------------|
| | | | <p>используемые в физическом и физико-химическом методах анализа.</p> <p>УМЕТЬ: оснащать рабочие места и производственные помещения современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию;</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться и содержать в исправности аппараты и приборы, используемые при изготовлении и контроле качества лекарственных форм. <p>ВЛАДЕТЬ: навыками использования оборудования для изготовления лекарственных форм (ступки, выпарительные чашки, мешалки, измельчитель для порошков, весы, сита, формы для изготовления суппозиториев, бюретки, фильтры и фильтрующие установки), получения воды для инъекций и воды очищенной, работы с мерной посудой, каплемером;</p> <ul style="list-style-type: none"> -навыки работы с оборудованием, используемым при контроле качества лекарственных форм (рефрактометр, УК-2, pH-метр и др.) | | |
| ОПК-6 | готовность преподавательской деятельности образовательным программам высшего образования | к по высшего | <p>ЗНАТЬ: основные задачи, функции, методы педагогики высшей школы, формы организации учебной деятельности в вузе.</p> <p>УМЕТЬ: проводить отдельные виды учебных занятий в вузе (практические и лабораторные занятия, руководство курсовым проектированием и т.п.) и осуществлять их методическое обеспечение.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: основами научно-методической работы в высшей школе, навыками самостоятельной методической разработки профессионально-</p> | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |

| | | | | |
|--|--|---|--|--|
| | | ориентированного материала; - методами формирования навыков самостоятельной работы, профессионального мышления и развития творческих способностей студентов. | | |
|--|--|---|--|--|

Профессиональные компетенции:

| | | | | |
|------|---|--|-----------------------------------|-----------------|
| ПК-1 | способность и готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств освоение методов, применяя | <p>ЗНАТЬ: государственное нормирование производства лекарственных препаратов;</p> <p>- современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии, достижения современной фармацевтической науки и практики;</p> <p>- основные методы изготовления биотехнологических препаратов путем биосинтеза и биотрансформации;</p> <p>- принципы организации технологического процесса и обеспечения санитарного режима в соответствии с международными и отечественными нормами и стандартами, с оценкой качества сырья, питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов;</p> <p>- основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции МЗ РФ.</p> <p>УМЕТЬ: организовать технологический процесс и обеспечивать санитарный режим, асептические условия изготовления биотехнологических</p> | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |
|------|---|--|-----------------------------------|-----------------|

| | | | | |
|------|---|--|-----------------------------------|-----------------|
| | | <p>препаратов в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами;</p> <ul style="list-style-type: none"> - организовать изготовление и контроль качества биотехнологических продуктов в рациональных формах. <p>ВЛАДЕТЬ: нормативно-правовой базой, регулирующей процесс производства и изготовления биотехнологических препаратов;</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципами организации производства биотехнологических препаратов путем биосинтеза и биотрансформации; - оценкой качества сырья, питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов. | | |
| ПК-2 | способность и готовность применять современные методы разработки, испытания и регистрации лекарственных средств в фармацевтической технологии | <p>ЗНАТЬ: современные достижения фармацевтической науки и практики;</p> <ul style="list-style-type: none"> - общие принципы разработки, испытания и регистрации биотехнологических лекарственных препаратов, методологию оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов; - биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик; -нормативно-правовую базу, регулирующую разработку, | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |

| | | | | |
|--------|--|---|-----------------------------------|-----------------|
| | | <p>испытания и регистрацию лекарственных средств в фармацевтической технологии.</p> <p>УМЕТЬ: оптимизировать существующие составы и технологии на основе биотехнологических исследований с использованием современных технологических процессов и аппаратов для их реализации;</p> <ul style="list-style-type: none"> - осуществлять поиск, хранение, переработку, преобразование и распространение информации, используя традиционные источники и электронные версии баз данных современных аспектов фармацевтической технологии и биомедицинской технологии; - обеспечивать экологическую безопасность производства и применения лекарственных средств и биотехнологических препаратов; - оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ. <p>ВЛАДЕТЬ: принципами разработки, испытания и регистрации лекарственных средств и препаратов;</p> <ul style="list-style-type: none"> - методами соблюдения техники безопасности, правилами охраны труда. | | |
| ПК - 3 | способность и готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении | <p>ЗНАТЬ: теоретические основы технологии изготовления биотехнологических препаратов;</p> <ul style="list-style-type: none"> - правила и нормы санитарно-гигиенического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления биотехнологических препаратов, фармацевтический порядок в соответствии с действующей | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>НД;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 и материалы; - принципы определения стандартности сырья, питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов, защиты от загрязнения в процессе производства, транспортировки и хранения; - принципы, методы и методики определения технологических показателей качества сырья, полупродуктов; - методы определения стерильности биотехнологических препаратов, в том числе антимикробных; - принципы работы приборов, используемых в физическом и физико-химическом методах анализа; - принципы и параметры валидации. <p>УМЕТЬ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить обязательные виды контроля качества биотехнологических препаратов; - проводить контроль качества сырья, полупродуктов, готовой продукции в условиях промышленного производства; - проводить биофармацевтическую оценку лекарственных препаратов, использовать современные тесты и приборы для | |
|--|--|--|

| | | |
|--|---|--|
| | <p>всестороннего контроля лекарственных субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и лекарственных препаратов;</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить определение стерильности, микробиологическая чистоты, отсутствия механических включений и т.д. - использовать современные методы стерилизации; - осуществлять постадийный и конечный контроль производства биотехнологических препаратов; - проводить анализ выявленных случаев неудовлетворительного изготовления лекарственных форм, устанавливать причину и принимать меры по устранению ошибок; - регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих журналах. <p>ВЛАДЕТЬ: навыками обязательных видов контроля качества биотехнологических препаратов, постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить контроль качества сырья, полупродуктов, готовой продукции в условиях промышленного производства; - технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих журналах. | |
|--|---|--|

8. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Учебно-тематический план лекций

| № п/п | Наименование лекции | Часы |
|-------|---------------------|------|
|-------|---------------------|------|

| | | |
|---------------|--|-----------|
| 1 | Микробная биотехнология: технология биологических процессов, объекты микробной биотехнологии, принципы культивирования микроорганизмов, выделение конечных продуктов ферментации, микробиологические процессы. | 2 |
| 2 | Инженерная микробиология: инженерная энзимология, ее задачи, иммобилизованные ферменты, носители для иммобилизации ферментов, методы иммобилизации ферментов, иммобилизация клеток, промышленные процессы с использованием иммобилизованных ферментов и клеток, биосенсоры на основе иммобилизованных ферментов. | 2 |
| 3 | Генетическая инженерия: биоинженерия рекомбинантных ДНК, конструирование рекомбинантных ДНК, экспрессия чужеродных генов, клонирование и экспрессия генов в различных организмах, геном человека, проект «Геном человека». | 2 |
| 4 | Клеточная инженерия: культура клеток и тканей, техника введения в культуру <i>in vitro</i> и культивирование изолированных клеток и тканей, культура каллусных тканей, клеточных супензий, одиночных клеток, морфогенез в каллусных тканях, использование плазмид как векторов в инженерии клеток. | 2 |
| 5 | Экбиотехнология: биологическая очистка сточных вод, биологическая очистка и дезодорация газовоздушных выбросов, переработка органических отходов, биоремедиация почв, использование растений и водорослей для очистки загрязненных вод и почв, биологическое удаление тяжелых металлов и радионуклидов, особенности биотестирования и биоиндукции. | 2 |
| Итого: | | 10 |

Учебно-тематический план практических занятий

| № п/п | Наименование практических занятий | Часы |
|---------------|--|-----------|
| 1 | Микробная биотехнология: выделение почвенных микроорганизмов как объектов для скрининга биологически активных соединений, культивирование и изучение морфологических характеристик микроорганизмов | 6 |
| 2 | Инженерная микробиология: иммобилизация клеток <i>E.coli</i> – продуцента пенициллиназы – и получение 6-аминопенициллановой кислоты путем гидролиза бензилпенициллина иммобилизованными клетками | 6 |
| 3 | Генетическая инженерия: анализ культуры клеток <i>E.coli</i> на присутствие вектора, продуцирующего инсулин | 6 |
| 4 | Клеточная инженерия: анализ оптимальных условий биотрансформации недифференцированной культурой клеток (супензии) <i>Digitalis lanata</i> субстратов, содержащих сердечные гликозиды | 6 |
| 5 | Экбиотехнология: отбор проб, техника микроскопирования, количественный учет микроорганизмов, характеризующих состояние активного ила (измерение концентрации активного ила, определение илового индекса, определение степени разрушения биомассы активного ила, качество очистки сточных вод). | 6 |
| Итого: | | 30 |

Темы самостоятельной работы аспиранта

| №п/п | Разделы. Темы |
|-------------|---|
| 1 | <p>1. Технология лекарств и проблемы экологии.</p> <p>2. Охрана окружающей среды. Очистка сточных вод и выбросов в атмосферу. Технологическая гигиена. Микроэкология человека.</p> <p>3. Защита окружающей среды при производстве антимикробных и противоопухолевых препаратов.</p> <p>4. История развития биотехнологии и основные ее аспекты.</p> <p>5. Строение и функции клетки (различия клеток прокариот и эукариот). Строение клеточной стенки бактерий.</p> |
| 2 | <p>6. Обмен веществ как совокупность пластического и энергетического обменов. Жизненный цикл клеток и типы клеточного деления (амитоз, митоз, мейоз).</p> <p>7. Принципы классификации бактерий: эубактерии, цианобактерии, архебактерии. Общая биология протистов: водоросли, простейшие. Грибы. Вирусы. Вирусные инфекции, лизогения.</p> <p>8. Механизм поступления в клетки эукариотов и прокариотов экзогенных веществ. Физиология питания. Элементы питания, их значение для процесса биосинтеза.</p> <p>9. Теория лимитирования и ингибирования роста клеток элементами питания.</p> <p>10. Способы культивирования микроорганизмов (периодическое, непрерывное, иммобилизация клеток и ферментов).</p> <p>11. Метаболизм микроорганизмов. Взаимосвязь биосинтетических и энергетических процессов. Понятие «биологическое окисление».</p> <p>12. Особенности электронтранспортных систем микроорганизмов. Анаэробные процессы окисления. Анаэробное дыхание. Брожение. Аэробное дыхание. Разнообразие субстратов, окисляемых микроорганизмами (природные биополимеры, углеводороды, ксенобиотики и др.).</p> <p>13. Биосинтетические процессы. Ассимиляционная нитратредукция, сульфатредукция, азотфиксация.</p> <p>14. Селекция, генетические основы селекции. Понятие о генотипе и фенотипе. Наследственность, изменчивость, отбор микроорганизмов. Рекомбинация. Понятие о генетике популяций и популяционной изменчивости. Методы селекции. Селекция микроорганизмов.</p> <p>15. Производственный ферментатор как экологическая ниша. Биосфера и распространение микроорганизмов. Участие микроорганизмов в круговоротах углерода, азота, кислорода, серы. Формы взаимоотношений микроорганизмов.</p> <p>16. Понятие гена в “классической” и молекулярной генетике, его эволюция. Прикладное значение генной инженерии для биотехнологии.</p> <p>17. Особенности строения генетического материала про- и эукариот. Транскрипция ДНК, ее компоненты. РНК-полимераза и промотор. Трансляция, ее этапы, функция рибосом.</p> <p>18. Генетический код и его свойства. Репликация ДНК и ее генетический контроль. Рекомбинация, ее типы и модели. Механизмы reparации ДНК. Взаимосвязь процессов репликации, рекомбинации и reparации.</p> <p>19. Мутационный процесс. Роль биохимических мутантов в формировании</p> |

теории «один ген – один фермент». Классификация мутаций. Спонтанный и индуцированный мутагенез. Классификация мутагенов. Молекулярный механизм мутагенеза. Идентификация и селекция мутантов. Супрессия: внутригенная, межгенная и фенотипическая.

20. Плазиды, их строение и классификация. Половой фактор F, его строение и жизненный цикл.

21. Исследование структуры и функции гена.
Элементы генетического анализа. Методы секвенирования. Выявление функции гена.

22. Основы генной инженерии. Механизм генных мутаций, генетический контроль. Ферменты рестрикции и модификации. Выделение и клонирование генов. Векторы для молекулярного клонирования. Принципы конструирования рекомбинантных ДНК и их введение в реципиентные клетки.

23. Основные биообъекты биотехнологии: промышленные микроорганизмы, клетки и ткани растений, животных и человека, биокатализаторы, в том числе реконструированные продуценты биологически активных веществ (селекция, метод рекомбинантных ДНК, гибридомная технология).

24. Сырье для биосинтеза и оценка его биологической ценности.
Основные источники углерода, азота, фосфора, микроэлементов. Исследование новых источников сырья (включая вопросы его предварительной обработки), разработка новых питательных сред, в том числе включающих биостимуляторы и другие элементы управления и оптимизации процессов биосинтеза. Методы оптимизации питательных сред.

25. Типовые технологические приемы и особенности культивирования микроорганизмов, клеток и тканей растений, животных и человека.
Непрерывные процессы культивирования. Теория хемостата. Полунепрерывные (fed batch culture) и периодические процессы культивирования.

26. Принципы масштабирования процессов ферментации. Критерии масштабного перехода.

27. Особенности получения иммобилизованных биообъектов и их применение в биотехнологии. Диффузионные ограничения при использовании иммобилизованных ферментов и клеток.

28. Методы контроля специфических параметров процесса ферментации.
Типовые технологические приемы стадии выделения и очистки продуктов биосинтеза.
Флотация клеток и белковых продуктов из культуральной жидкости.
Экстрагирование продуктов биосинтеза из биомассы микроорганизмов жидкостями и суперкритическими жидкостями. Центробежная экстракция лабильных продуктов из культуральной жидкости.
Сушка лабильных биопродуктов и живых биопрепаратов.

29. Тестирование биологически активных веществ по типовым схемам.
Вопросы надежности и безопасных условий эксплуатации, контроля биопроцесса, охраны окружающей среды.

30. Современные подходы к созданию ресурсо- и энергосберегающих биотехнологий.

31. Использование методов иммобилизации биообъектов в медицинских биотехнологиях и в диагностике заболеваний. Основы современной иммунобиотехнологии. Гибридомная технология.

32. Использование антител для очистки биологических жидкостей. Типы вакцин и их конструирование. Культуральные и генно-инженерные вакцины.
Производство сывороток. Современные прививочные препараты. Препараты на основе живых культур микроорганизмов (нормофлоры и пробиотики).

| | |
|--|--|
| | <p>Иммуносенсоры.</p> <p>33. Производство биосенсоров на основе ферментов. Диагностические средства <i>in vitro</i> для клинических исследований.</p> <p>34. Производство пробиотиков.</p> <p>35. Производство ферментов медицинского назначения. Создание ферментов с помощью методов генной инженерии.</p> <p>36. Производство препаратов на основе смеси L-аминокислот для перорального и парентерального питания. Технологии лекарственных препаратов на базе стабильных адресных липосом.</p> <p>37. Конструирование и производство генно-инженерного инсулина. Другие генно-инженерные лекарства и препараты.</p> <p>38. Производство иммуномодуляторов, иммуностимуляторов и иммунодепрессантов.</p> <p>39. Микробиологическое производство антибиотиков различных классов для медицины. Полусинтетические антибиотики.</p> <p>40. Микробиологическое производство витаминов для здравоохранения. Технологии продуктов трансформации органических соединений ферментами микробных клеток: сorbit в производстве аскорбиновой кислоты; гидрокортизона и превращение его в преднизолон; продукты дегидрирования, восстановления и гидроксилирования стероидов; продукты окисления производных индола и пиридина.</p> <p>41. Технологии культивирования <i>in vitro</i> клеток и тканей растений для получения фитопрепаратов и лечебно-профилактических добавок.</p> <p>42. Биотехнологические методы защиты окружающей среды (экологическая биотехнология).</p> <p>43. Биологические методы для решения задач охраны окружающей среды. Основные биохимические пути микробиологической трансформации загрязняющих веществ. Микроорганизмы — биодеструкторы.</p> <p>44. Биологическая очистка сточных вод. Принципиальные схемы очистных сооружений. Основные принципы работы, методы и сооружения аэробной и анаэробной биологической очистки сточных вод и переработки промышленных отходов.</p> <p>45. Биологические методы очистки воздуха. Биологическая дезодорация газов. Основные методы и принципиальные конструкции установок.</p> <p>46. Биологическая переработка твердых отходов. Биодеструкция природных и синтетических полимерных материалов. Компостирование. Вермикультура. Биологическая коррозия и биоциды.</p> <p>47. Мониторинг окружающей среды. Методы биотестирования и биоиндикации в мониторинге.</p> <p>48. Интенсификация методов биологической очистки.</p> <p>49. Микроорганизмы активного ила и окружающая среда.</p> <p>50. Комплекс методов биохимического контроля.</p> |
|--|--|

Итого: 138 час

Итого: лекции – 10 часов

практические занятия – 30 часов

самостоятельная работа аспиранта – 138 часов

зачет – 2 часа

180 часов

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ:

| | |
|----|---|
| 1 | Грин Н., Старт У., Тейлор Д. Биология. Т.1-3. М.: Мир, 1990 г. |
| 2 | Овчинников Ю.А. Биоорганическая химия. М.: Просвещение, 1987 г. |
| 3 | Щелкунов С.А. Генетическая инженерия. Ч.1. Новосибирск: НГУ, 1994 г. |
| 4 | Альбертс Б., Брэй Д., Льюис Дж. и др. Молекулярная биология клетки. М.: Мир, 1994 г., 444 с. |
| 5 | . Биотехнология. (Учебное пособие для вузов под ред. Егорова Н.С., Самуилова В.Д.). В 8-ми книгах. М.: Высшая школа, 1987 г. |
| 6 | Манаков М.Н., Победимский Д.Г. Теоретические основы технологии микробиологических производств. М.: Агропромиздат, 1990 г., 272 с. |
| 7 | Варфоломеев С.Д., Калюжный С.В. Биотехнология: Кинетические основы микробиологических процессов. М.: Высшая школа, 1990 г., 296 с. |
| 8 | . Елинов Н.П. Основы биотехнологии. СПб.: Наука (Сибирское отделение), 1995 г., 600 с. |
| 9 | Грачева И.М., Кривова А.Ю. Технология ферментных препаратов. М.: Элевар, 2000 г., 512 с. |
| 10 | Бейли Дж., Оллис Д. Основы биохимической инженерии. В 2-х томах. М.: Мир, 1989 г. |
| 11 | Стейниер Р., Эдельберг Э., Чигрэм Д.Н. Мир микробов. Т.1-3. М.: Мир, 1979 г. |
| 12 | Ленинджер А. Основы биохимии. В 3-х томах. М.: Мир, 1985 г., 1051 с. |
| 13 | Шлегель Г. Общая микробиология. М.: Мир, 1987 г. |
| 14 | Промышленная микробиология. Под ред. Егорова Н.С. М.: Высшая школа, 1989 г. |
| 15 | Кантере В.М. Теоретические основы технологии микробиологических производств. М.: Агропромиздат, 1990 г., 271 с. |
| 16 | Грачева И.М., Иванова Л.А., Кантере В.М. Технология микробных белковых препаратов, аминокислот и биоэнергия. М.: Колос, 1992 г., 383 с. |
| 17 | Матвеев В.Е. Научные основы микробиологической технологии. М.: Агропромиздат, 1985 г., 224 с. |
| 18 | Калунянц К.А., Голгер Л.И., Балашов В.Е. Оборудование микробиологических производств. М.: Агропромиздат, 1987 г., 398 с. |
| 19 | Бирюков В.В., Кантере В.М. Оптимизация периодических процессов микробиологического синтеза. М.: Наука, 1985 г., 292 с. |

**10. Матрица формирования компетенций в соответствии с ФГОС ВО 33.06.01 Фармация,
по научной специальности 14.04.01 Технология получения лекарств.
(подготовка научно-педагогических кадров в аспирантуре)**

| Блоки, дисциплины (модули) учебного плана Индекс компетенции | Универсальные компетенции | | | | | | Общепрофессиональные компетенции | | | | | | Профессиональные компетенции | | |
|--|---------------------------|------|------|------|------|------|----------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|---------------------------------|------|------|
| | УК-1 | УК-2 | УК-3 | УК-4 | УК-5 | УК-6 | ОПК-1 | ОПК-2 | ОПК-3 | ОПК-4 | ОПК-5 | ОПК-6 | ПК-1 | ПК-2 | ПК-3 |
| Б.1.В.ОД.1 Биотехнология | X | X | X | X | X | X | | | | | | | X | X | X |

11. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «БИОТЕХНОЛОГИЯ»

ВОПРОСЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАЧЕТУ:

1. Первичная структура белков. Методы определения аминокислотной последовательности.
2. Биосинтез пуриновых азотистых оснований
3. Общая методология генетической инженерии
4. Третичная структура белков и методы ее анализа
5. РНК-полимеразы прокариот и эукариот.
6. Основные практические направления и перспективы генноинженерной биотехнологии животных
7. Структурно-функциональные свойства G-белков.
8. Системы рестрикций-модификации: классификация ферментов
9. Вирусы. Биотехнологические аспекты их применения
10. Вторичная структура белков и методы ее анализа
11. Биосинтез жирных кислот
12. Применение иммобилизованных биообъектов в биотехнологии
13. Функции биологически активных пептидов и их биогенез
14. Механизмы регуляции генетической экспрессии у прокариот
15. Плазмиды. Биотехнологические аспекты их применения
16. Механизмы репарации ДНК
17. Типы и функции полисахаридов
18. Транспозоны. Биотехнологические аспекты их применения
19. Третичная структура белков и методы ее анализа
20. РНК-полимеразы прокариот и эукариот.
21. Основные практические направления и перспективы генноинженерной биотехнологии растений
22. Механизмы эпигенетических процессов
23. Биосинтез пиримидиновых азотистых оснований
24. Технологии биологической трансформации органических соединений
25. Структурно-функциональная организация рецепторов клеточной поверхности
26. Механизмы регуляции генетической экспрессии у эукариот
27. Технология гибридизации ДНК и ее применение
28. Ядрышко. Структура и функции
29. Клеточные основы иммунитета
30. Цветные флуоресцентные белки и их применение в биологии
31. Структурно-функциональные свойства рибосом
32. Внутриклеточная сортировка макромолекул
33. Антитела и их применение в биологии и биотехнологии
34. Третичная структура белков и методы ее анализа
35. РНК-полимеразы прокариот и эукариот
36. Основные практические направления и перспективы генноинженерной биотехнологии микроорганизмов
37. Ферментативный катализ
38. Методы секвенирования ДНК
39. Технология рекомбинантных ДНК. Области применения
40. Структурно-функциональная организация внутриклеточных рецепторов
41. Митохондрии: структура и функции
42. Методы выделения и очистки белков
43. Структура и функции клеточных мембран

44. Молекулярно-генетические основы разнообразия антител
45. Способы культивирования микроорганизмов
46. Типы ионных каналов
47. Нуклеосомы. Структурная организация хроматина
48. Проблемы и перспективы биосинтеза белков в гетерологичных клетках
- 49.Структурно-функциональная организация рецепторов клеточной поверхности
50. Процессинг РНК у прокариот и эукариот

12. ФОРМА ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ – ЗАЧЕТ С ОЦЕНКОЙ.

**Комплект билетов к зачету по дисциплине «Биотехнология» в приложении № 2
- БТ.**

13. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ЗНАНИЙ АСПИРАНТОВ:

Проведение зачета по дисциплине «Биотехнология» как основной формы проверки знаний аспирантов предполагает соблюдение ряда условий, обеспечивающих эффективность оценочной процедуры:

1. обеспечить самостоятельность ответа аспирантов по билетам одинаковой сложности требуемой программой уровня;
2. определить глубину знаний программы по биотехнологии;
3. определить уровень владения научным языком и терминологией;
4. определить умение логически, корректно и аргументировано излагать ответ;
5. определить умение выполнять предусмотренные программой задания.

Оценки «отлично» заслуживает ответ, содержащий:

- глубокое и систематическое знание всего программного материала;
- свободное владение научным языком и терминологией;
- логически корректное и аргументированное изложение ответа;
- умение выполнять предусмотренные программой задания.

Оценки «хорошо» заслуживает ответ, содержащий:

- знание важнейших разделов и основного содержания программы;
- умение пользоваться научным языком и терминологией;
- в целом логически корректные, но не всегда аргументированные изложения ответа;
- умение выполнять предусмотренные программой задания;

Оценка «удовлетворительно» заслуживает ответ, содержащий:

- фрагментарные, поверхностные знания важнейших разделов и основного содержания программы;
- затруднения в использовании научного языка и терминологии;
- стремление логически, последовательно и аргументировано изложить ответ;
- затруднения при выполнении предусмотренных программой заданий.

Оценка «неудовлетворительно» заслуживает ответ, содержащий:

- незнание вопросов основного содержания;
- неумение выполнять предусмотренные программой задания.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ «БИОФАРМАЦИЯ»

Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины «Биофармация» разработана в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта к структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования (аспирантура) по направлению подготовки 33.06.01 Фармация, научной специальности 14.04.01 Технология получения лекарств.

1. Цель и задачи дисциплины:

Целью освоения дисциплины «Биофармация» является формирование у аспиранта углубленных профессиональных знаний и умений по специальности 14.04.01 Технология получения лекарств.

Задачами освоения дисциплины являются:

- развитие инициативы, формирование умений и навыков самостоятельной научно-исследовательской деятельности;
- углубленное изучение методологических, клинических и медико-социальных основ биофармации;
- совершенствование знаний по вопросам фармакокинетики, изучающей качественные и количественные изменения лекарственных веществ в биожидкостях и органах, охватывая этапы всасывания, распределения, биотрансформации и выведения лекарственных веществ из организма, а также механизмы, обусловливающие эти изменения;
- углубленное изучение биологической доступности лекарственных средств как основного показателя, характеризующего его эффективность лекарственного средства, методов определения высвобождения лекарственных веществ из лекарственных препаратов *in vitro* и *in vivo*;
- изучение химической, биологической и терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов, понятия о дженериковых лекарственных препаратах.

2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы:

Б1.В.ДВ.1 - *Дисциплина «Биофармация»* относится к разделу Вариативная часть – дисциплины направленные на подготовку к сдаче кандидатского экзамена ОПОП ВО по направлению 33.06.01 Фармация, научной специальности 14.04.01 Технология получения лекарств.

3. Общая трудоемкость дисциплины составляет:

- 5 зачетных единиц;
- 180 академических часов.

4. Образовательные технологии, используемые при реализации различных видов учебной работы:

- лекции;
- посещение конференций;
- практические занятия;
- тренинги с использованием биофармацевтических технологий;
- участие в научно-практических конференциях, симпозиумах.

5. Элементы, входящие в самостоятельную работу аспиранта:

- подготовка к семинарским и практическим занятиям;
- подготовка к промежуточной аттестации;
- подготовка к сдаче зачета и кандидатского экзамена;

- подготовка презентаций и сообщений для выступлений;
- работа с Интернет-ресурсами;
- работа с отечественной и зарубежной литературой.

6. Контроль успеваемости:

Формы контроля изучения дисциплины «Биофармация»: зачет с оценкой.

КАРТА КОМПЕТЕНЦИЙ **дисциплины «Биофармация»**

| Компетенция | Содержание компетенции (или ее части) | Результаты обучения | Виды занятий | Оценочные средства |
|-----------------------------------|--|--|-----------------------------------|---------------------------|
| Универсальные компетенции: | | | | |
| УК-1 | способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях | <p>ЗНАТЬ: основные методы научно-исследовательской деятельности</p> <p>УМЕТЬ: выделять и систематизировать основные идеи в научных текстах; критически оценивать любую поступающую информацию, вне зависимости от источника; избегать автоматического применения стандартных схем анализа и приемов при решении задач.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации по теме исследования; навыками выбора методов и средств решения задач исследования.</p> | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |
| УК-2 | способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки | <p>ЗНАТЬ: основные направления, проблемы, теории и методы философии, содержание современных философских дискуссий по проблемам общественного развития.</p> <p>УМЕТЬ: формировать и аргументированно отстаивать собственную позицию по различным проблемам философии; использовать положения и категории философии для оценивания и анализа различных социальных тенденций,</p> | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |

| | | | | |
|------|--|--|-----------------------------------|-----------------|
| | | <p>фактов и явлений.</p> | | |
| | | <p>ВЛАДЕТЬ: навыками восприятия и анализа текстов, имеющих философское содержание, приемами ведения дискуссии и полемики, навыками публичной речи и письменного аргументированного изложения собственной точки зрения.</p> | | |
| УК-3 | готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач | <p>ЗНАТЬ: методы критического анализа и оценки современных научных достижений, методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях, методы научно-исследовательской деятельности.</p> <p>УМЕТЬ: анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач и оценивать потенциальные выигрыши/проигрыши реализации этих вариантов.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: навыками анализа основных мировоззренческих и методологических проблем, в т.ч. междисциплинарного характера возникающих в науке на современном этапе ее развития, владеть технологиями планирования профессиональной деятельности в сфере научных исследований.</p> | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |
| УК-4 | готовность использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках | <p>ЗНАТЬ: виды и особенности письменных текстов и устных выступлений; понимать общее содержание сложных текстов на абстрактные и конкретные темы, в том числе узкоспециальные тексты.</p> | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |

| | | | | |
|------|--|---|------------------------------------|-----------------|
| | | <p>УМЕТЬ: подбирать литературу по теме, составлять двуязычный словарь, переводить и рефериовать специальную литературу, готовить научные доклады и презентации на базе прочитанной специальной литературы, объяснить свою точку зрения и рассказать о своих планах.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: навыками обсуждения знакомой темы, делая важные замечания и отвечая на вопросы; создания простого связного текста по знакомым или интересующим его темам, адаптируя его для целевой аудитории.</p> | | |
| УК-5 | способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности | <p>ЗНАТЬ: возможные сферы и направления профессиональной самореализации; способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности</p> <p>УМЕТЬ: выявлять и формулировать проблемы собственного развития, исходя из этапов профессионального роста и требований рынка труда к специалисту; следовать этическим нормам в профессиональной деятельности</p> <p>ВЛАДЕТЬ: приемами целеполагания, планирования, реализации необходимых видов деятельности, оценки и самооценки результатов деятельности по решению профессиональных задач; приемами выявления и осознания своих возможностей, личностных и профессионально-значимых качеств, соблюдение этических норм.</p> | Лекции, практиче-ские занятия, СРО | Зачет с оценкой |
| УК-6 | способность планировать и решать задачи собственного | <p>ЗНАТЬ: возможные сферы и направления профессиональной</p> | Лекции, практиче-ские | Зачет с оценкой |

| | | | | |
|--|--|---|--------------|--|
| | профессионального личностного развития и | <p>самореализации; приемы и технологии целеполагания и целереализации; пути достижения более высоких уровней профессионального и личного развития.</p> <p>УМЕТЬ: выявлять и формулировать проблемы собственного развития, исходя из этапов профессионального роста и требований рынка труда к специалисту; формулировать цели профессионального и личностного развития, оценивать свои возможности, реалистичность и адекватность намеченных способов и путей достижения планируемых целей.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: приемами целеполагания, планирования, реализации необходимых видов деятельности, оценки и самооценки результатов деятельности по решению профессиональных задач; приемами выявления и осознания своих возможностей, личностных и профессионально-значимых качеств с целью их совершенствования.</p> | занятия, СРО | |
|--|--|---|--------------|--|

Общепрофессиональные компетенции:

| | | | | |
|-------|--|---|-----------------------------------|-----------------|
| ОПК-1 | способность и готовность к организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств | <p>ЗНАТЬ: основные тенденции развития и достижения современной фармацевтической науки и практики;</p> <p>-концепцию развития медицины и фармации на современном этапе;</p> <p>- нормативные и законодательные документы, регламентирующие порядок проведения обращения лекарственных средств;</p> <p>УМЕТЬ: пользоваться нормативными и правовыми документами, регламентирующими обращение и контроль</p> | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |
|-------|--|---|-----------------------------------|-----------------|

| | | | | |
|-------|---|---|-----------------------------------|-----------------|
| | | <p>качества лекарственных средств;</p> <p>- осуществлять отбор материала, характеризующего достижения науки с учетом специфики направления подготовки.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: пользоваться нормативными и правовыми документами, регламентирующими обращение и контроль качества лекарственных средств.</p> | | |
| ОПК-2 | способность и готовность к проведению научных исследований в области обращения лекарственных средств | <p>ЗНАТЬ: современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии;</p> <ul style="list-style-type: none"> - государственное нормирование производства лекарственных препаратов; - основные нормативные и законодательные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и обращения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения. <p>УМЕТЬ: осуществлять отбор материала, характеризующего достижения науки с учетом специфики направления подготовки и в области обращения лекарственных средств.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: информацией, изложенной в основных нормативных и законодательных документах, касающиеся обращения лекарственных средств и уметь применять ее на практике.</p> | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |
| ОПК-3 | способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований | <p>ЗНАТЬ: основные тенденции развития в соответствующей области науки;</p> <ul style="list-style-type: none"> - методы анализа, обобщения результатов исследования. <p>УМЕТЬ: осуществлять отбор материала, характеризующего достижения науки с учетом</p> | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |

| | | | | |
|-------|--|--|-----------------------------------|-----------------|
| | | <p>специфики направления подготовки;</p> <ul style="list-style-type: none"> - аргументировано и излагать результаты собственных исследований. <p>ВЛАДЕТЬ: методами и технологиями межличностной коммуникации, навыками публичной речи.</p> | | |
| ОПК-4 | готовность к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств | <p>ЗНАТЬ: основные тенденции развития в соответствующей области науки;</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств; - основные документы, регламентирующие внедрение разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств. <p>УМЕТЬ: осуществлять отбор материала, характеризующего достижения науки с учетом специфики направления подготовки по фармацевтической технологии.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: методами, технологиями и методиками, направленными на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - документами, регламентирующими данный вид деятельности. | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |
| ОПК-5 | способность и готовность к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных | <p>ЗНАТЬ: требования к помещениям для осуществления технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов);</p> <ul style="list-style-type: none"> - общие принципы выбора, оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрования, измельчающие | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |

| | | | | | |
|-------|--|--------------|--|--|-----------------|
| | | | <p>аппараты и машины, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации, приборы, используемые в физическом и физико-химическом методах анализа.</p> <p>УМЕТЬ: оснащать рабочие места и производственные помещения современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию;</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться и содержать в исправности аппараты и приборы, используемые при изготовлении и контроле качества лекарственных форм. <p>ВЛАДЕТЬ: навыками использования оборудования для изготовления лекарственных форм (ступки, выпарительные чашки, мешалки, измельчитель для порошков, весы, сита, формы для изготовления суппозиториев, бюретки, фильтры и фильтрующие установки), получения воды для инъекций и воды очищенной, работы с мерной посудой, каплемером;</p> <ul style="list-style-type: none"> -навыки работы с оборудованием, используемым при контроле качества лекарственных форм (рефрактометр, УК-2, pH-метр и др.). | | |
| ОПК-6 | готовность преподавательской деятельности образовательным программам высшего образования | к по высшего | <p>ЗНАТЬ: основные задачи, функции, методы педагогики высшей школы, формы организации учебной деятельности в вузе.</p> <p>УМЕТЬ: проводить отдельные виды учебных занятий в вузе (практические и лабораторные занятия, руководство курсовым проектированием и т.п.) и осуществлять их методическое обеспечение.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: основами научно-методической работы в</p> | <p>Лекции, практические занятия, СРО</p> | Зачет с оценкой |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | <p>высшей школе, навыками самостоятельной методической разработки профессионально-ориентированного материала;</p> <ul style="list-style-type: none"> - методами формирования навыков самостоятельной работы, профессионального мышления и развития творческих способностей студентов. | | |
|--|--|--|--|--|

Профессиональные компетенции:

| | | | | |
|------|--|--|-----------------------------------|-----------------|
| ПК-1 | <p>способность и готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств</p> <p>совершенствование знаний по вопросам фармакокинетики, изучающей качественные и количественные изменения лекарственных веществ в биожидкостях и органах, охватывая этапы всасывания, распределения, биотрансформации и выведения лекарственных веществ из организма, а также механизмы, обусловливающие эти изменения;</p> <ul style="list-style-type: none"> - углубленное изучение биологической доступности лекарственных средств как основного показателя, характеризующего его эффективность | <p>ЗНАТЬ: государственное нормирование производства лекарственных препаратов;</p> <ul style="list-style-type: none"> - современное состояние вопросов фармакокинетики лекарственных препаратов, особенности всасывания, распределения, биотрансформации и выведения лекарственных веществ из организма; - основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции МЗ РФ; - основные принципы организации производства лекарственных препаратов в условиях промышленного производства; - биологическую доступность лекарственных средств, методов определения высвобождения лекарственных веществ из лекарственных препаратов <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i>; - химическую, биологическую и терапевтическую эквивалентности лекарственных препаратов (понятие о дженериковых | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |
|------|--|--|-----------------------------------|-----------------|

| | | | | |
|------|---|---|-----------------------------------|-----------------|
| | <p>лекарственного средства, методов определения высвобождения лекарственных веществ из лекарственных препаратов <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i>;</p> <ul style="list-style-type: none"> - изучение химической, биологической и терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов, понятия о дженериковых лекарственных препаратах. | <p>ЛП).</p> <p>УМЕТЬ: определять качественные и количественные изменения лекарственных веществ в биожидкостях и органах;</p> <ul style="list-style-type: none"> - определять биодоступность ЛП, высвобождение лекарственных веществ из лекарственных препаратов <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i>. <p>ВЛАДЕТЬ: нормативно-правовой базой, регулирующей процесс производства и изготовления лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - методами определения биодоступности ЛП, высвобождения лекарственных веществ из лекарственных препаратов <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i>; - методами определения химической, биологической и терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов. | | |
| ПК-2 | способность и готовность применять современные методы разработки, испытания и регистрации лекарственных средств в фармацевтической технологии | <p>ЗНАТЬ: современные достижения фармацевтической науки и практики;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; - биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик; | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |

| | | | | |
|--------|--|--|-----------------------------------|-----------------|
| | | <p>-нормативно-правовую базу, регулирующую разработку, испытания и регистрацию лекарственных средств в фармацевтической технологии.</p> <p>УМЕТЬ: осуществлять поиск, хранение, переработку, преобразование и распространение информации, используя традиционные источники и электронные версии баз данных современных аспектов фармацевтической технологии и биомедицинской технологии;</p> <ul style="list-style-type: none"> - учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм; - оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ. <p>ВЛАДЕТЬ: принципами разработки, испытания и регистрации лекарственных средств и препаратов;</p> <ul style="list-style-type: none"> - особенностями экологической безопасности производства и применения лекарственных препаратов, правилами соблюдения техники безопасности и охраны труда. | | |
| ПК - 3 | способность и готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении | <p>ЗНАТЬ: теоретические основы технологии изготовления различных лекарственных форм, принципы создания современных лекарственных форм, терапевтических систем (трансдермальных, оральных, интравагинальных, интраокулярных и др.);</p> <ul style="list-style-type: none"> - методы определения биологическую доступность лекарственных средств, высвобождения лекарственных веществ из лекарственных препаратов <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i>; | Лекции, практические занятия, СРО | Зачет с оценкой |

| | | | |
|--|--|---|--|
| | | <p>- правила и нормы санитарно-гигиенического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления лекарственных препаратов, фармацевтический порядок в соответствии с действующей НД;</p> <p>- требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов);</p> <p>- фармакокинетику ЛП, качественные и количественные изменения лекарственных веществ в биожидкостях и органах, этапы всасывания, распределения, биотрансформации и выведения лекарственных веществ из организма;</p> <p>- принципы, методы и методики определения технологических показателей качества сырья, полупродуктов и лекарственных форм (дисперсность, структурно-механические и реологические характеристики, влажность, температуры плавления, кипения, затвердевания и др.);</p> <p>- системный подход в выборе метода получения и аппаратуры в зависимости от цели использования и требуемой степени очистки;</p> <p>- принципы работы приборов, используемых в физическом и физико-химическом методах анализа (микроскоп, рефрактометр, потенциометр и др.).</p> <p>УМЕТЬ: проводить биофармацевтическую оценку лекарственных препаратов, использовать современные</p> | |
|--|--|---|--|

| | | | |
|--|--|---|--|
| | | <p>тесты: «Растворение», «Высвобождение», «Диализ», «Диффузия в гель» и др.;</p> <ul style="list-style-type: none"> - методами определения биодоступности ЛП, высвобождения лекарственных веществ из лекарственных препаратов <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i>; - методами определения химической, биологической и терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов; - осуществлять постадийный и конечный контроль производства лекарственных форм; - проводить анализ выявленных случаев неудовлетворительного изготовления лекарственных форм, устанавливать причину и принимать меры по устранению ошибок; - регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих журналах. <p>ВЛАДЕТЬ: навыками обязательных видов контроля качества лекарственных препаратов, постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - методиками тестов: «Растворение», «Высвобождение», «Диализ», «Диффузия в гель» и др. при определении фармацевтической доступности; определения стерильности, микробиологическая чистоты, отсутствия механических включений и т.д. - регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих журналах. | |
|--|--|---|--|

8. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Учебно-тематический план лекций

| № | Тема лекции | Количество часов |
|----------|--|-------------------------|
| 1-2 | Биофармация - теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. История возникновения и перспективы развития. Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов. Фармацевтические, биологические и физиологические факторы. Биологическое значение фармацевтических процессов, протекающих при получении готовых лекарственных средств. Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения. Роль биологических и физиологических факторов. | 2 |
| 3-4 | Биологическая доступность (БД). Характеристика. Методы определения: фармакокинетический и фармакодинамический. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Стандартные лекарственные формы. Биофармацевтические тесты. Тест "Растворение". Приборы и аппараты: "вращающаяся корзинка", "вращающаяся лопасть". | 2 |
| 5-6 | Тест "Высвобождение" для труднорастворимых, пролонгированных препаратов и трансдермальных терапевтических систем. Приборы и аппараты. Автоматизированные системы и приборы для определения скорости растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм. Приборы, имитирующие процессы высвобождения и всасывания лекарственных веществ: "Sortorius", "Rezomat", Rezotest Kocha. Методы исследования высвобождения лекарственных веществ из мягких лекарственных форм. | 2 |
| 7-8 | Этапы биофармацевтической оценки качества: выбор прибора и условий для определения кинетики высвобождения лекарственного вещества из лекарственной формы в опытах <i>in vitro</i> , изучение биодоступности в опытах <i>in vivo</i> , расчет параметров корреляции. Пути и перспективы развития биофармации. Процессы и аппараты фармацевтической технологии в изготовлении лекарственных средств и фармацевтических препаратов. Определение. Характеристика. Значение в обеспечении терапевтической эффективности и создании оптимальных лекарственных форм. Пути реализации различных технологических приемов с помощью машин, механизированных и автоматизированных линий и т.д. | 4 |
| | Итого: | 10 |

Учебно-тематический план практических занятий

| № | Наименование раздела | Содержание разделов | Количество |
|----------|-----------------------------|----------------------------|-------------------|
|----------|-----------------------------|----------------------------|-------------------|

| | дисциплины | | часов |
|--------------|--|--|--------------|
| 1 | Биофармацевтические факторы | Влияние природы вспомогательных веществ на процесс высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм. Влияние вида лекарственной формы на процесс всасывания лекарственных веществ. Влияние технологических факторов на скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм | 10 |
| 2 | | Влияние технологических факторов на скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм и стабильность лекарственных препаратов. Роль биофармации в разработке новых и совершенствовании существующих лекарственных препаратов | 10 |
| 3 | Методы биофармацевтических исследований некоторых лекарственных форм | Прохождение лекарственных веществ через мембранны. Высвобождение лекарственных веществ из мягких лекарственных форм. Высвобождение лекарственных веществ из ректальных лекарственных форм | 10 |
| ИТОГО | | | 30 |

Темы самостоятельной работы аспиранта

| № п/п | Темы и разделы |
|--------------|--|
| 1 | Влияние простой химической модификации лекарственных препаратов на процесс их всасывания. Терапевтическая неэквивалентность лекарственных препаратов. |
| 2 | Биофармация как теоретическая часть технологии лекарств. Пероральные (жидкие и твердые лекарственные формы), мягкие лекарственные формы (суппозитории, мази, карандаши), растворы для инъекций, офтальмологические лекарственные формы. Особенности проведения испытаний. Фармако – технологические методы оценки распадаемости, растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных препаратов. Распадаемость (статические и динамические методы). Растворение и его кинетика. Методы и устройства. Прохождение лекарственных веществ через мембранны. Физико – химические и микробиологические методы. Методы с химической или физико – химической детекцией. |
| 3 | Определение биофармацевтической доступности в опытах <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> |
| | Итого: 138 час |

Итого: лекции – 10 часов

практические занятия – 30 часов

самостоятельная работа аспиранта – 138 часов

зачет – 2 часа

180 часов

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ:

1. Адлер, Ю.П. Планирование эксперимента при поиске оптимальных условий / Ю.П. Адлер, Е.В. Маркова, Ю.В. Грановский.–М.: Наука, 1976. – 280с.
2. Александров, И.Д. Справочник по технологии приготовления лекарственных форм (для ветеринарного врача и фермера)/ И.Д.Александров, В.М.Субботин.- Ростов-н/ Д : Феникс, 2001. – 192с.
3. Алексеев, К.В. Изучение осмотической активности гелей на основе редкосшитого акрилового сополимера / К.В.Алексеев, О.Л.Бондаренко // Фармация. -2008. -№1. – С.22-25.
4. Алексеев, К.В. Поливинилпирролидон для фармацевтической промышленности: пер.с англ./ К.В.Алексеева. – 6-е изд.-М.: «Янтарный сказ», 2001. – С. 310.
5. Алюшин, М.Т. Роль новых вспомогательных веществ в совершенствовании технологии мягких лекарственных форм / М.Т. Алюшин // Фармация. - 1980. - Т. 29, № 1. – С. 51-52.
6. Современные аспекты использования вспомогательных веществ в технологии лекарственных препаратов / В.Л.Багирова [и др.] // Фарматека. -№6. -1998. - С.34-36.
7. Багирова, В.Л. Современный взгляд на лекарственную форму /В.Л.Багирова Н.Б.Демина, Н.А.Кулинченко // Фармация. – 2002. -№2. –С.24 -26.
8. К вопросу о биодоступности лекарственных веществ /А.Г.Башура [и др.] // Фармаком. –1998. -№2. – С.29-30.
9. Государственный реестр лекарственных средств. – М.: Медицина, 2000. – 1204с.
10. Грошевый, Т.А. Математическое планирование эксперимента в фармацевтической технологии: планы дисперсного анализа / Т.А. Грошевый, Е.В. Маркова, В.А. Головкин - Киев: Вища шк. - 1992. – 187с.
11. Емшанова, С.В. О контроле размера и формы частиц лекарственных веществ / С.В.Емшанова, Н.П.Садчикова, А.П.Зуев // Хим. - фармац. журн. - 2007. - Т. 41, № 1. - С. 41 - 49.
12. Кабишев, К.Э. Современные подходы к разработке лекарственных средств на основе тибетских прописей / К.Э. Кабишев // Вестн. ВГУ. Сер.: Химия. Биология. Фармация. - 2005. - №1. – С.181-188.
13. Круглицкий, Н.Н. Основы физико-химической механики: в 2 т./Н.Н.Круглицкий – Киев: Вища шк., 1975. – Т. 1. – 208с.
14. Круглицкий, Н.Н. Упруго – пластично – вязкое состояние и прочность неньютоновских жидкостей / Н.Н. Круглицкий // Физико-химическая механика дисперсных структур: сб. науч. тр. – Киев, 1983. – С. 84-86.
15. Киселёва, Г.С. Биофармацевтические методы оценки *in vitro* качества лекарственных форм / Г.С. Киселёва // Решение актуальных задач фармации на современном этапе: тез. докл. науч. конф. – М., 1994. – 118с.
16. Лиходед, В.А. О возможности использования новых вспомогательных веществ в технологии лечебных карандашей для ветеринарии / В.А.Лиходед, Л.Л.Ахметгалиева // Фармация. – 1992. - № 6. – С. 20-24.
17. Мази, классификации мазевых основ, их роль для терапевтической оценки мазей / И.М. Перцев [и др.] // Фармац. журн.- 1971.- № 3.-С.10
18. Машковский, М.Д. Лекарственные средства: пособие для врачей / М.Д.Машковский. -

- М.: Новая Волна, - 2002. - Т.2. - С.298-299.
19. Муравьев, И.А. Технология лекарств: учеб. для фармац. вузов: в 2 т. / И.А. Муравьев - М.: Медицина, 1980. – Т.1, 2.
20. ОСТ 91500.05.001.00. Стандарты качества лекарственных средств. - Утв. 2001. – 01.11. - № 388. – М., 2001. - 26 с.
21. Афиногенов // Полимеры медицинского назначения. - М.: Медицина, 1988. - С. 35-65.
22. Панкрушева, Т.А. Основание использования гелей целлюлозы в качестве основ для создания мазей многофакторного действия / Т.А.Панкрушева, Л.В.Сурина, О.А.Медведева // Сб. научн. тр., посв. 30-летию фармац. фак-та Курск. гос. мед. ун-та: тез. докл. – Курск, 1997. – С.132–134.
23. ОСТ 91500.05.001.00. Стандарты качества лекарственных средств. - Утв. 2001. – 01.11. - № 388. – М., 2001. - 26 с.
24. Полимеры в фармации/ под ред. А.И.Тенцовой, М.Т.Алюшина. – М.: Медицина, 1985. – С. 90-108.
25. Регистр лекарственных средств Российской Федерации: РЛС - доктор: справочное издание / под ред. Ю.Ф. Крылова. - 2-е изд., перераб. и доп. - М.: РЛС-2000, 1999. – 1120с.
26. Вспомогательные вещества, используемые в технологии мягких лекарственных форм (мазей, гелей, линиментов, кремов) (Обзор) / О.А.Семкина [и др.] // Хим. фармац. журн. – 2005.- Т .2, № 39. – С.45- 48.
27. Справочник Видаль. Лекарственные препараты в России. – М.: Астрафарм Сервис, 2006. –1536 с.
28. Тенцова, А.И. Современные аспекты исследования производства мазей / А.И.Тенцова, В.М.Грецкий. – М.: Медицина, 1980. –192с.
29. Биофармация /А.И. Тихонов [и др.]. - Харьков: Изд-во НФаУ, 2003. – 236с.
30. Фармацевтические и медико-биологические аспекты лекарств. /под ред. И.М.Перцева, И.А.Зупанца – Харьков, 1999. - Т.1,2.
31. Промышленная технология лекарств: в 2 т. / В.И.Чуевов [и др.] –Харьков: МТК-Книги, 2002.- Т.2. – 704 с.
32. Шикова, Ю.В. Биофармацевтическое обоснование составов и разработка технологии производства мягких лекарственных форм: дис... д-ра фармац. наук: 15.00.01/ Ю.В.Шикова – М., 2005. – 325с.
33. Ягудина, Р.И. Стратегическое управление качеством лекарственных средств в России / Р.И.Ягудина, Р.С.Скулкова // Фармация. - 1999. - №2. – С.13-16.
34. Государственная фармакопея XI издания, вып.1,2. М.: Медицина, 1987 г. X издания, М.: Медицина, 1968 г.
35. Фармакопеи: США, Великобритании, Германии, Европейская фармакопея, Международная фармакопея.
36. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) ОСТ 42-510-98.
37. Технология лекарственных форм в 2-х томах: т. 1 под ред. Т.С. Кондратьевой, т.2 под ред. Л.А. Ивановой. М.: Медицина, 1991 г.
38. Биотехнология: Учебное пособие для вузов в 8-и книгах под ред. Н.С. Егорова, В.Д. Самуилова, М.: Высшая школа, 1987 г.
39. Дытнерский Ю.И. Процессы и аппараты химической технологии. 2 т. М.: Химия, 1995 г.
40. Краснюк И.И. и др. Определение ионного состава и осмоляльности на примере растворов "Ацесоль", "Хлосоль". Сборник НИИФ "Современные проблемы фармацевтической науки и практики". М., 1999 г, т. 38, часть1.
41. Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Зеликсон Ю.И. и др. Гомеопатические лекарственные формы аптечного изготовления. Москва ГОУ ВУНМЦ МЗ РФ, 2001, 80 с.
42. Саруханов А.В., Быков В.А. Оборудование микробиологических производств:

- Справочник, М.: Колос, 1993 г.
43. Чубарев В.Н. Фармацевтическая информация. Под ред. академика РАМН, док. фарм. наук, проф. А.П. Арзамасцева. М., 2000 г.
44. Шилова С.В., Пузакова С.М. и др. Организация производства лекарственных средств с учетом правил GMP. Химико-фармацевтическое производство. Обзорная информация. М.: ВНИИСЭНТИ, 1990 г.
45. Биомедицинские технологии. Сб. трудов НПО “ВИЛАР”. М.: Интерхим, 1995, 1996 г.
46. Полимеры в фармации (под ред. А.И. Тенцовой, М.Т. Алюшина), М.: Медицина, 1985 г.
47. Чижова Е.Т., Михайлова Г.В. Медицинские и лечебно-косметические порошки, М.: ВУНМЦ, 1998 г.
48. Чижова Е.Т., Г.В. Михайлова. Медицинские и лечебно-косметические мази. М.: ВУНМЦ, 1999 г.
49. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм (под ред. Т.С. Кондратьевой). М.: Медицина, 1986 г.
50. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм (под ред. член-корр. АМН А.И. Тенцовой), М.: Медицина, 1986 г.
51. Формулярный справочник лекарственных средств. /О.Н. Давыдова, ВЛ. Дорофеев, Т.А. Зацепилова, В.Н. Чубарев. Под ред. член.- корр. РАМН А.П. Арзамасцева. М.: Русский врач, 1998 г.
52. Харкевич Д.А. Фармакология. М., 1996 г.
53. Булгакова АИ.,*Шикова Ю.В.,Изгина Э.Р.,Зубаирова Г.Ш., Лиходед В.А.,
54. Иммунобиологические аспекты комплексного лечения хронического генерализованного пародонтита. Монография. ГОУ ВПО БГМУ Росздрава., 2010г.-С.95.
55. Ю.В.Шикова, В.А.Лиходед, З.Р.Кадырова и др. Современные вспомогательные вещества в изготовлении лекарств. Фармация, №6., 2011 г. –С.39-42.
56. Лиходед В.А.,Шикова Ю.В.,Кильдияров Ф.Х.,Давлетьярова А.В,Браженко А.В. Особенности приготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья в зависимости от гистологической структуры. Учебно-методическое пособие для студентов, обучающихся по специальности 060108 - Фармация, Уфа-2011, с34
57. Лиходед В.А., Шикова Ю.В. Выполнение курсовых работ по аптечной технологии лекарственных форм. Руководство к самостоятельной внеаудиторной работе студентов по дисциплине фармацевтическая технология-Уфа: Изд-во ГОУ ВПО «Башгосмединиверситета Росздрава»-2007-24с.
58. Этический кодекс фармацевтического работника России (привизора и фармацевта). Фармация. 1997, т.46. №2.
59. Приказы, инструкции, методические указания, утвержденные МЗ РФ.
60. Журналы: Фармация, Химико-фармацевтический, Фарматека, МРЖ, РЖХ и др.; зарубежные журналы.

10. Матрица формирования компетенций в соответствии с ФГОС ВО 33.06.01 Фармация, по научной специальности 14.04.01 Технология получения лекарств. (подготовка научно-педагогических кадров в аспирантуре)

| Блоки, дисциплины (модули) учебного плана Индекс компетенции | Универсальные компетенции | | | | | | Общепрофессиональные компетенции | | | | | | Профессиональные компетенции | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|------|------|---|------|------|--|-------|-------|--|-------|-------|--|------|------|---|---|--|---|---|--|--|---|--|---|---|--|---|---|--|--|---|--|---|---|--|---|---|--|---|---|--|--|---|--|--|--|
| | УК-1 | УК-2 | УК-3 | УК-4 | УК-5 | УК-6 | ОПК-1 | ОПК-2 | ОПК-3 | ОПК-4 | ОПК-5 | ОПК-6 | ПК-1 | ПК-2 | ПК-3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Б.1.В.ОД.1 Биофармация | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях | X | | способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного миро-воззрения с использованием знаний в области истории и философии науки | X | | готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач | X | | готовность использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках | X | | способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности | X | | способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития | X | | способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов | X | | способность и готовность к проведению научных исследований в области обращения лекарственных средств | X | | способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований | X | | способность к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств | X | | способность и готовность к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных | X | | готовность к преподавательской деятельности по образовательным программам высшего образования | X | | способность и готовность применять современные методы при производстве и изготовлении лекарственных средств | X | | способность и готовность организовать технологических процессов разработки, испытания и регистрации лекарственных средств в фармацевтической технологии | X | | способность и готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении | X | | | |

11. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «БИОФАРМАЦИЯ»

ВОПРОСЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАЧЕТУ:

1. Правила организации производства лекарственных препаратов в соответствии с современными международными требованиями. Основные положения ГОСТа Р 52249-2004 Национальный стандарт РФ «Правила производства и контроля качества лекарственных средств. Good Manufacturing Practice for medical products (GMP).
2. Терапевтические системы с направленной доставкой лекарственных веществ к органу, ткани или клетке.
3. Современные упаковочные материалы и виды упаковок для лекарственных препаратов.
4. Стоматологические лекарственные препараты
5. Современные лекарственные формы и терапевтические системы в офтальмологии
6. Лекарственные формы для оториноларингологии.
7. Ветеринарные лекарственные формы.
8. Биофармацевтические аспекты изготовления лекарственных форм, обладающих упруго-вязко-пластичными свойствами. Современная технология и стандартизация ректальных и вагинальных лекарственных форм.
9. Детские лекарственно-косметические средства.
10. Вспомогательные вещества в технологии лечебно-косметических препаратов.
11. Использование биологически активных веществ (природных и синтетических) в лечебной косметике.
12. Медицинские капсулы
13. Вспомогательные вещества в производстве таблеток.
14. Производство таблеток, покрытых оболочкой.
15. Микрокапсулированные лекарственные препараты.
16. Процесс измельчения в условиях фармацевтического производства.
17. Аэрозоли
18. Современные методы оценки качества таблеток. Фасовка и упаковка таблеток. Перспективы развития технологии таблетированных препаратов.
19. Современные методы оценки качества таблеток. Фасовка и упаковка таблеток. Перспективы развития технологии таблетированных препаратов.
20. Препараты биогенных стимуляторов.
21. Препараты из животного сырья.
22. Биофармацевтическая оценка мягких лекарственных форм.
23. Вспомогательные вещества, используемые для изготовления лекарственных препаратов в аптеке.
24. Применение неводных растворителей в фармацевтической технологии.
25. Использование высокомолекулярных соединений в качестве вспомогательных веществ.
26. Изготовление фитопрепаратов в условиях аптек.

12. ФОРМА ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ – ЗАЧЕТ С ОЦЕНКОЙ.

Комплект билетов к зачету по дисциплине «Биофармация» в приложении № 3 - БФ.

13. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ЗНАНИЙ АСПИРАНТОВ:

Проведение зачета по дисциплине «Биофармация» как основной формы проверки знаний аспирантов предполагает соблюдение ряда условий, обеспечивающих эффективность оценочной процедуры:

1. обеспечить самостоятельность ответа аспирантов по билетам одинаковой сложности требуемой программой уровня;
2. определить глубину знаний программы по биофармации;
3. определить уровень владения научным языком и терминологией;
4. определить умение логически, корректно и аргументировано излагать ответ;
5. определить умение выполнять предусмотренные программой задания.

Оценки «отлично» заслуживает ответ, содержащий:

- глубокое и систематическое знание всего программного материала;
- свободное владение научным языком и терминологией;
- логически корректное и аргументированное изложение ответа;
- умение выполнять предусмотренные программой задания.

Оценки «хорошо» заслуживает ответ, содержащий:

- знание важнейших разделов и основного содержания программы;
- умение пользоваться научным языком и терминологией;
- в целом логически корректные, но не всегда аргументированные изложения ответа;
- умение выполнять предусмотренные программой задания;

Оценка «удовлетворительно» заслуживает ответ, содержащий:

- фрагментарные, поверхностные знания важнейших разделов и основного содержания программы;
- затруднения в использовании научного языка и терминологии;
- стремление логически, последовательно и аргументировано изложить ответ;
- затруднения при выполнении предусмотренных программой заданий.

Оценка «неудовлетворительно» заслуживает ответ, содержащий:

- незнание вопросов основного содержания;
- неумение выполнять предусмотренные программой задания.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ «ОСНОВЫ ПЕДАГОГИКИ И МЕТОДИКИ ПРЕПОДАВАНИЯ»

Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины «Основы педагогики и методики преподавания» разработана в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта к структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования (аспирантура) – уровень подготовки кадров высшей квалификации.

1. Цель и задачи дисциплины:

Целью освоения дисциплины «Основы педагогики и методики преподавания» является формирование у аспиранта готовности к преподавательской деятельности по образовательным программам высшего образования.

Задачами освоения дисциплины являются:

- ознакомление с эффективными формами, методами и технологиями образовательного процесса в профессиональном образовании;
- развитие способности к критическому анализу современных достижений в области педагогики и методики преподавания дисциплин;
- формирование навыков моделирования и проектирования образовательного процесса на основе требований действующих стандартов

2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы:

Б1.В. –Дисциплина «Основы педагогики и методики преподавания» относится к разделу Блок 1. Базовая часть. Вариативная часть – дисциплины, направленные на подготовку к преподавательской деятельности ОПОП ВО подготовки научно-педагогических кадров высшей квалификации в аспирантуре.

3. Общая трудоемкость дисциплины составляет:

- 3 зачетные единицы;
- 108 академических часов.

4. Образовательные технологии, используемые при реализации различных видов учебной работы:

- лекции;
- практические занятия;

Элементы, входящие в самостоятельную работу аспиранта:

- подготовка к практическим занятиям;
- подготовка к сдаче зачета;
- подготовка презентаций и сообщений для выступлений;
- работа с Интернет-ресурсами;
- работа с отечественной и зарубежной литературой.

5. Контроль успеваемости:

Формы контроля изучения дисциплины «Основы педагогики и методики преподавания»: зачет с оценкой.

КАРТА КОМПЕТЕНЦИЙ **дисциплины «Основы педагогики и методики преподавания»**

| Компетенция | Содержание компетенции (или ее части) | Результаты обучения | Виды занятий | Оценочные средства |
|-----------------------------------|---------------------------------------|---------------------------|--------------|--------------------|
| Универсальные компетенции: | | | | |
| УК-1 | способность | к Знать ведущие тенденции | Лекции, | курсовая |

| | | | | |
|---|--|--|--|---|
| | <p>критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях</p> | <p>современного развития мирового образовательного процесса и педагогической мысли. Психолого-педагогические компоненты содержания высшего медицинского образования. Сущностные характеристики целостного педагогического процесса и его составляющие. Основные противоречия, закономерности и принципы воспитательного процесса. Принципы управления педагогическими системами в свете современной системы образовательных ценностей.</p> <p>Уметь осуществлять реализацию технологий контекстного обучения; технологии проблемного обучения; кейс-метода; технологии модульного обучения; информационные технологии обучения, дистанционное образование.</p> <p>Владеть предметно-ориентированными, личностно-ориентированными педагогическими технологиями в вузе. Технологиями педагогической поддержки.</p> | <p>практические занятия, СРО</p> | <p>работа, зачет с оценкой</p> |
| УК-6 | <p>способность планировать и решать задачи собственного профессионального личностного развития</p> | <p>Знать основы коммуникативной культуры педагога. Сущность, содержание и структуру педагогического общения; стили и модели педагогического общения.</p> <p>Уметь использовать разные стили управления образовательными системами. Различать виды педагогических конфликтов; Оценивать качество лекций.</p> <p>Владеть способами разрешения педагогических конфликтов.</p> | <p>Лекции, практические занятия, СРО</p> | <p>курсовая работа, зачет с оценкой</p> |
| <i>Общепрофессиональные компетенции:</i> | | | | |
| ОПК-6 | готовность преподавательской | Знать классификацию педагогических методов и | Лекции, практические | курсовая работа, |

| | | | | | |
|--|---|------------|--|----------------|-----------------|
| | деятельности образовательным программам образования | по высшего | <p>технологий, возможность их применения в практике медицинского вуза. Различные формы лекционных занятий в системе вузовского обучения (проблемная лекция, лекция вдвоём, лекция - пресс-конференция, лекция с заранее запланированными ошибками). Этапы построения воспитательного взаимодействия.</p> <p>Уметь работать с Образовательным стандартом высшей школы, учебным планом, учебной программой как основой организации образовательного процесса в вузе; с разными видами учебных программ (линейная, концентрическая, спиральная, смешанная). Организовывать самостоятельную работу студентов.</p> <p>Владеть правовыми основами деятельности образовательных учреждений. Навыками работы с учебной документацией. Навыками разработки структуры лекции. Конкретными формами организации учебной деятельности: лекция, семинар, лабораторные и практические занятия, экскурсия, самостоятельная работа студентов, учебная конференция, учебная экскурсия, дополнительные занятия.</p> | е занятия, СРО | зачет с оценкой |
|--|---|------------|--|----------------|-----------------|

Содержание дисциплины

Объем дисциплины и виды учебной работы

Всего – 108 часов (3 зачетные единицы)

I семестр – 15 часов лекций, 15 часов практических занятий, 6 часов – самостоятельная (внеаудиторная работа) студентов

II семестр - 15 часов лекций, 40 часов практических занятий, 15 часов – самостоятельная (внеаудиторная работа) студентов

Всего: 30 часов лекций, 55 часов практических занятий и 21 час – самостоятельная работа, 2 часа - зачет

Содержание разделов дисциплины

| № | Наименование раздела дисциплины | Содержание раздела |
|---|--|---|
| 1 | Теоретико-методологические основы педагогики | <p>Сущностная и функциональная характеристика педагогики как науки. Характеристика терминологии (категориального аппарата) педагогической науки. Общемировые тенденции развития современной педагогической науки.</p> <p>Сущность целостного педагогического процесса и его характеристика.</p> <p>Правовые основы деятельности образовательных учреждений. Современная государственная политика в области образования. Закон «Об образовании в Российской Федерации».</p> |
| 2 | История образования педагогической мысли | <p>История образования и педагогической мысли как отрасль научного знания. Историко-педагогический процесс как единство развития образовательной практики и педагогической теории.</p> <p>Социокультурные детерминанты формирования мировой и национальных образовательных систем на примере различных исторических периодов (Античности, Средневековья, Возрождения, Просвещения, Нового времени) Ведущие тенденции современного развития мирового образовательного процесса и педагогической мысли. Вклад ученых-медиков в развитие мировой педагогики: П.Ф. Лесгафт, И.М. Сеченов, И.П. Павлов. Педагогическая деятельность хирурга Н.И. Пирогова.</p> |
| 3 | Теория обучения | <p>Дидактика в системе наук о человеке. Научные основы процесса обучения (культурологические, психологические, этические, физиологические, социально-нормативные, информационные).</p> <p>Психолого-педагогические компоненты содержания высшего медицинского образования. Научные основы определения содержания образования: факторы, влияющие на отбор содержания, компоненты содержания, подходы к определению содержания. Образовательный стандарт высшей школы, учебный план, учебная программа как основа организации образовательного процесса в вузе; виды учебных программ (линейная, концентрическая, спиральная, смешанная).</p> <p>Принципы обучения в контексте решения основополагающих задач образования. Психолого - дидактическая характеристика конкретных форм организации учебной деятельности: лекция, семинар, лабораторные и практические занятия, экскурсия, самостоятельная работа студентов, учебная конференция, учебная экскурсия, дополнительные занятия.</p> <p>Самостоятельная работа студентов как развитие и самоорганизация личности обучаемых. Лекция как ведущая форма организации образовательного процесса в вузе. Структура лекции. Оценка качества лекции. Развитие лекционной формы в системе вузовского обучения (проблемная лекция, лекция вдвоём, лекция - пресс-</p> |

| | | |
|---|--|--|
| | | <p>конференция, лекция с заранее запланированными ошибками).</p> <p>Классификация методов обучения. Соотношение методов и приемов. Характеристика основных методов и приемов в обучении. Активные методы обучения (не имитационные и имитационные). Теоретические основы интенсификации обучения посредством использования технологий обучения. Классификации педагогических технологий, возможность их применения в практике медицинского вуза. Предметно-ориентированные, личностно-ориентированные педагогические технологии в вузе. Технология контекстного обучения; технология проблемного обучения; кейс-метод; технология модульного обучения; информационные технологии обучения, дистанционное образование.</p> <p>Понятия средства обучения и контроля как орудия педагогической деятельности. Характеристика средств обучения и контроля. Дидактические требования к использованию средств обучения.</p> |
| 4 | Студент как субъект учебной деятельности самообразования и | <p>Возрастная характеристика личности студентов: физиологические, психолого-педагогические особенности юношеского возраста (18-21 год). Психологические особенности обучения студентов. Типологии личности студента. Основы коммуникативной культуры педагога. Педагогическая коммуникация: сущность, содержание структура педагогического общения; стили и модели педагогического общения. Особенности педагогического общения в вузе.</p> <p>Конфликты в педагогической деятельности и способы их разрешения и предотвращения. Специфика педагогических конфликтов; способы разрешения конфликтов.</p> |
| 5 | Теория воспитания | <p>Происхождение воспитания и основные теории, объясняющие этот феномен. Воспитание как общественное и педагогическое явление. Культурологические основания воспитательного процесса. Основные противоречия, закономерности и принципы воспитательного процесса.</p> <p>Обучающийся как объект воспитательно-образовательного процесса и как субъект деятельности. Педагогическое взаимодействие в воспитании. Этапы воспитательного взаимодействия. Технология педагогической поддержки.</p> <p>Основные направления воспитания личности. (Базовая культура личности и пути ее формирования.)</p> <p>Сущностная характеристика основных методов, средств и форм воспитания личности.</p> <p>Студенческий коллектив как объект и субъект воспитания. Педагог в системе воспитательно-образовательного процесса.</p> |
| 6 | Управление образовательными системами | <p>Понятия «управление», «менеджмент». Теоретико-методологические основания управления образовательными системами. Принципы управления педагогическими системами в свете современной системы образовательных ценностей. Основные функции управления. Характеристика стилей управления образовательными системами.</p> |

**Название тем лекций и количество часов
по семестрам изучения учебной дисциплины**

| п/№ | Название тем лекций учебной дисциплины | Семестр (кол-во часов) |
|------------|---|---------------------------------------|
| 1 | Теоретико-методологические основы педагогики | I (2 часа) |
| 2 | Правовые основы деятельности образовательных учреждений. | I (2 часа) |
| 3 | История образования и педагогической мысли как отрасль научного знания. Историко-педагогический процесс как единство развития образовательной практики и педагогической теории. | I (2 часа) |
| 4 | Социокультурные детерминанты формирования мировой и национальных образовательных систем на примере различных исторических периодов. Вклад ученых – медиков в развитие мировой педагогики: П.Ф. Лесгафт, И.М. Сеченов, И.П. Павлов; педагогическая деятельность хирурга Н.И. Пирогова. | I (2 часа) |
| 5 | Дидактика в системе наук о человеке. Психолого-педагогические компоненты содержания высшего медицинского образования. | I (2 часа) |
| 6 | Психолого – дидактическая характеристика конкретных форм организации учебной деятельности: лекция, семинар, лабораторные и практические занятия, экскурсия, самостоятельная работа студентов, учебная конференция, учебная экскурсия, дополнительные занятия. | I (2 часа) |
| 7 | Классификация методов обучения. Соотношение методов и приемов. Активные методы обучения (не имитационные и имитационные). Теоретические основы интенсификации обучения посредством использования технологий обучения | I (3 часа) |
| 8 | Понятия средства обучения и контроля как орудия педагогической деятельности. | II (2 часа) |
| 9 | Студент как субъект учебной деятельности и самообразования | II (2 часа) |
| 10 | Основы коммуникативной культуры педагога. Педагогическая коммуникация. | II (2 часа) |
| 11 | Конфликты в педагогической деятельности и способы их разрешения и предотвращения. | II (2 часа) |
| 12 | Воспитание как общественное и педагогическое явление. | II (2 часа) |
| 13 | Сущностная характеристика основных методов, средств и форм воспитания личности. | II (3 часа) |
| 14 | Управление образовательными системами | II (2 часа) |
| | Итого | 30 часов |

Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины

| п/№ | Название тем практических занятий | Семестр (кол-во часов) |
|------------|---|---------------------------------------|
| 1 | Сущностная и функциональная характеристика педагогики как науки. Характеристика терминологии (категориального аппарата) | I (2 часа) |

| | | |
|----|--|-------------|
| | педагогической науки. Общемировые тенденции развития современной педагогической науки. Сущность целостного педагогического процесса и его характеристика. | |
| 2 | Правовые основы деятельности образовательных учреждений. Современная государственная политика в области образования. Закон «Об образовании в Российской Федерации». | I (2 часа) |
| 3 | Социокультурные детерминанты формирования мировой и национальных образовательных систем на примере различных исторических периодов (Античности, Средневековья). | I (2 часа) |
| 4 | Социокультурные детерминанты формирования мировой и национальных образовательных систем на примере различных исторических периодов (Возрождения, Просвещения). | I (2 часа) |
| 5 | Социокультурные детерминанты формирования мировой и национальных образовательных систем на примере различных исторических периодов (Нового времени). | I (2 часа) |
| 6 | Ведущие тенденции современного развития мирового образовательного процесса и педагогической мысли. Медицинское образование сегодня. | I (1 час) |
| 7 | Дидактика в системе наук о человеке. Научные основы процесса обучения (культурологические, психологические, этические, физиологические, социально-нормативные, информационные). Научные основы определения содержания образования: факторы, влияющие на отбор содержания, компоненты содержания, подходы к определению содержания. | I (2 часа) |
| 8 | Федеральный Государственный образовательный стандарт высшей школы, учебный план, учебная программа как основа организации образовательного процесса в вузе. Виды учебных программ: линейная, концентрическая, спиральная, смешанная. | I (2 часа) |
| 9 | Принципы обучения в контексте решения основополагающих задач образования. | II (2 часа) |
| 10 | Лекция как ведущая форма организации образовательного процесса в вузе. Структура лекции. Оценка качества лекции. Развитие лекционной формы в системе вузовского обучения (проблемная лекция, лекция вдвоём, лекция - пресс-конференция, лекция с заранее запланированными ошибками). | II (2 часа) |
| 11 | Семинарские и практические занятия в высшей школе. Учебная конференция, учебная экскурсия, дополнительные занятия. | II (2 часа) |
| 12 | Самостоятельная работа студентов как развитие и самоорганизация личности обучаемых. | II (2 часа) |
| 13 | Классификация методов обучения. Характеристика основных методов и приемов в обучении. Соотношение методов и приемов обучения. | II (2 часа) |
| 14 | Теоретические основы интенсификации обучения посредством использования технологий обучения, многообразие педагогических технологий. Классификации педагогических технологий, возможность их применения в практике медицинского вуза. Предметно-ориентированные, личностно-ориентированные педагогические технологии в вузе. | II (2 часа) |
| 15 | Технология контекстного обучения; технология проблемного обучения; кейс-метод. | II (2 часа) |
| 16 | Технология модульного обучения; информационные технологии обучения, дистанционное образование. | II (2 часа) |

| | | |
|----|--|-------------|
| 17 | Характеристика средств обучения и контроля. Дидактические требования к использованию средств обучения. | II (2 часа) |
| 18 | Возрастная характеристика личности студентов, физиологические, психолого-педагогические особенности юношеского возраста (19-21 год). Психологические особенности обучения студентов. Типологии личности студента. | II (2 часа) |
| 19 | Основы коммуникативной культуры педагога, ораторское искусство | II (2 часа) |
| 20 | Педагогическая коммуникация: сущность, содержание структура педагогического общения; стили и модели педагогического общения. Особенности педагогического общения в вузе. | II (2 часа) |
| 21 | Конфликты в педагогической деятельности и способы их разрешения и предотвращения. Специфика педагогических конфликтов; способы разрешения конфликтов. | II (2 часа) |
| 22 | Происхождение воспитания и основные теории, объясняющие этот феномен. Воспитание как общественное и педагогическое явление. Культурологические основания воспитательного процесса. Основные противоречия, закономерности и принципы воспитательного процесса. | II (2 часа) |
| 23 | Обучающийся как объект воспитательно-образовательного процесса и как субъект деятельности. Педагогическое взаимодействие в воспитании. Этапы воспитательного взаимодействия. Технология педагогической поддержки. Основные направления воспитания личности. (Базовая культура личности и пути ее формирования.) | II (2 часа) |
| 24 | Методы воспитания: классификации, характеристика | II (2 часа) |
| 25 | Сущностная характеристика основных средств и форм воспитания личности. Студенческий коллектив как объект и субъект воспитания. | II (2 часа) |
| 26 | Педагог в системе воспитательно-образовательного процесса. | II (2 часа) |
| 27 | Понятия «управление», «менеджмент». Теоретико-методологические основания управления образовательными системами. Принципы управления педагогическими системами в свете современной системы образовательных ценностей. | II (2 часа) |
| 28 | Основные функции управления. Характеристика стилей управления образовательными системами. | II (2 часа) |
| | Итого | 55 часов |

Самостоятельная работа

| № п/п | № семестра | Наименование раздела учебной дисциплины | Виды СРС | Всего часов |
|-------|------------|--|---|-------------|
| 1 | I | Теоретико-методологические основы педагогики | подготовка к занятиям подготовка к текущему контролю | 2 |

| | | | | |
|-------------------------------|----|--|--|-----------|
| 2 | I | История образования педагогической мысли | и подготовка к занятиям подготовка к текущему контролю познакомиться с вкладом ученых-медиков в развитие мировой педагогики: П.Ф. Лесгафт, И.М.Сеченов, И.П. Павлов. Педагогическая деятельность хирурга Н.И. Пирогова | 2 |
| 3 | I | Теория обучения | подготовка к занятиям подготовка к текущему контролю познакомиться с ФЗ «Об образовании в РФ» | 2 |
| Итого часов в семестре | | | | 6 |
| | II | Теория обучения | подготовка к занятиям подготовка к текущему контролю | 6 |
| 4 | | Студент как субъект учебной деятельности и самообразования | подготовка к занятиям подготовка к текущему контролю | 3 |
| 5 | II | Теория воспитания | подготовка к занятиям, подготовка к текущему контролю | 4 |
| 6 | II | Управление образовательными системами | подготовка к занятиям, подготовка к сдаче курсовой работы | 2 |
| Итого часов в семестре | | | | 15 |
| Итого | | | | 21 |

Учебно-методическое обеспечение дисциплины

Основная литература

1.Лукацкий, М. А. Педагогическая наука: история и современность [Электронный ресурс]: учеб. пособие -М. : ГЭОТАР-МЕДИА, 2012. - 448 с. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970420874.html>

2.Амиров, А.Ф. и др. Психология и педагогика [Текст]/: в 2-х ч. : практикум для студ. мед.вузов Ч. 2./ А.Ф. Амиров. -. Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздрава России, 2013.- 114 с

3.Амиров, А.Ф. и др. Психология и педагогика [Электронный ресурс] : в 2-х ч. : практикум для студ. мед.вузов. Ч. 1 – Режим доступа: <http://92.50.144.106/jirbis/> Уфа: Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздрава России, 2013 - . Ч. 1. - 104 с. // Электронная учебная библиотека: полнотекстовая база данных / ГОУ ВПО Башкирский государственный медицинский университет; авт.: А. Г. Хасанов, Н. Р. Кобзева, И. Ю. Гончарова. – Электрон.дан. – Уфа: БГМУ, 2009-2013.

4.Амиров, А.Ф. и др. Психология и педагогика [Электронный ресурс] : в 2-х ч. : практикум для студ. мед. вузов.Ч. 2. - Режим доступа: <http://92.50.144.106/jirbis/> Уфа: Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздрава России, 2013 - . Ч. 2. - 104 с. // Электронная учебная библиотека: полнотекстовая база данных / ГОУ ВПО Башкирский государственный

медицинский университет; авт.: А. Г. Хасанов, Н. Р. Кобзева, И. Ю. Гончарова. – Электрон.дан. – Уфа: БГМУ, 2009-2013.

Дополнительная литература

1. Гаязов, А.С. Образование как пространство формирования личности гражданина [Текст]/ А.Р. Гаязов. – М.: Владос, 2006. – 284 с.
2. Дианкина, М.С. Профессионализм преподавателя высшей медицинской школы [Текст]/ М.С. Дианкина. – 2-е изд. – М., 2002. – 256 с.
3. Кудрявая, Н.В. Педагогика в медицине: учебное пособие для вузов [Текст]/ Н.В. Кудрявая, Е.М. Уколова, Н.Б. Смирнова – М.: Академия, 2006. – 320 с.
4. Краевский, В.В., Хуторской, А.В. Дидактика и методика: учебное пособие для студентов высших учебных заведений [Текст] / В.В. Краевский, А.В. Хуторской. – М.: Издательский центр «Академия», 2008. – 256 с.
5. Мандель, Б.Р. Педагогическая психология, ответы на трудные вопросы [Текст] / Б.Р. Мандель. – М.: Феникс, 2007. – 382 с.
6. Мелехова, Л.И. Организация самостоятельной работы студентов в медицинском вузе: методические рекомендации для преподавателей [Текст] / Л.И. Мелехова, Н.Н. Ростова. – Кемерово: КемГМА, 2010. – 23 с.
7. Панина, Т.С. Современные способы активизации обучения: учебное пособие для студентов высших учебных заведений [Текст]/ Т.С. Панина, Л.Н. Вавилова; под ред. Т.С. Паниной. – М.: Издательский центр «Академия», 2006. – 176 с.
8. Пидкасистый, П.И. Организация учебно-познавательной деятельности студентов [Текст]/ П.И. Пидкасистый. – 2-е издание, доп. и перераб. – М.: Пед. общество России, 2005. – 144 с.
9. Подласый, И.П. Педагогика [Текст]/ И.П. Подласый. – М.: Высшее образование, 2008. – 540 с.
10. Полат, Е.С. Новые педагогические и информационные технологии в системе образования: учеб. пособие [Текст] / Е.С. Полат, М.Ю. Бухаркина, М.В. Моисеева, А.Е. Петров. – М.: Издательский центр «Академия», 2006. – 400 с.
11. Пряников, В.Г. история образования и педагогические мысли: учебник - справочник [Текст]/ В.Г. Пряникова, З.И. Равкин. – М.: Новая школа, 1994. – 96 с.
12. Ситуационный анализ, или Анатомия кейс-метода [Текст]/ Ю. Сурмин, А. Сидоренко, В. Лобода – М.: Изд-во: Центр инноваций и развития, 2002. – 286 с.
13. Сластенин, В.А. Педагогика [Текст]/ В.А. Сластенин, И.Ф. Исаев, Е.Н. Шияков. – М.: Академия, 2008. – 576 с.
14. Смирнов, С.Д. Педагогика и психология высшего образования: от деятельности к личности; учебное пособие [Текст] / С.Д. Смирнов. – М.: Академия, 2005. – 400 с.
15. Трегубова, Е.С. Самостоятельная работа студентов медицинского вуза: современные подходы к организации и контролю; учебное пособие [Текст]/ Е.С. Трегубова, О.Б. Даутова, Н.А. Петрова. – СПб.: СПбГМА, 2008. – 80 с.
16. Шамова, Т.И. Управление образовательными системами; учебное пособие [Текст]/ Т.И. Шамова, Т.М. Давыденко, Г.Н. Шитапова; под. ред. Т.П. Шамовой. – М.: издательский центр «Академия», 2005. – 384 с.

Программное обеспечение, базы данных, информационно-справочные материалы, поисковые системы

1. ЭБС Лань - e.lanbook.com
2. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU - <http://elibrary.ru/defaultx.asp>
3. Фундаментальная библиотека РГПУ им. А.И. Герцена - <http://lib.herzen.spb.ru>
4. Федеральный портал Российское образование - http://www.edu.ru/index.php?page_id=242
5. Каталог образовательных интернет-ресурсов – http://www.edu.ru/index.php?page_id=6

6. Научная онлайн-библиотека Порталус – <http://www.portalus.ru/>
7. Библиотека Гумер – <http://www.gumer.info/>
8. Электронная библиотека учебников. Учебники по педагогике
<http://studentam.net/content/category/1/2/5/>

Электронные адреса федеральных информационных центров и федеральных библиотеки России

| Наименование библиотеки | Электронный адрес |
|------------------------------------|---|
| Российская государственная | http://www.rsl.ru |
| Российская национальная библиотека | http://www.nlr.ru |

**Фонд оценочных средств по дисциплине
«Основы педагогики и методики преподавания»**

Форма аттестации:

-зачет с оценкой (курсовая работа)

Требования к курсовой работе

Допуском аспиранта к зачету является подготовленная им курсовая работа по основам педагогики и методике преподавания. Полностью подготовленную курсовую работу проверяет и визирует преподаватель кафедры педагогики и психологии, который осуществляет первичную экспертизу и выставляет оценку по системе «зачтено», «не зачтено». При наличии положительной оценки по курсовой работе аспирант допускается к сдаче зачета по дисциплине «Основы педагогики и методики преподавания».

Утвержденный перечень тем курсовых работ по дисциплине «Основы педагогики и методики преподавания» в приложении № 1 - ОПМП.

Матрица формируемых компетенций

| | | Универсальные компетенции | | | | | |
|-----------|---|--|---|---|--|--|---|
| | Наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом | УК-1 Способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях | УК-2 Способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки | УК-3 Готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач | УК-4 Готовность использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках | УК-5 Способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности | УК-6 Способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития |
| Блок 1 | Базовая часть | | | | | | |
| | Вариативная часть | | | | | | |
| Б1.В.ДВ.2 | Дисциплины, направленные на подготовку к преподавательской деятельности | | | | | | |
| 1 | Основы педагогики и методики преподавания | + | | | | | + |
| | | Общепрофессиональные компетенции | | | | | |
| | Наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом | ОПК-1 Способность и готовность к организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств | ОПК-2 Способность и готовность к проведению научных исследований в области обращения лекарственных средств | ОПК-3 способность и готовность к анализу, общению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований | ОПК-4 Готовность к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств | ОПК-5 Способность и готовность к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных | ОПК-6 Готовность к преподавательской деятельности по образовательным программам высшего образования |
| 1 | Основы педагогики и | | | | | | + |

| | | | | | | | |
|--|--------------------------|--|--|--|--|--|--|
| | методики преподавания | | | | | | |
|--|--------------------------|--|--|--|--|--|--|

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПЕДАГОГИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ

Пояснительная записка

Рабочая программа педагогической практики разработана в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта к структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования (аспирантура) по направлению 33.06.01 Фармация, научной специальности 14.04.01 Технология получения лекарств.

1. Цель и задачи практики:

Целью практики является формирование профессионально-педагогических компетенций, связанных со способностью применять современные методики и технологии организации и реализации образовательного процесса в учреждениях профессионального медицинского образования.

Задачами практики является:

- закрепление теоретических знаний, полученных в процессе теоретического обучения аспиранта, а также закрепление знаний по структуре, содержанию и особенностям функционирования моделей, методик и технологий обучения;
- формирование навыков преподавательской деятельности на основе современных моделей, методик и технологий обучения.

2. Место практики в структуре основной образовательной программы:

Данный вид практики относится к разделу Б2.1 Блок 2 Практики, ОПОП ВО подготовки научно-педагогических кадров высшей квалификации в аспирантуре по направлению 33.06.01 Фармация, научной специальности 14.04.01 Технология получения лекарств.

Процесс организации практики включает в себя подготовительный, основной, заключительный этапы.

1. Подготовительный этап.

1.1. Подготовка индивидуального плана выполнения программы практики, в соответствии с заданием руководителя практики.

1.2. Знакомство с информационно–методической базой практики.

1.3. Определение дисциплины и ее модуля, по которым будут проведены учебные занятия, подготовлены методические материалы.

2. Основной этап

2.1. Посещение и анализ занятий ведущих преподавателей кафедры по различным учебным дисциплинам (не менее трех посещений).

2.2. Подготовка информации, необходимой для разработки методического обеспечения учебного курса (анализ ГОС, ФГОС и учебного плана направления, анализ рабочей программы курса).

2.3. Подготовка сценария занятия и дидактических материалов, необходимых для реализации учебных занятий.

2.4. Проведение занятий и самоанализ занятий.

3. Заключительный этап

3.1. Подготовка отчёта по практике.

3. Общая трудоемкость практики составляет:

- 6 зачетных единиц;
- 4 недели (3-4 семестры);

– 216 академических часов.

- 4. Содержание практики:** определяется индивидуальной программой, которая разрабатывается аспирантом и утверждается руководителем аспиранта. Программа должна быть тесно связана с темой диссертационного исследования. Совместно с руководителем аспирант определяет дисциплину и тему, по которой он должен провести аудиторные занятия для студентов очного или заочного отделения. В ходе прохождения практики аспирант должен:
- изучить законодательную базу организации высшего профессионального образования в Российской Федерации;
 - ознакомиться с нормативным обеспечением деятельности образовательных учреждений высшего профессионального образования, включая внутривузовские документы;
 - ознакомиться с современной литературой по вопросам организации учебного процесса, отражающей степень проработанности проблемы в России и за рубежом;
 - овладеть базовыми навыками проведения лекционных и семинарских (практических) занятий, а также осуществления контроля и оценки знаний студентов; изучить инновационные методы активного обучения;
 - подготовить и провести не менее одного лекционного и одного семинарского (практического) занятия по одной из дисциплин научной специальности 14.04.01 Технология получения лекарств.

5. Учебно-методическое и библиографическое обеспечение

При прохождении педагогической практики аспиранты используют основную и дополнительную литературу, рекомендованную научным руководителем для изучения конкретной учебной дисциплины и отраженную в программе преподаваемого курса. Кроме того, руководитель практики может рекомендовать аспиранту ознакомиться с дополнительными материалами методического характера.

6. Контроль прохождения практики:

По завершению педагогической практики проводится зачет с оценкой.

**КАРТА КОМПЕТЕНЦИЙ
«ПЕДАГОГИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА»**

| Компетенция | Содержание компетенции (или ее части) | Результаты обучения | Виды занятий | Оценочные средства |
|-----------------------------------|---|--|-------------------------|--------------------|
| Универсальные компетенции: | | | | |
| УК-6 | способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития | знать: - фундаментальные основы, основные достижения, современные проблемы и тенденции развития соответствующей предметной и научной области, её взаимосвязи с другими науками; уметь: - использовать электронно-библиотечные системы и информационно-образовательные | Педагогическая практика | Зачет с оценкой |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | <p>ресурсы;</p> <ul style="list-style-type: none"> - организовывать личное информационное пространство; <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основами научно-методической работы в высшей школе, навыками самостоятельной методической разработки профессионально-ориентированного материала (трансформация, структурирование и психологические грамотное преобразование научного знания в учебный материал и его моделирование). | | |
|--|--|--|--|--|

Общепрофессиональные компетенции:

| | | | | |
|-------|---|---|-------------------------|-----------------|
| ОПК-6 | готовность к преподавательской деятельности по образовательным программам высшего образования | <p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные задачи, функции, методы педагогики высшей школы, формы организации учебной деятельности в вузе; - основы психологии личности и социальной психологии, сущность и проблемы процессов обучения и воспитания в высшей школе, психологические особенности юношеского возраста, особенности влияния на результаты педагогической деятельности индивидуальных различий студентов; - критерии технологичности педагогического процесса; <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить отдельные виды учебных занятий в вузе (практические и лабораторные занятия, руководство курсовым проектированием и т.п.) и осуществлять их методическое обеспечение; - использовать знания культурного наследия прошлого и современных достижений науки и культуры в качестве средств воспитания студентов; - создавать творческую атмосферу образовательного процесса. - использовать современные информационные технологии в | Педагогическая практика | Зачет с оценкой |
|-------|---|---|-------------------------|-----------------|

| | | | | |
|--|--|---|--|--|
| | | <p>педагогическом процессе;</p> <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основами научно-методической работы в высшей школе, навыками самостоятельной методической разработки профессионально-ориентированного материала (трансформация, структурирование и психологические грамотное преобразование научного знания в учебный материал и его моделирование); - основами учебно-методической работы в высшей школе, методами и приёмами составления задач, упражнений, тестов по разным темам, систематикой учебных и воспитательных задач; - способами создания требовательно-доброжелательной обстановки образовательного процесса, разнообразными образовательными технологиями, методами и приёмами устного и письменного изложения предметного материала; - методами формирования навыков самостоятельной работы, профессионального мышления и развития творческих способностей студентов; - навыками работы с системами управления обучением в дистанционном образовании. | | |
|--|--|---|--|--|

ПЛАН ПЕДАГОГИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ

| Виды профессиональной деятельности | Место проведения практики | Формируемые компетенции | Продолжительность | |
|--|--|-------------------------|-------------------|------|
| | | | недели | часы |
| Проектная работа: разработка программ, учебно-методических материалов, методических рекомендаций, оценочных средств, презентаций | Кафедра фармацевтической технологии с курсом биотехнологии | УК-6, ОПК-6 | 2 | 108 |

| | | | | |
|---|--|-------------|---|-----|
| Организация педагогического процесса с субъектами образования | Кафедра фармацевтической технологии с курсом биотехнологии, базы аптек г.Уфы | УК-6, ОПК-6 | 2 | 108 |
| | Итого: | | 4 | 216 |

СОДЕРЖАНИЕ ПЕДАГОГИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ

Для успешного прохождения педагогической практики аспирант должен выполнить следующий минимальный объем учебной нагрузки:

- разработать индивидуальную учебную программу прохождения педагогической практики в соответствии с утвержденной в Университете программой прохождения педагогической практики (по специальности обучающегося);
- изучить опыт ведущих преподавателей университета в ходе посещения учебных семинарских занятий;
- разработать содержание учебных занятий по предмету;
- принять участие в оценке качества домашних заданий не менее чем у 10 студентов;
- провести не менее 3-х семинарских, лабораторных, практических занятий.

ОБЯЗАННОСТИ РУКОВОДИТЕЛЯ ПЕДПРАКТИКИ

Руководителем педагогической практики является научный руководитель, который:

- обеспечивает четкую организацию, планирование и учет результатов практики;
- утверждает общий план-график проведения практики, дает согласие на допуск аспиранта к преподавательской деятельности;
- подбирает дисциплину, учебную группу в качестве базы для проведения педагогической практики, знакомит аспиранта с планом учебной работы, проводит открытые занятия;
- оказывает научную и методическую помощь в планировании и организации учебного взаимодействия;
- контролирует работу аспиранта, посещает занятия и другие виды его работы со студентами, принимает меры по устранению недостатков в организации практики;
- участвует в анализе и оценке учебных занятий, предоставляет на кафедру заключение об итогах прохождения практики;
- обобщает учебно-методический опыт практики, вносит предложения по ее рационализации.

Задание формируется руководителем практики, исходя из целей практики с учётом специфики подготовки аспиранта по основной образовательной программе. Задание является основанием для подготовки индивидуального плана работы аспиранта по выполнению программы практики.

ОБЯЗАННОСТИ АСПИРАНТА

В течение педагогической практики аспирант обязан:

- Аспирант выполняет все виды работ, предусмотренные программой педагогической практики, тщательно готовится к каждому занятию.
- Аспирант подчиняется правилам внутреннего распорядка университета, распоряжениям администрации и руководителя практики. В случае невыполнения требований, предъявляемых к аспиранту, он может быть отстранен от прохождения педагогической практики.

- Аспирант, отстраненный от практики или работа которого на практике признана неудовлетворительной, считается не выполнившим учебный план. По решению руководителя педагогической практики ему может назначаться повторное ее прохождение.
- В соответствии с программой практики аспирант обязан своевременно в течение установленного срока после завершения практики представить отчетную документацию.

Педагогическая практика считается завершенной при условии выполнения аспирантом всех требований программы практики.

ОТЧЕТНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ПО ПЕДАГОГИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

После отчета на кафедре о прохождении педагогической практики аспирант должен представить отчетную документацию с визой научного руководителя:

- индивидуальный план прохождения педагогической практики (Приложение ПП – ИП);

- общий отчет о прохождении педагогической практики (Приложение ПП – ОА);

- отзыв научного руководителя аспиранта (Приложение ПП – ОНР);

По итогам представленной отчетной документации выставляется зачет с оценкой, который учитывается при прохождении промежуточной аттестации.

Если аспирант работает преподавателем Университета, его педагогическая деятельность может быть зачтена кафедрой в качестве педагогической практики, при условии представления в отдел аспирантуры следующих документов:

- заявление аспиранта (ассистента, преподавателя вуза) (Приложение ПП – ЗА)

- копию индивидуального плана преподавателя с указанием видов учебной и воспитательной работы, общей нагрузки;

- отзыв научного руководителя аспиранта (Приложение ПП – ОНР).

ФОРМА КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ:

По завершению педагогической практики проводится зачет с оценкой.

Зачет проводится в форме докладов – отчетов и тестового контроля на заседании профильной кафедры.

10. Матрица формирования компетенций в соответствии с ФГОС ВО 33.06.01 Фармация, по научной специальности 14.04.01 Технология получения лекарств. (подготовка научно-педагогических кадров в аспирантуре)

11.ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ПЕДАГОГИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

ВОПРОСЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАЧЕТУ ПО ПЕДАГОГИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ:

| № | Дидактические единицы, тема, вопрос | Эталон ответа |
|-----|--|---------------|
| 1. | Процесс образования заключается исключительно в передаче знаний студентам а) верно б) неверно | б |
| 2. | Учебная программа – нормативный документ, в котором очерчивается круг основных компетенций, подлежащих усвоению по каждому учебному предмету а) верно б) неверно | а |
| 3. | Видами обучения являются развивающее, воспитывающее, обучающее а) верно б) неверно | б |
| 4. | Индуктивные методы обучения предполагают передачу и восприятие информации от частных явлений к общим понятиям а) верно б) неверно | а |
| 5. | Педагогический процесс – это система, объединяющая в себе процессы обучения, воспитания, развития а) верно б) неверно | а |
| 6. | Среди функций педагогики выделяют объяснительную и преобразовательную а) верно б) неверно | б |
| 7. | Педагогическая инновация – это целенаправленное изменение, вносящее в образовательную среду элементы (новшества), улучшающие характеристики отдельных частей, компонентов и самой образовательной системы в целом а) верно б) неверно | а |
| 8. | Часть общего метода, отдельное действие (воздействие) – это закономерности образования а) верно б) неверно | б |
| 9. | Педагогическая парадигма – это совокупность методологических, теоретических и иных установок, принятых научным педагогическим сообществом на каждом этапе развития педагогики, которыми руководствуются в качестве образца при решении проблем образования а) верно б) неверно | а |
| 10. | Деловая игра – формаобучающего взаимодействия, имитирующая те или иные практические ситуации, одно из средств активизации учебного процесса а) верно | а |

| | | |
|-----|--|---|
| | б) неверно | |
| 11. | Прогностическая функция педагогики описывает факты, законы, условия протекания педагогического процесса а) верно б) неверно | б |
| 12. | Принципы дидактики – это способ организации учебного процесса, осуществляющегося в определённом порядке а) верно б) неверно | б |
| 13. | Обучение личности – процесс становления личности в результате объективного влияния наследственности, среды, целенаправленного воспитания, собственной активности личности а) верно б) неверно | б |
| 14. | Самовоспитание – специально организованная систематическая деятельность, направленная на достижение общественно значимых образовательных целей а) верно б) неверно | б |
| 15. | Внутренними факторами, влияющими на формирование личности, являются макрофакторы (среды), мезофакторы и микрофакторы а) верно б) неверно | б |
| 16. | Развитие человека обусловлено мерой его собственной активности а) верно б) неверно | а |
| 17. | Педагогическая система – это совокупность взаимодействующих образовательных программ и государственных образовательных стандартов; сети реализующих их образовательных учреждений; система органов управления образованием а) верно б) неверно | б |
| 18. | Развитие личности – усвоение личностью ценностей, норм, установок, образцов поведения, присущих в данное время данному обществу, группе, и воспроизведение ею социальных связей и социального опыта а) верно б) неверно | б |
| 19. | Микрофакторы - это условия и обстоятельства жизнедеятельности человека и социальной группы, к которой он принадлежит, идеологические и духовно – нравственные отношения, моральные нормы и ценности, принятые в данном человеческом обществе а) верно б) неверно | б |
| 20. | Принципы воспитания — основные положения и правила, основанные на закономерностях воспитания а) верно б) неверно | а |
| 21. | Содержание воспитания - взаимосвязанные структурные компоненты, объединенные общей образовательной целью развития личности и функционирующие в целостном педагогическом процессе | б |

| | | |
|-----|---|---|
| | а) верно б) неверно | |
| 22. | Самостоятельная работа студентов – это планируемая работа студентов, выполняемая по заданию и при методическом руководстве преподавателя, но без его непосредственного участия а) верно б) неверно | а |
| 23. | Средства воспитания – виды деятельности, направленные на развитие личности а) верно б) неверно | а |
| 24. | Направление в педагогической науки, занимающееся конструированием оптимальных обучающих систем, проектированием учебных процессов – это технология обучения а) верно б) неверно | а |
| 25. | Какое из данных понятий шире по значению: а) обучение б) воспитание в) образование г) учение д) преподавание | в |
| 26. | Переход к изучению нового материала после усвоения учащимся предшествующего материала основан на принципе: а) научности б) наглядности в) доступности г) систематичности и последовательности д) прочности усвоения знаний, умений и навыков | г |
| 27. | Какой педагогический подход к образовательному процессу основывается на учете ценностей личности? а) аксиологический б) акмеологический в) гуманистический г) культурологический д) не отмечен | а |
| 28. | Функциями педагога медицинской образовательной организации являются: а) обучающая б) воспитывающая в) методическая г) организаторская д) лечебная | д |
| 29. | а) принцип наглядности б) принцип доступности в) принцип активности в обучении г) принцип научности д) принцип связи обучения с будущей профессиональной деятельностью | в |
| 30. | Найдите среди понятий психологии понятие дидактики а) понимание б) осмысление | д |

| | | |
|-----|--|---|
| | в) восприятие г) память д) обучение | |
| 31. | Активные методы обучения – это методы интенсификации познавательных возможностей обучаемых и преподавателей при решении учебных и профессиональных проблем через групповое обучение а) верно б) неверно | а |
| 32. | Методами воспитания являются: а) убеждение б) положительный пример в) осуждение г) переключение на другие виды деятельности д) все ответы верны | д |
| 33. | Основополагающие положения, определяющие систему требований к организации, содержанию и методике обучения – это: а) методы обучения б) принципы обучения в) средства обучения г) формы обучения д) нет верного ответа | б |
| 34. | Способы совместной работы обучающего и обучаемого, позволяющие последнему усвоить конкретное содержание образования – это: а) методы обучения б) формы обучения в) средства обучения г) принципы обучения д) нет верного ответа | а |
| 35. | Словесный метод обучения, предполагающий устное повествовательное изложение содержания учебного материала: а) беседа б) рассказ в) учебный диалог г) лекция д) доклад | б |
| 36. | 36. Диалогический метод обучения, при котором педагог путем постановки тщательно продуманной системы вопросов подводит студентов к пониманию нового материала – это: а) беседа б) опрос в) дискуссия г) объяснение д) интервью | а |
| 37. | а) учебная деятельность б) преподавание в) содержание образования г) метод обучения д) все ответы верны | д |
| 38. | В настоящее время термин дидактика трактуется, как: а) теория воспитания | г |

| | | |
|-----|--|---|
| | б) наука о ребёнке в) наука о закономерностях развития человека г) теория образования и обучения д) нет верного ответа | |
| 39. | Система мер, направленных на приоритетное развитие общекультурных компонентов в содержании образования: а) гуманизация образования б) фундаментализация образования в) интернационализация содержания образования г) демократизация образования д) гуманитаризация образования | д |
| 40. | Усвоенные автоматизированные действия, обеспечивающие эффективность профессиональной деятельности врача – это: а) знания б) умения в) навыки г) компетенции | в |
| 41. | Способ обучения, исторически возникший раньше других, – это: а) индивидуально-групповой б) фронтальный в) поточный г) индивидуальный д) нет верного ответа | г |
| 42. | Рабочая программа - это документ, определяющий: а) цель обучения б) содержание обучения в) перечень компетенций г) этапы освоения дисциплины д) всё отмеченное | б |
| 43. | Метод обучения – это: а) упорядоченная система действий, выполнение которых приводит к гарантированному достижению педагогических целей б) способ взаимосвязанной деятельности преподавателя и обучаемых, направленной на достижение заданных педагогических целей в) способ организации познавательной деятельности учащихся г) все ответы верны д) нет верного ответа | б |
| 44. | Стремление педагога сосредоточить в своих руках всю систему управления и организации познавательной деятельности обучаемых называется а) демократизм б) авторитаризм в) консерватизм г) альтруизм д) либерализм | б |
| 45. | Из пяти перечисленных слов четыре объединяются родовым понятием. Какое слово не относится к данному понятию а) семинар б) факультативное занятие в) экскурсия г) практикум по решению задач | д |

| | | |
|-----|--|---|
| | д) закрепление учебного материала | |
| 46. | Материальный или идеальный объект, «помещённый» между обучающим и обучающимися, используемый для усвоения знаний а) средство б) приём в) урок г) учение д) нет верного ответа | а |
| 47. | Одна из важнейших форм учебных записей, представляющих собой связное, сжатое и последовательное письменное изложение усвоенного материала а) конспект учебный б) реферат в) аннотация г) тезис | а |
| 48. | Какое из перечисленных слов не относится к понятию «метод» а) наблюдение б) анкетирование в) обобщение независимых характеристик г) тестирование д) элективный курс | д |
| 49. | Средства наглядности используются на всех стадиях обучения, кроме а) закрепления знаний б) тестовой проверки знаний в) восприятия нового материала г) применения знаний в практической деятельности д) все ответы неверны | б |
| 50. | К практическим методам обучения относится все, кроме а) упражнения графические б) лабораторные работы в) практические работы г) демонстрации д) кроме а) и г) | д |

Комплект тестовых заданий к зачету по педагогической практике в приложении № 1 - ПедП.

12.Критерии оценки результатов тестирования:

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если он набирает по результатам тестирования 41-50%;
- оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если он набирает по результатам тестирования 31-40%;
- оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он набирает по результатам тестирования 21-30%;
- оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он набирает по результатам тестирования менее 20%.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ по специальности «ТЕХНОЛОГИИ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВ»

Пояснительная записка

Рабочая программа производственной практики по технологии получения лекарств разработана в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта к структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования (аспирантура) по направлению подготовки 33.06.01 Фармация научной специальности 14.04.01 Технология получения лекарств.

1. Цель и задачи практики:

Целью практики является:

- углубленное изучение теоретических аспектов специальности;
- развитие и закрепление практических умений и навыков, полученных в процессе обучения, формирование профессиональных компетенций;
- подготовка высококвалифицированного специалиста, владеющего углубленными современными теоретическими знаниями и объемом практических навыков для решения реальных профессиональных задач в области фармацевтической технологии.

Задачами практики являются:

- закрепление теоретических знаний, полученных в процессе теоретического обучения;
- формирование умений и навыков самостоятельной научно-исследовательской деятельности.

2. Место практики в структуре основной образовательной программы:

Данный вид практики относится к разделу Б2.2 Блок 2 Практики, ОПОП ВО подготовки научно-педагогических кадров высшей квалификации в аспирантуре по направлению 33.06.01 Фармация научной специальности 14.04.01 Технология получения лекарств.

3. Общая трудоемкость практики составляет:

- 6 зачетных единиц;
- 4 недели (5-6 семестры);
- 216 академических часов.

4. Контроль прохождения практики:

По завершению производственной практики по технологии получения лекарств проводится зачет с оценкой.

КАРТА КОМПЕТЕНЦИЙ «ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА ПО ТЕХНОЛОГИИ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВ»

| Компетенция | Содержание компетенции (или ее части) | Результаты обучения | Виды занятий | Оценочные средства |
|-----------------------------------|---------------------------------------|---------------------|--------------|--------------------|
| Универсальные компетенции: | | | | |

| | | | | |
|--|--|---|---------------------------|-----------------|
| УК-1 | способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях | ЗНАТЬ: основные методы научно-исследовательской деятельности | Производственная практика | Зачет с оценкой |
| | | УМЕТЬ: выделять и систематизировать основные идеи в научных текстах; критически оценивать любую поступающую информацию, вне зависимости от источника; избегать автоматического применения стандартных схем анализа и приемов при решении задач. | | |
| УК-2 | способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки | ВЛАДЕТЬ: навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации по теме исследования; навыками выбора методов и средств решения задач исследования. | Производственная практика | Зачет с оценкой |
| | | ЗНАТЬ: основные направления, проблемы, теории и методы философии, содержание современных философских дискуссий по проблемам общественного развития. | | |
| | | УМЕТЬ: формировать и аргументированно отстаивать собственную позицию по различным проблемам философии; использовать положения и категории философии для оценивания и анализа различных социальных тенденций, фактов и явлений. | | |
| <i>Общепрофессиональные компетенции:</i> | | | | |
| ОПК-2 | способность и готовность к проведению научных исследований в области | ЗНАТЬ: современное состояние и перспективы развития фармацевтической | Производственная практика | Зачет с оценкой |

Общепрофессиональные компетенции:

| | | | | |
|-------|--|--|---------------------------|-----------------|
| ОПК-2 | способность и готовность к проведению научных исследований в области | ЗНАТЬ: современное состояние и перспективы развития фармацевтической | Производственная практика | Зачет с оценкой |
|-------|--|--|---------------------------|-----------------|

| | | | | |
|-------|--|---|---------------------------|-----------------|
| | обращения лекарственных средств | <p>технологии;</p> <ul style="list-style-type: none"> - государственное нормирование производства лекарственных препаратов; - основные нормативные и законодательные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и обращения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения. <p>УМЕТЬ: осуществлять отбор материала, характеризующего достижения науки с учетом специфики направления подготовки и в области обращения лекарственных средств.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: информацией, изложенной в основных нормативных и законодательных документах, касающиеся обращения лекарственных средств и уметь применять ее на практике.</p> | практика | |
| ОПК-3 | способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований | <p>ЗНАТЬ: основные тенденции развития в соответствующей области науки;</p> <ul style="list-style-type: none"> - методы анализа, обобщения результатов исследования. <p>УМЕТЬ: осуществлять отбор материала, характеризующего достижения науки с учетом специфики направления подготовки;</p> <ul style="list-style-type: none"> - аргументировано и излагать результаты собственных исследований. <p>ВЛАДЕТЬ: методами и технологиями межличностной коммуникации, навыками публичной речи.</p> | Производственная практика | Зачет с оценкой |
| ОПК-4 | готовность к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств | <p>ЗНАТЬ: основные тенденции развития в соответствующей области науки;</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные методы и методики, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств; | Производственная практика | Зачет с оценкой |

| | | | | |
|-------|--|--|---------------------------|-----------------|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - основные документы, регламентирующие внедрение разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств. <p>УМЕТЬ: осуществлять отбор материала, характеризующего достижения науки с учетом специфики направления подготовки по фармацевтической технологии.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: методами, технологиями и методиками, направленными на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - документами, регламентирующими данный вид деятельности. | | |
| ОПК-5 | способность и готовность к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных | <p>ЗНАТЬ: требования к помещениям для осуществления технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов);</p> <ul style="list-style-type: none"> - общие принципы выбора, оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации, приборы, используемые в физическом и физико-химическом методах анализа). <p>УМЕТЬ: оснащать рабочие места и производственные помещения современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию;</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться и содержать в исправности аппараты и приборы, используемые при изготовлении и контроле | Производственная практика | Зачет с оценкой |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | <p>качества лекарственных форм.</p> <p>ВЛАДЕТЬ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками использования оборудования для изготовления лекарственных форм (ступки, выпарительные чашки, мешалки, измельчитель для порошков, весы, сита, формы для изготовления суппозиториев, бюретки, фильтры и фильтрующие установки), получения воды для инъекций и воды очищенной, работы с мерной посудой, каплемером; - навыки работы с оборудованием, используемым при контроле качества лекарственных форм (рефрактометр, УК-2, pH-метр и др.) | |
|--|--|--|--|

Профессиональные компетенции:

| | | | | |
|------|--|---|---------------------------|-----------------|
| ПК-1 | способность и готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств | <p>ЗНАТЬ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - государственное нормирование производства лекарственных препаратов; - современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии, достижения современной фармацевтической науки и практики; - основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции МЗ РФ; -- основные принципы организации производства лекарственных препаратов в условиях аптек и промышленного производства; - требования к организации и структуре фармацевтических | Производственная практика | Зачет с оценкой |
|------|--|---|---------------------------|-----------------|

| | | | | |
|------|---|---|---------------------------|-----------------|
| | | <p>организаций; систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение, контроль верности измерительных приборов.</p> <p>УМЕТЬ: организовать технологический процесс и обеспечивать санитарный режим, асептические условия изготовления препаратов в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами;</p> <ul style="list-style-type: none"> - организовывать информационное обеспечение всех видов деятельности провизора-технолога; - организовать изготовление и контроль качества всех видов лекарственных форм. <p>ВЛАДЕТЬ: нормативно-правовой базой, регулирующей процесс производства и изготовления лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципами организации производства лекарственных препаратов в условиях аптек и промышленного производства; - основными методами изучения и совершенствования организации труда в аптечных учреждениях и предприятиях. | | |
| ПК-2 | способность и готовность применять современные методы разработки, испытания и регистрации лекарственных средств в фармацевтической технологии | <p>ЗНАТЬ: современные достижения фармацевтической науки и практики;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; - биофармацевтическую | Производственная практика | Зачет с оценкой |

| | | | |
|--|--|---|--|
| | | <p>концепцию технологии лекарственных препаратов, математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик;</p> <ul style="list-style-type: none"> -нормативно-правовую базу, регулирующую разработку, испытания и регистрацию лекарственных средств в фармацевтической технологии. <p>УМЕТЬ: осуществлять поиск, хранение, переработку, преобразование и распространение информации, используя традиционные источники и электронные версии баз данных современных аспектов фармацевтической технологии и биомедицинской технологии;</p> <ul style="list-style-type: none"> - учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм; - устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи; - обеспечивать экологическую безопасность производства и применения лекарственных препаратов, соблюдать технику безопасности, правила охраны труда; - оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ. <p>ВЛАДЕТЬ: принципами разработки, испытания и регистрации лекарственных средств и препаратов;</p> <ul style="list-style-type: none"> - методами определения стабильности лекарственных форм; | |
|--|--|---|--|

| | | | | |
|--------|--|--|---------------------------|-----------------|
| | | <p>- особенностями экологической безопасности производства и применения лекарственных препаратов, правилами соблюдения техники безопасности и охраны труда.</p> | | |
| ПК - 3 | способность и готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении | <p>ЗНАТЬ: теоретические основы технологии изготовления различных лекарственных форм, принципы создания современных лекарственных форм, терапевтических систем (трансдермальных, оральных, интравагинальных, интраокулярных и др.);</p> <p>- правила и нормы санитарно-гигиенического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления лекарственных препаратов, фармацевтический порядок в соответствии с действующей НД;</p> <p>- требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов);</p> <p>- способы поддержания необходимого класса чистоты помещения;</p> <p>- принципы определения стандартности сырья, вспомогательных веществ, лекарственных средств и препаратов, защиты от загрязнения в процессе производства, транспортировки и хранения;</p> <p>- принципы, методы и методики определения технологических показателей качества сырья, полупродуктов и лекарственных форм;</p> <p>- методы определения стерильности лекарственных средств;</p> | Производственная практика | Зачет с оценкой |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>-- все виды внутриаптечного контроля лекарственных форм и препаратов;</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципы работы приборов, используемых в физическом и физико-химическом методах анализа (микроскоп, рефрактометр, потенциометр и др.); - способы стабилизации лекарственных препаратов; - принципы и параметры валидации. <p>УМЕТЬ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить обязательные виды контроля качества лекарственных препаратов; - проводить контроль качества сырья, полупродуктов, готовой продукции в условиях промышленного производства; - проводить биофармацевтическую оценку лекарственных препаратов, использовать современные тесты и приборы для всестороннего контроля лекарственных субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и лекарственных препаратов - проводить определение стерильности, микробиологическая чистоты, отсутствия механических включений и т.д. - проводить химическую стабилизацию с использованием вспомогательных веществ (антиоксидантов, кислот, щелочей); - проводить анализ выявленных случаев неудовлетворительного изготовления лекарственных форм, устанавливать причину и принимать меры по устранению ошибок; - регистрировать | |
|--|---|--|

| | | | | |
|--|--|---|--|--|
| | | <p>технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих журналах.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: навыками обязательных видов контроля качества лекарственных препаратов, постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить контроль качества сырья, полупродуктов, готовой продукции в условиях промышленного производства; - методиками тестов: «Растворение», «Высвобождение», «Диализ», «Диффузия в гель» и др. при определении фармацевтической доступности; определения стерильности, микробиологическая чистоты, отсутствия механических включений и т.д. - регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих журналах. | | |
|--|--|---|--|--|

7. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

ПЛАН ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

| Виды профессиональной деятельности | Место проведения практики | Формируемые компетенции | Продолжительность | |
|---|---|--------------------------------------|-------------------|------|
| | | | недели | часы |
| Способность и готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств | Государственные аптеки ГУП «Башфармация» РБ | УК-1, 2, ОПК- 2, 3, 4, 5, ПК-1, 2, 3 | 1 | 54 |
| способность и готовность применять современные методы разработки, испытания и регистрации лекарственных средств в фармацевтической технологии | Государственные аптеки ГУП «Башфармация» РБ | УК-1, 2, ОПК- 2, 3, 4, 5, ПК-1, 2, 3 | 1 | 54 |

| | | | | |
|--|---|--|----------|------------|
| способность и готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении | Государственные аптеки ГУП «Башфармация» РБ | УК-1, 2, ОПК- 2, 3, 4, 5, ПК-1, 2, 3 | 1 | 54 |
| способность и готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении | Государственные аптеки ГУП «Башфармация» РБ | УК-1, 2, ОПК- 2, 3, 4, 5, ПК-1, 2, 3 | 1 | 54 |
| Итого: | | | 4 | 216 |

СОДЕРЖАНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

5-й семестр

- Основные понятия и термины фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Соблюдение санитарного и фармацевтического режимов в аптеке. Производственный регламент. Правила GMP. Процессы и аппараты фармацевтической технологии. Передаточные механизмы. Основные понятия о машинах и аппаратах. Перемещение материалов внутри производства. Измельчение.
- Дозирование лекарственных препаратов по массе. Простые порошки. Основные правила изготовления сложных порошков. Изготовление сложных порошков с лекарственными веществами, отличающимися прописанными количествами и физико-химическими свойствами. Изготовление порошков с веществами списка А, ядовитыми, наркотическими и другими веществами. Тритурации.
- Изготовление сложных порошков с красящими, трудноизмельчаемыми веществами, экстрактами, жидкостями.
- Аттестация практических навыков по теме: Основные понятия и термины аптечной технологии лекарств. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Порошки».
- Изготовление различных лекарственных форм с антибиотиками. Оценка качества.
- Изготовление различных лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года жизни. Оценка качества..
- Производство таблеток с применением предварительного гранулирования таблетируемых масс. Используемая аппаратура. Оценка качества гранулята и таблеток.
- Технология производства твердых и мягких Таблетки, покрытые оболочками. Тритуационные таблетки. Таблетки пролонгированного действия. Технологические схемы производства.
- Жидкие лекарственные формы. Изготовление жидких лекарственных форм массо-объемным методом путем растворения сухих лекарственных веществ. Особые случаи изготовления водных растворов.
- Изготовление концентрированных растворов. Проведение расчетов по укреплению и разбавлению растворов-концентратов.
- Изготовление микстур с использованием бюреточной системы. Изготовление микстур с одновременным использованием растворов-концентратов и сухих лекарственных веществ.
- Изготовление жидких лекарственных форм путем разбавления стандартных фармакопейных жидкостей. Неводные растворы. Изготовление суспензий гидрофильных и гидрофобных веществ. Изготовление эмульсий. Принципы введения лекарственных веществ в эмульсии. Семенные и масляные эмульсии. Дозирование каплями. Капли,

6-й семестр

1. Инфузионные растворы. Расчеты осмолярности и изотонической концентрации. Изготовление различных групп инфузионных растворов..
2. Растворы для инъекций, изготавливаемые в аптечных условиях без стабилизаторов и требующие различных способов стабилизации. Оценка качества. Лекарственные формы для глаз. Изготовление глазных капель из сухих лекарственных веществ и концентрированных растворов, а также глазных мазей. Оценка качества.
3. Изготовление различных лекарственных форм с антибиотиками. Оценка качества. Получение сиропов и ароматных вод. Теоретические основы перегонки эфирных масел. Аппаратура. Частная технология.
4. Определение физико-химических и технологических характеристик сыпучих материалов, используемых для таблетирования. Производство таблеток прямым прессованием. Влияние технологических характеристик прессуемых материалов на возможность применения прямого прессования. Таблеточные машины. Производство водных растворов для инъекций в ампулах, требующих стабилизации, специальной очистки, а также без стабилизаторов и без тепловой стерилизации.
5. Изготовление гомогенных и гетерогенных линиментов. Оценка качества .Изготовление гомогенных мазей на различных основах. Оценка качества. .
6. Изготовление гетерогенных мазей (сuspensionных с содержанием твердой фазы до и более 5% на липофильных и гидрофильных основах. Изготовление эмульсионных и комбинированных мазей. Оценка качества.
7. Изготовление суппозиториев методами выкатывания и прессования. Оценка качества.
8. Изготовление суппозиториев методом выливания. Расчет количества основы. Оценка качества.
9. Производство линиментов, мазей, гелей и паст. Используемая аппаратура. Оценка качества. Производство ректальных и вагинальных лекарственных форм. Оценка качества.
10. Изготовление различных лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года жизни. Оценка качества.
11. Изготовление настоев и отваров из сырья, содержащего различные группы лекарственных веществ. Изготовление настоев и отваров с использованием экстрактов-концентратов. Спирт этиловый как растворитель и экстрагент. Разбавление и укрепление спиртовых растворов. Определение концентрации спиртовых растворов.
12. Получение сиропов и ароматных вод. Теоретические основы перегонки эфирных масел. Аппаратура. Частная технология.
13. Производство глазных лекарственных форм. Глазные капли, мази и глазные лекарственные пленки. Оценка качества.

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ:

| | |
|----|---|
| 1. | Биофармация [Текст] : учебное пособие по фармацевтической технологии для провизоров, являющихся слушателями ИПО, рек. УМО по мед.ифармац. образованию вузов России для системы послевуз. проф. образования провизоров / Г. В. Аюрова [и др.] ; ГБОУ ВПО "Башкирский государственный медицинский университет МЗ и социального развития РФ", ИПО, Каф. фармации ИПО. - Уфа : Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздравсоцразвития России, 2011. |
| 2. | Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства [Текст] : / под ред. Н. В. Меньшутиной. - М. : БИНОМ, 2012-2013. - Т. 1 - Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес. - 2012. - 325 с. |
| 3. | Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства |

| | |
|-----|--|
| | [Текст] : / под ред. Н. В. Меньшутиной. - М. : БИНОМ, 2012 - 2013. - Т. 2. - Н. В. Меньшутина [и др.]. - 2013. - 480 с. |
| 4. | Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям [Текст] : учебное пособие, рек. М-вом образ. и науки РФ, рек. ГБОУ ВПО "Первый Моск. гос. мед.ун-т им. И. М. Сеченова" для студ. вузов / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова. - М. :Гэотар Медиа, 2013. - 544 с. |
| 5. | Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям [Текст] : учебное пособие, рек. ГОУ ВПО "Первый Моск. гос. мед.ун-т им. И. М. Сеченова" для студ. учреждений высш. проф. образования, обучающихся по спец. 060108.65 "Фармация" по дисц. "Биотехнология" / С. Н. Орехов; под ред. В. А. Быкова, А. В. Катлинского. - М. :Гэотар Медиа, 2012. - 381 с. |
| 6. | Производство лекарств в аптечных условиях [Текст] : учебное пособие / ГОУ ВПО БГМУ ; сост.: Ю. В. Шикова, В. А. Лиходед, Т. А. Лиходед. - Уфа : БГМУ, 2010. - 316, [2] с. |
| 7. | Упаковка лекарственных средств [Текст] : учебное пособие по фармацевтической технологии для провизоров, являющихся слушателями ИПО, рек. УМО по мед. и фармац. образования вузов России для системы послевуз. проф. образования провизоров / Г. В. Аюпова [и др.]. ; ГБОУ ВПО "Башкирский государственный медицинский университет МЗ и социального развития РФ", ИПО, Каф.фармации ИПО. - Уфа : Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздравсоцразвития России, 2011. - 80 с. |
| 8. | Организация учета и отчетности в аптечных учреждениях [Текст] : учебное пособие / Башкирский гос. мед.ун-т ; сост.: Г. Ф. Лозовая, Т. А. Лиходед. - Уфа : Наука и Образование, 2008. - 215 с. |
| 9. | Организация фармацевтической деятельности [Текст]: учебное пособие по управлению и экономике фармации / сост. Г. Ф. Лозовая [и др.]. - Уфа : Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздравсоцразвития России, 2011. - 316 с. |
| 10. | Лойд, В. Аллен Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: учеб.пособие / В. Аллен Лойд, А. С. Гаврилов. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970427811.html |
| 11. | Раменская, Г.В. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств [Электронный ресурс] / Г.В. Раменская, Д.А. Сычёв, В.Г. Кукас // Клиническая фармакология: национальное руководство / под ред. Ю.Б. Белоусова, В.Г. Кукаса, В.К. Лепахина, В.И. Петрова. -М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/ru/book/970409169V0013.html |

**10. Матрица формирования компетенций в соответствии с ФГОС ВО 33.06.01 Фармация,
по научной специальности 14.04.01 Технология получения лекарств.
(подготовка научно-педагогических кадров в аспирантуре)**

| Блоки, дисциплины (модули) учебного плана Индекс компетенции | Универсальные компетенции | | | | | | Общепрофессиональные компетенции | | | | | | Профессиональные компетенции | | |
|---|---------------------------|------|------|------|------|------|----------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|---------------------------------|------|------|
| | УК-1 | УК-2 | УК-3 | УК-4 | УК-5 | УК-6 | ОПК-1 | ОПК-2 | ОПК-3 | ОПК-4 | ОПК-5 | ОПК-6 | ПК-1 | ПК-2 | ПК-3 |
| Б.2.2. Производственная практика по технологии получения лекарств | X | X | | | | | | | | | | | X | X | X |

11. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ ПО ТЕХНОЛОГИИ ПООУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВ

ВОПРОСЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАЧЕТУ В ВИДЕ ДОКЛАДА-ОТЧЕТА:

1. Основные понятия и термины фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Соблюдение санитарного и фармацевтического режимов в аптеке. Производственный регламент. Правила GMP. Процессы и аппараты фармацевтической технологии. Передаточные механизмы. Основные понятия о машинах и аппаратах. Перемещение материалов внутри производства. Измельчение.
2. Дозирование лекарственных препаратов по массе. Простые порошки. Основные правила изготовления сложных порошков. Изготовление сложных порошков с лекарственными веществами, отличающимися прописанными количествами и физико-химическими свойствами. Изготовление порошков с веществами списка А, ядовитыми, наркотическими и другими веществами. Тритурации.
3. Изготовление сложных порошков с красящими, трудноизмельчаемыми веществами, экстрактами, жидкостями.
4. Аттестация практических навыков по теме: Основные понятия и термины аптечной технологии лекарств. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Порошки».
5. Изготовление различных лекарственных форм с антибиотиками. Оценка качества.
6. Изготовление различных лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года жизни. Оценка качества.
7. Производство таблеток с применением предварительного гранулирования таблетируемых масс. Используемая аппаратура. Оценка качества гранулята и таблеток.
8. Технология производства твердых и мягких Таблетки, покрытые оболочками. Тритуационные таблетки. Таблетки пролонгированного действия. Технологические схемы производства.
9. Жидкие лекарственные формы. Изготовление жидких лекарственных форм массо-объемным методом путем растворения сухих лекарственных веществ. Особые случаи изготовления водных растворов.
10. Изготовление концентрированных растворов. Проведение расчетов по укреплению и разбавлению растворов-концентратов.
11. Изготовление микстур с использованием бюреточной системы. Изготовление микстур с одновременным использованием растворов-концентратов и сухих лекарственных веществ.
12. Изготовление жидких лекарственных форм путем разбавления стандартных фармакопейных жидкостей. Неводные растворы. Изготовление суспензий гидрофильных и гидрофобных веществ. Изготовление эмульсий. Принципы введения лекарственных веществ в эмульсии. Семенные и масляные эмульсии. Дозирование каплями. Капли.
13. Инфузионные растворы. Расчеты осмолярности и изотонической концентрации. Изготовление различных групп инфузионных растворов.
14. Растворы для инъекций, изготавливаемые в аптечных условиях без стабилизаторов и требующие различных способов стабилизации. Оценка качества. Лекарственные формы для глаз. Изготовление глазных капель из сухих лекарственных веществ и концентрированных растворов, а также глазных мазей. Оценка качества.
15. Изготовление различных лекарственных форм с антибиотиками. Оценка качества. Получение сиропов и ароматных вод. Теоретические основы перегонки эфирных масел. Аппаратура. Частная технология.
16. Определение физико-химических и технологических характеристик сыпучих материалов, используемых для таблетирования. Производство таблеток прямым

прессованием. Влияние технологических характеристик прессуемых материалов на возможность применения прямого прессования. Таблеточные машины. Производство водных растворов для инъекций в ампулах, требующих стабилизации, специальной очистки, а также без стабилизаторов и без тепловой стерилизации.

17. Изготовление гомогенных и гетерогенных линиментов. Оценка качества.
Изготовление гомогенных мазей на различных основах. Оценка качества.

18. Изготовление гетерогенных мазей (сuspensionных с содержанием твердой фазы до и более 5% на липофильных и гидрофильных основах. Изготовление эмульсионных и комбинированных мазей. Оценка качества.

19. Изготовление суппозиториев методами выкатывания и прессования. Изготовление суппозиториев методом выливания. Расчет количества основы. Оценка качества.

20. Производство линиментов, мазей, гелей и паст. Используемая аппаратура. Оценка качества. Производство ректальных и вагинальных лекарственных форм. Оценка качества.

21. Изготовление различных лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года жизни. Оценка качества.

22. Изготовление настоев и отваров из сырья, содержащего различные группы лекарственных веществ. Изготовление настоев и отваров с использованием экстрактов-концентратов. Спирт этиловый как растворитель и экстрагент. Разбавление и укрепление спиртовых растворов. Определение концентрации спиртовых растворов.

23. Получение сиропов и ароматных вод. Теоретические основы перегонки эфирных масел. Аппаратура. Частная технология.

24. Производство глазных лекарственных форм. Глазные капли, мази и глазные лекарственные пленки. Оценка качества.

ФОРМА КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ:

По завершению производственной практики проводится зачет с оценкой.

Зачет проводится в форме докладов – отчетов и контроля по билетам на заседании профильной кафедры.

Комплект билетов к зачету производственной практике по технологии получения лекарств в приложении № 1 - ПП.

13. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ЗНАНИЙ АСПИРАНТОВ:

Проведение зачета производственной практике по технологии получения лекарств как основной формы проверки знаний, умений и навыков, приобретенных в ходе прохождения производственной практики аспирантов предполагает соблюдение ряда условий, обеспечивающих эффективность оценочной процедуры.

Оценки «отлично» заслуживает ответ, содержащий:

- глубокое и систематическое знание всего программного материала;
- свободное владение научным языком и терминологией;
- логически корректное и аргументированное изложение ответа;
- умение выполнять предусмотренные программой задания.

Оценки «хорошо» заслуживает ответ, содержащий:

- знание важнейших разделов и основного содержания программы;
- умение пользоваться научным языком и терминологией;
- в целом логически корректные, но не всегда аргументированные изложения ответа;
- умение выполнять предусмотренные программой задания;

Оценка «**удовлетворительно**» заслуживает ответ, содержащий:

- фрагментарные, поверхностные знания важнейших разделов и основного содержания программы;
- затруднения в использовании научного языка и терминологии;
- стремление логически, последовательно и аргументировано изложить ответ;
- затруднения при выполнении предусмотренных программой заданий.

Оценка «**неудовлетворительно**» заслуживает ответ, содержащий:

- незнание вопросов основного содержания;
- неумение выполнять предусмотренные программой задания.

ПРОГРАММА НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ (НИ)

Пояснительная записка

Методические указания по выполнению научно-исследовательской работы разработаны в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта к структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования (аспирантура) по направлению подготовки 33.06.01 Фармация научной специальности 14.04.01 Технология получения лекарств.

1. Цель и задачи НИ:

Целью освоения дисциплины «Технология получения лекарств» является формирование у аспиранта углубленных профессиональных знаний и умений по специальности Технология получения лекарств.

Задачами освоения НИ являются:

- развитие инициативы, формирование умений и навыков самостоятельной научно-исследовательской деятельности;
- углубленное изучение методологических, технологических основ фармацевтической технологии, разработка составов лекарственных форм, содержащих различные биологически активные лекарственные вещества синтетического, природного и биологического происхождения с использованием различных вспомогательных веществ, и определения для них норм качества;
- совершенствование знаний по вопросам фармацевтической технологии получения лекарств на современном этапе.
- анализ полученных данных, формулировка выводов, практических рекомендаций;
- подготовка научных публикаций, практических рекомендаций, патентов.

2. Место НИ в структуре основной образовательной программы:

Научно-исследовательская работа относится к разделу Б3.1 Блок 3 Научные исследования ОПОП ВО подготовки научно-педагогических кадров высшей квалификации в аспирантуре по направлению 33.06.01 Фармация по научной специальности 14.04.01 Технология получения лекарств.

3. Общая трудоемкость НИ составляет:

- 129 зачетных единиц;
- 86 недель;
- 4644 академических часа.

4. Контроль НИ:

По завершению научно-исследовательской работы проводится защита выпускной квалификационной работы (НКР).

КАРТА ФОРМИРУЕМЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ПРОГРАММЕ НИ

| Компетенция | Содержание компетенции (или ее части) | Перечень компонентов | Формы оценочных средств |
|-----------------------------------|---|---|--|
| Универсальные компетенции: | | | |
| УК-1 | <p>способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях</p> | <p>Знать: основные методы научно-исследовательской деятельности</p> <p>Уметь: выделять и систематизировать основные идеи в научных текстах; критически оценивать любую поступающую информацию, вне зависимости от источника; избегать автоматического применения стандартных схем анализа и приемов при решении задач.</p> <p>Владеть: навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации по теме исследования; навыками выбора методов и средств решения задач исследования.</p> | Научно-исследовательская работа. Защита ВКР |
| УК-2 | <p>способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки</p> | <p>Знать: основные направления, проблемы, теории и методы философии, содержание современных философских дискуссий по проблемам общественного развития.</p> <p>УМЕТЬ: формировать и аргументированно отстаивать собственную позицию по различным проблемам философии; использовать положения и категории философии для оценивания и анализа различных социальных тенденций, фактов и явлений.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: навыками восприятия и анализа текстов, имеющих философское содержание, приемами ведения дискуссии и полемики, навыками</p> | Научно-исследовательская работа. Защита ВКР |

| | | | |
|------|--|---|--|
| | | публичной речи и письменного аргументированного изложения собственной точки зрения. | |
| УК-3 | готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач | <p>Знать: методы критического анализа и оценки современных научных достижений, методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях, методы научно-исследовательской деятельности.</p> <p>Уметь: анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач и оценивать потенциальные выигрыши/проигрыши реализации этих вариантов.</p> <p>Владеть: навыками анализа основных мировоззренческих и методологических проблем, в т.ч. междисциплинарного характера возникающих в науке на современном этапе ее развития, владеть технологиями планирования профессиональной деятельности в сфере научных исследований.</p> | Научно-исследовательская работа. Защита ВКР |
| УК-4 | готовность использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках | <p>Знать: виды и особенности письменных текстов и устных выступлений; понимать общее содержание сложных текстов на абстрактные и конкретные темы, в том числе узкоспециальные тексты.</p> <p>Уметь: подбирать литературу по теме, составлять двуязычный словарь, переводить и рефериовать специальную литературу, подготавливать научные доклады и презентации на базе прочитанной специальной литературы, объяснить свою точку зрения и рассказать о</p> | Научно-исследовательская работа. Защита ВКР |

| | | | |
|------|---|--|--|
| | | <p>своих планах.</p> <p>Владеть: навыками обсуждения знакомой темы, делая важные замечания и отвечая на вопросы; создания простого связного текста по знакомым или интересующим его темам, адаптируя его для целевой аудитории.</p> | |
| УК-5 | способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности | <p>ЗНАТЬ: возможные сферы и направления профессиональной самореализации; способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности.</p> <p>УМЕТЬ: выявлять и формулировать проблемы собственного развития, исходя из этапов профессионального роста и требований рынка труда к специалисту; следовать этическим нормам в профессиональной деятельности.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: приемами целеполагания, планирования, реализации необходимых видов деятельности, оценки и самооценки результатов деятельности по решению профессиональных задач; приемами выявления и осознания своих возможностей, личностных и профессионально-значимых качеств, соблюдение этических норм.</p> | Научно-исследовательская работа. Защита ВКР |
| УК-6 | способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития | <p>Знать: возможные сферы и направления профессиональной самореализации; приемы и технологии целеполагания и целереализации; пути достижения более высоких уровней профессионального и личного развития.</p> <p>Уметь: выявлять и формулировать проблемы собственного развития, исходя из этапов профессионального роста и требований рынка</p> | Научно-исследовательская работа. Защита ВКР |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | <p>трудя к специалисту; формулировать цели профессионального и личностного развития, оценивать свои возможности, реалистичность и адекватность намеченных способов и путей достижения планируемых целей.</p> <p>Владеть: приемами целеполагания, планирования, реализации необходимых видов деятельности, оценки и самооценки результатов деятельности по решению профессиональных задач; приемами выявления и осознания своих возможностей, личностных и профессионально-значимых качеств с целью их совершенствования.</p> | |
|--|--|--|--|

Общепрофессиональные компетенции:

| | | | |
|-------|--|--|---|
| ОПК-1 | <p>способность и готовность к организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств.</p> | <p>ЗНАТЬ: основные тенденции развития и достижения современной фармацевтической науки и практики;</p> <p>-концепцию развития медицины и фармации на современном этапе;</p> <p>- нормативные и законодательные документы, регламентирующие порядок проведения обращения лекарственных средств;</p> <p>УМЕТЬ: пользоваться нормативными и правовыми документами, регламентирующими обращение и контроль качества лекарственных средств;</p> <p>-осуществлять отбор материала, характеризующего достижения науки с учетом специфики направления подготовки.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: пользоваться нормативными и правовыми документами, регламентирующими</p> | <p>Научно-исследовательская работа.</p> <p>Защита ВКР</p> |
|-------|--|--|---|

| | | | |
|-------|---|--|--|
| | | обращение и контроль качества лекарственных средств. | |
| ОПК-2 | способность и готовность к проведению научных исследований в области обращения лекарственных средств | <p>ЗНАТЬ: современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии;</p> <ul style="list-style-type: none"> - государственное нормирование производства лекарственных препаратов; - основные нормативные и законодательные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и обращения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения. <p>УМЕТЬ: осуществлять отбор материала, характеризующего достижения науки с учетом специфики направления подготовки и в области обращения лекарственных средств.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: информацией, изложенной в основных нормативных и законодательных документах, касающиеся обращения лекарственных средств и уметь применять ее на практике.</p> | Научно-исследовательская работа. Защита ВКР |
| ОПК-3 | способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований | <p>ЗНАТЬ: основные тенденции развития в соответствующей области науки;</p> <ul style="list-style-type: none"> - методы анализа, обобщения результатов исследования. <p>УМЕТЬ: осуществлять отбор материала, характеризующего достижения науки с учетом специфики направления подготовки;</p> <ul style="list-style-type: none"> - аргументировано и излагать результаты собственных исследований. <p>ВЛАДЕТЬ: методами и технологиями межличностной коммуникации, навыками публичной речи.</p> | Научно-исследовательская работа. Защита ВКР |
| ОПК-4 | готовность к внедрению разработанных методов и | ЗНАТЬ: основные тенденции развития в соответствующей | Научно-исследовательская |

| | | | |
|-------|---|--|--|
| | <p>методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств</p> | <p>области науки;</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные методы и методики, направленные на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств; - основные документы, регламентирующие внедрение разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств. <p>УМЕТЬ: осуществлять отбор материала, характеризующего достижения науки с учетом специфики направления подготовки по фармацевтической технологии.</p> <p>ВЛАДЕТЬ: методами, технологиями и методиками, направленными на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - документами, регламентирующими данный вид деятельности. | <p>я работа. Защита ВКР</p> |
| ОПК-5 | <p>способность и готовность к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных</p> | <p>ЗНАТЬ: требования к помещениям для осуществления технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов);</p> <ul style="list-style-type: none"> - общие принципы выбора, оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации, приборы, используемые в физическом и физико-химическом методах анализа). <p>УМЕТЬ: оснащать рабочие места и производственные помещения современными аппаратами и оборудованием</p> | <p>Научно-исследовательская работа. Защита ВКР</p> |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | <p>и обеспечивать правильную их эксплуатацию;</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться и содержать в исправности аппараты и приборы, используемые при изготовлении и контроле качества лекарственных форм. <p>ВЛАДЕТЬ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками использования оборудования для изготовления лекарственных форм (ступки, выпарительные чашки, мешалки, измельчитель для порошков, весы, сита, формы для изготовления суппозиториев, бюретки, фильтры и фильтрующие установки), получения воды для инъекций и воды очищенной, работы с мерной посудой, каплемером; -навыки работы с оборудованием, используемым при контроле качества лекарственных форм (рефрактометр, УК-2, pH-метр и др.) | |
|--|--|--|--|

Профессиональные компетенции:

| | | | |
|------|--|--|--|
| ПК-1 | способность и готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств | <p>ЗНАТЬ:</p> <ul style="list-style-type: none"> государственное нормирование производства лекарственных препаратов; - современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии, достижения современной фармацевтической науки и практики; - основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции МЗ РФ; - требования к организации и структуре фармацевтических | Научно-исследовательская работа. Задача ВКР |
|------|--|--|--|

| | | | |
|------|---|---|--|
| | | <p>организаций.</p> <p>УМЕТЬ: организовать технологический процесс и обеспечивать санитарный режим, асептические условия изготовления препаратов в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами;</p> <ul style="list-style-type: none"> - организовывать информационное обеспечение всех видов деятельности провизора-технолога; - организовать изготовление и контроль качества всех видов лекарственных форм. <p>ВЛАДЕТЬ: нормативно-правовой базой, регулирующей процесс производства и изготовления лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципами организации производства лекарственных препаратов в условиях аптек и промышленного производства. | |
| ПК-2 | способность и готовность применять современные методы разработки, испытания и регистрации лекарственных средств в фармацевтической технологии | <p>ЗНАТЬ: современные достижения фармацевтической науки и практики;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; - биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик; | Научно-исследовательская работа. Защита ВКР |

| | | | |
|------|---|--|--------------------------|
| | | <p>-нормативно-правовую базу, регулирующую разработку, испытания и регистрацию лекарственных средств в фармацевтической технологии.</p> <p>УМЕТЬ: осуществлять поиск, хранение, переработку, преобразование и распространение информации, используя традиционные источники и электронные версии баз данных современных аспектов фармацевтической технологии и биомедицинской технологии;</p> <ul style="list-style-type: none"> - учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм; - устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи; - обеспечивать экологическую безопасность производства и применения лекарственных препаратов, соблюдать технику безопасности, правила охраны труда; - оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ. <p>ВЛАДЕТЬ: принципами разработки, испытания и регистрации лекарственных средств и препаратов;</p> <ul style="list-style-type: none"> - методами определения стабильности лекарственных форм; - особенностями экологической безопасности производства и применения лекарственных препаратов, правилами соблюдения техники безопасности и охраны труда. | |
| ПК-3 | способность и готовность к обеспечению качества | ЗНАТЬ: теоретические основы технологии изготовления | Научно-исследовательская |

| | | | |
|--|---|---|---------------------------------|
| | <p>лекарственных средств при их производстве и изготовлении</p> | <p>различных лекарственных форм, принципы создания современных лекарственных форм;</p> <ul style="list-style-type: none"> - правила и нормы санитарно-гигиенического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления лекарственных препаратов, фармацевтический порядок в соответствии с действующей НД; - 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 и материалы; - принципы, методы и методики определения технологических показателей качества сырья, полуфабрикатов и лекарственных форм; - методы определения стерильности лекарственных средств; - системный подход в выборе метода получения и аппаратуры в зависимости от цели использования и требуемой степени очистки; - все виды внутриаптечного контроля лекарственных форм и препаратов; - принципы работы приборов, используемых в физическом и физико-химическом методах анализа (микроскоп, рефрактометр, потенциометр и др.); - способы стабилизации лекарственных препаратов; - принципы и параметры валидации. | <p>я работа. Защита ВКР</p> |
|--|---|---|---------------------------------|

| | | |
|--|--|--|
| | <p>УМЕТЬ: проводить обязательные виды контроля качества лекарственных препаратов;</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить контроль качества сырья, полупродуктов, готовой продукции в условиях промышленного производства; - проводить биофармацевтическую оценку лекарственных препаратов, использовать современные тесты и приборы для всестороннего контроля лекарственных субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и лекарственных препаратов - осуществлять постадийный и конечный контроль производства лекарственных форм; - проводить анализ выявленных случаев неудовлетворительного изготовления лекарственных форм, устанавливать причину и принимать меры по устранению ошибок; - регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих журналах. <p>ВЛАДЕТЬ: навыками обязательных видов контроля качества лекарственных препаратов, постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить контроль качества сырья, полупродуктов, готовой продукции в условиях промышленного производства; - методиками тестов: «Растворение», «Высвобождение», «Диализ», «Диффузия в гель» и др. при | |
|--|--|--|

| | | | |
|--|--|---|--|
| | | определении фармацевтической доступности; определения стерильности, микробиологическая чистоты, отсутствия механических включений и т.д. - регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих журналах. | |
|--|--|---|--|

8. ПЛАН НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

| Разделы (этапы) НИР | Формируемые компетенции | Продолжительность | |
|--|--|-------------------|-------------|
| | | недели | часы |
| 1-й и 2-ой семестры | | | |
| Определение тематики исследований. Сбор и рефериование научной литературы, позволяющей определить цели и задач выполнения НИР. Утверждение темы выпускной квалификационной работы | УК-1, 2, 3, 4, 5, 6 ОПК-1, 2, 3, 4, 5, ПК-1, 2, 3 | 24 | 1296 |
| 3-й и 4-й семестры | | | |
| Выбор и практическое освоение методов исследований по теме НИР. Выполнение экспериментальной части НИР. Оформление первичной документации | УК-1, 2, 3, 4, 5, 6, ОПК-1, 2, 3, 4, 5, ПК-1, 2, 3 | 30 | 1620 |
| 5-й и 6-й семестры | | | |
| Статистическая обработка и анализ экспериментальных данных по итогам НИР. Написание выпускной квалификационной работы | УК-1, 2, 3, 4, 5, 6, ОПК-1, 2, 3, 4, 5, ПК-1, 2, 3 | 32 | 1728 |
| Итого: | | 86 | 4644 |

9. СОДЕРЖАНИЕ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

1. Определение тематики исследований. Сбор и рефериование научной литературы, позволяющей определить цели и задач выполнения НИ. Утверждение темы выпускной квалификационной работы.

На данном этапе выполнения НИ аспирант совместно с научным руководителем изучает и реферирует литературу (зарубежные и отечественные источники) по тематике выпускной квалификационной работы. Формулируются цели, задачи, перспективы исследования. Определяются актуальность и научная новизна работы. Совместно с научным руководителем проводится работа по формулированию темы НИ и определению структуры работы. Итогом является написание первой главы выпускной квалификационной работы.

2. Выбор и практическое освоение методов исследований по теме НИ. Выполнение экспериментальной части НИ. Оформление первичной документации.

На данном этапе выполнения НИ разрабатывается схема эксперимента с подбором оптимальных методов исследования, определяемых тематикой исследования и материально-техническим обеспечением клинической базы. На данном этапе выполнения

НИ аспирант под руководством научного руководителя и в соответствии с поставленными задачами исследования выполняет экспериментальную часть работы, осуществляет сбор и подготовку научных материалов, квалифицированную постановку экспериментов, проведение клинических, лабораторных и пр. исследований. Оформляется вторая глава НКР.

3. Статистическая обработка и анализ экспериментальных данных по итогам НИ. Написание научной квалификационной работы.

На данном этапе выполнения НИ аспирант под руководством научного руководителя осуществляет обобщение и систематизацию результатов проведенных исследований, используя современную вычислительную технику, выполняет математическую (статистическую) обработку полученных данных, формулирует заключение и выводы по результатам наблюдений и исследований. Завершает написание выпускной квалификационной работы.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

Исследовательскую работу выполняют в определенной последовательности. Процесс выполнения состоит из следующих этапов:

- 1) формулирование темы;
- 2) формулирование цели и задач исследования;
- 3) обзор современного состояния изучаемой проблемы по данным актуальной научной литературы;
- 4) проведение собственного экспериментального исследования;
- 5) анализ и оформление результатов научных исследований;
- 6) оформление результатов исследования в виде выпускной квалификационной работы (диссертации), подготовка публикаций (статьей, тезисов), патентов, практических рекомендаций.

На этапе формулирования темы обычно выполняются:

- общее ознакомление с темой, по которой следует выполнить исследование;
- предварительное ознакомление с литературой и классификация важнейших направлений;
- формулирование или уточнение темы исследования;
- определение объекта и предмета исследования;
- составление краткого (предварительного) плана исследований;
- формулировка идеи (гипотезы), обеспечивающей достижение ожидаемых результатов;
- предварительная оценка ожидаемых результатов.

Этап заканчивается утверждением темы исследования на ученом совете. Аспирант готовит для ученого совета аннотацию темы НИ, в которой отражаются актуальность проблемы, цели, задачи исследования, материал и методы исследования, протокол исследования, ожидаемые результаты и практическая значимость работы. Аспирант совместно с научным руководителем определяют годовые этапы выполнения работы, составляют индивидуальный план. Перед представлением ученому совету тема НИ обсуждается на заседании кафедры и/или проблемной комиссии по специальности.

На этапе формулирования цели и задач исследования выполняются:

- изучение отечественной и зарубежной научно-технической литературы по теме;
- анализ, сопоставление, критика прорабатываемой информации;
- обобщение, составление собственного суждения по проработанным вопросам;
- формулирование цели и задач исследования.

Каждое научное исследование после выбора темы начинают с тщательного изучения актуальной научной информации. Цель этого изучения – всестороннее освещение состояния вопроса по теме, уточнение ее (если это необходимо), обоснование цели и задач научного исследования.

Обзор современного состояния изучаемой проблемы по данным актуальной научной литературы необходимо провести:

- изучение этиологических, патогенетических аспектов заболеваний в соответствии с тематикой исследования;
- систематизацию имеющихся подходов в изучаемой области;
- анализ имеющихся в изучаемой области практических проблем;
- уточнение гипотезы, целей, задач исследования.

Обзор литературы (теоретическая часть исследования предполагает работу с актуальной научной литературой, фармацевтическими, медицинскими периодическими изданиями по тематике, специализированными Интернет-ресурсами. Обзор литературы должен включать большинство источников давностью не более 5 лет, и содержать данные как отечественных, так и иностранных исследований.

На этапе клинических исследований обычно выполняется:

- выбор и обоснование дизайна исследования, объёма выборки, методов исследования – разработка критериев включения и исключения из исследования;
- обоснование способов и выбор средств лабораторно-инструментального исследования и статистического анализа;
- набор больных согласно выбранным критериям и протоколу исследования;
- проведение диагностических и лечебных мероприятий согласно протоколу исследования.

На этапе анализа и оформления научных исследований необходимо провести:

- общий анализ выполненных экспериментальных исследований;
- сопоставление результатов исследования с имеющимися данными литературы, работами других авторов;
- формулирование научных выводов и практических рекомендаций;
- составление НКР, написание статей, тезисов, практических рекомендаций, заявок на получение патентов, за время обучения аспирант должен подготовить не менее 3 публикаций в рецензируемых изданиях, входящих в список журналов ВАК для кандидатских диссертаций;
- составление доклада для представления НКР.

Пояснительная записка

Государственная итоговая аттестация, завершающая освоение имеющих государственную аккредитацию основных образовательных программ подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре, является итоговой аттестацией обучающихся в аспирантуре по программам подготовки научно-педагогических кадров.

Государственная итоговая аттестация проводится государственными экзаменационными комиссиями в целях определения соответствия результатов освоения обучающимися основных образовательных программ подготовки научно - педагогических кадров соответствующим требованиям

федерального государственного образовательного стандарта.

К государственной итоговой аттестации допускаются обучающиеся, в полном объеме выполнившие учебный план или индивидуальный учебный план по соответствующим образовательным программам.

2. Место «Государственной итоговой аттестации» в структуре основной образовательной программы:

Государственная итоговая аттестация относится к разделу Б4 « Государственная итоговая аттестация» ОПОП ВО подготовки научно-педагогических кадров высшей квалификации в аспирантуре по направлению 33.06.01 Фармация, научной специальности 14.04.01 Технология получения лекарств.

Блок 4 «Государственная итоговая аттестация» является базовым и завершается присвоением квалификации «Исследователь. Преподаватель Исследователь» имеет трудоемкость 9 зачетных единиц (324 часа).

«Государственная итоговая аттестация» включает:

Б4.Г – Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена в объеме 3 ЗЕТ (108 часов);

Б4.Д - Представление научного доклада об основных результатах подготовленной научно-квалификационной работы по теме диссертационного исследования в объеме 6 ЗЕТ (216 часов).

Лицам, успешно прошедшим государственную итоговую аттестацию по программе подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре выдается соответственно диплом об окончании аспирантуры.

2. Компетентностная характеристика выпускника аспирантуры по направлению 33.06.01 Фармация, научной специальности 14.04.01 Технология получения лекарств.

Государственная итоговая аттестация призвана определить степень развития следующих компетенций выпускников аспирантуры: УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, УК-6; ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3; ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ПК-1, ПК-2, ПК-3.

ТРЕБОВАНИЯ К ПРЕДСТАВЛЕНИЮ НАУЧНОГО ДОКЛАДА, ВЫПОЛНЕННЫХ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Представление НКР проводится в установленное расписанием время на заседании экзаменационной комиссии и выпускающей кафедры. На представлении НКР присутствуют члены экзаменационной комиссии по специальности «Технология получения лекарств». На представление приглашаются руководитель и рецензент НКР, а также преподаватели выпускающих кафедр и аспиранты.

На представление НКР выносятся результаты научно-исследовательской работы. Материалы, представляемые государственной экзаменационной комиссии, содержат:

- текст НКР (диссертации);
- автореферат (объем 24 стр. формата А5), оформленный в соответствии с ГОСТ;

- отзыв научного руководителя;
- рецензии (2);
- доклад (с обязательной презентацией);
- оттиски научных статей выпускника, опубликованные в научных журналах и сборниках.

Представление начинается с доклада аспиранта по теме НКР. На доклад отводится не более 20 минут. После завершения доклада члены комиссии задают аспиранту вопросы как непосредственно связанные с темой НКР, так и близко к ней относящиеся. При ответах на вопросы аспирант имеет право пользоваться своей работой.

В процессе представления НКР члены государственной экзаменационной комиссии должны быть ознакомлены с отзывом руководителя НКР и рецензиями.

По завершении представления НКР, вынесенных на данный день, государственная экзаменационная комиссия на закрытом заседании обсуждает результаты представления каждого аспиранта и выставляет каждому аспиранту согласованную итоговую оценку. В случае расхождения мнения членов государственной экзаменационной комиссии по итоговой оценке решение комиссии принимается простым большинством голосов. При равном числе голосов председатель комиссии (в случае отсутствия председателя – его заместитель) обладает правом решающего голоса.

Итоговое решение экзаменационной комиссии основывается на мнениях:

- руководителя работы, учитывая ее теоретическую и практическую значимость;
- рецензентов работы;
- членов комиссии по содержанию работы и качеству ее защиты, включая доклад,
- ответы на вопросы и замечания рецензента.

Критерии итоговой оценки НКР.

Оценка «отлично» выставляется за НКР (результаты научных исследований), характеризующуюся следующими показателями:

- работа имеет исследовательский характер, содержит грамотно изложенную теоретическую базу, глубокий анализ проблемы, критический разбор литературных данных, характеризуется логичным, последовательным изложением материала с соответствующими выводами и обоснованными предложениями;
- работа имеет положительный отзыв научного руководителя;
- работа имеет положительные рецензии рецензентов;
- при представлении работы аспирант показывает глубокие знания вопросов темы, свободно оперирует данными исследования в области синтеза, контроля качества лекарственных препаратов, стандартизации лекарственного растительного сырья и препаратов на его основе, а во время доклада использует презентацию Power Paint, легко отвечает на поставленные вопросы.

Оценка «хорошо» выставляется за НКР (результаты научно-исследовательской работы), характеризующуюся следующими показателями:

- работа носит исследовательский характер, содержит грамотно изложенную теоретическую базу, достаточно подробный анализ проблемы и критический разбор данных литературы, характеризуется последовательным изложением материала с соответствующими выводами, однако с не вполне обоснованными предложениями;
- работа имеет положительный отзыв научного руководителя;
- работа имеет положительные рецензии рецензентов с замечаниями, не влияющими на общую суть работы;
- при защите аспирант показывает знания вопросов темы, оперирует данными исследования, вносит предложения в области синтеза, контроля качества лекарственных препаратов, стандартизации лекарственного растительного сырья и препаратов на его основе, а во время доклада использует презентацию Power Paint, без особых затруднений отвечает на поставленные вопросы.

Оценка «удовлетворительно» выставляется за НКР (результаты научно-исследовательской работы), характеризующуюся следующими показателями:

- носит исследовательский характер, содержит теоретическую главу, базируется на практическом материале, но отличается поверхностным анализом и недостаточно критическим разбором данных литературы, в ней просматривается непоследовательность изложения материала, представлены необоснованные предложения;

- в отзывах руководителя и рецензента имеются замечания по содержанию работы и методике анализа;

- при защите аспирант проявляет неуверенность, показывает слабое знание вопросов темы, не дает полного, аргументированного ответа на заданные вопросы.

Итоговая оценка по представлению НКР вносится в протокол заседания экзаменацонной комиссии и заверяется подписями председателя и членов экзаменацонной комиссии. В протоколе заседания указывается квалификация, присвоенная аспиранту.

УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ОПОП ПОДГОТОВКИ АСПИРАНТА

1. Общесистемные требования к реализации программы аспирантуры.

1.1. Организация должна располагать материально-технической базой, соответствующей действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивающей проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической и научно-исследовательской работы обучающихся, предусмотренных учебным планом.

1.2. Каждый обучающийся в течение всего периода обучения должен быть обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к одной или нескольким электронно-библиотечным системам (электронным библиотекам) и к электронной информационно-образовательной среде организации. Электронно-библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда должны обеспечивать возможность доступа обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет"), и отвечающая техническим требованиям организации, как на территории организации, так и вне ее.

Электронная информационно-образовательная среда организации должна обеспечивать:

- доступ к учебным планам, рабочим программам дисциплин (модулей), практик и к изданиям

электронных библиотечных систем и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочих программах;

- фиксацию хода образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации и результатов освоения основной образовательной программы; проведение всех видов занятий, процедур оценки результатов обучения, реализация которых предусмотрена с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий;

- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение работ обучающегося, рецензий и оценок на эти работы со стороны любых участников образовательного процесса;

- взаимодействие между участниками образовательного процесса, в том числе синхронное и (или) асинхронное взаимодействие посредством сети "Интернет".

Функционирование электронной информационно-образовательной среды обеспечивается соответствующими средствами информационно-коммуникационных технологий и квалификацией работников, ее использующих и поддерживающих. Функционирование электронной информационно-образовательной среды должно соответствовать законодательству Российской Федерации.

1.3. В случае реализации программы аспирантуры в сетевой форме требования к реализации программы аспирантуры должны обеспечиваться совокупностью ресурсов материально-технического и учебно-методического обеспечения, предоставляемого организациями, участвующими в реализации программы аспирантуры в сетевой форме.

1.4. В случае реализации программы аспирантуры на кафедрах, созданных в установленном порядке в иных организациях или в иных структурных подразделениях организации, требования к условиям реализации программы аспирантуры должны обеспечиваться совокупностью ресурсов организаций.

1.5. Квалификация руководящих и научно-педагогических работников организации должна соответствовать квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования", утвержденном приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 11 января 2011 г. N 1н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 марта 2011 г., регистрационный N 20237), и профессиональным стандартам (при наличии).

1.6. Доля штатных научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок) должна составлять не менее 60 процентов от общего количества научно-педагогических работников организации.

1.7. Среднегодовое число публикаций научно-педагогических работников организации в расчете на 100 научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок) должно составлять не менее 2 в журналах, индексируемых в базах данных Web of Science или Scopus, или не менее 20 в журналах, индексируемых в Российском индексе научного цитирования, или в научных рецензируемых изданиях, определенных в Перечне рецензируемых изданий согласно пункту 12 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. N 842 "О порядке присуждения ученых степеней" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 40, ст. 5074; 2014, N 32, ст. 4496).

1.8. В организации, реализующей программы аспирантуры, среднегодовой объем финансирования научных исследований на одного научно-педагогического работника (в приведенных к целочисленным значениям ставок) должен составлять величину не менее, чем величина аналогичного показателя мониторинга системы образования, утверждаемого Министерством образования и науки Российской Федерации.

2. Кадровое обеспечение реализации основной образовательной программы высшего образования программы подготовки кадров высшей квалификации в аспирантуре по специальности 14.04.01 Технология получения лекарств.

2.1. Реализация программы аспирантуры обеспечивается руководящими и научно-педагогическими работниками организации, а также лицами, привлекаемыми к реализации программы аспирантуры на условиях гражданско-правового договора.

2.2. Доля научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих ученую степень (в том числе ученую степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в Российской Федерации) и (или) ученое звание (в том числе ученое звание, полученное за рубежом и признаваемое в Российской Федерации), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу аспирантуры, должна составлять не менее 60 процентов.

2.3. Научный руководитель, назначенный обучающемуся, должен иметь ученую степень (в том числе ученую степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в Российской Федерации), осуществлять самостоятельную научно-исследовательскую (творческую) деятельность (участвовать в осуществлении такой деятельности) по направленности

(профилю) подготовки, иметь публикации по результатам указанной научно-исследовательской (творческой) деятельности в ведущих отечественных и (или) зарубежных рецензируемых научных журналах и изданиях, а также осуществлять апробацию результатов указанной научно-исследовательской (творческой) деятельности на национальных и международных конференциях.

- Кадровое обеспечение ООП по направлению 33.06.01 Фармация, научной специальности 14.04.01 Технология получения лекарств представлено в приложении №1/КО.

3. Требования к материально-техническому и учебно-методическому обеспечению программы аспирантуры.

3.1. Организация должна иметь специальные помещения для проведения занятий лекционного

типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания оборудования. Специальные помещения должны быть укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления информации большой аудитории.

Перечень материально-технического обеспечения, необходимого для реализации программы аспирантуры, включает в себя лабораторное оборудование в зависимости от степени сложности, для обеспечения дисциплин (модулей), научно-исследовательской работы и практик. Конкретные требования к материально-техническому и учебно-методическому обеспечению зависят от направленности программы и определяются в примерных основных образовательных программах.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся должны быть оснащены компьютерной

техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

В случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий допускается замена специально оборудованных помещений их виртуальными аналогами, позволяющими обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью.

В случае неиспользования в организации электронно-библиотечной системы (электронной библиотеки) библиотечный фонд должен быть укомплектован печатными изданиями из расчета не

менее 50 экземпляров каждого из изданий обязательной литературы, перечисленной в рабочих

программах дисциплин (модулей), практик, и не менее 25 экземпляров дополнительной литературы на 100 обучающихся.

3.2. Организация должна быть обеспечена необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения (состав определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению).

3.3. Электронно-библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда должны обеспечивать одновременный доступ не менее 25 процентов обучающихся по программе аспирантуры.

3.4. Обучающимся и научно-педагогическим работникам должен быть обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных (в том числе международным реферативным базам данных научных изданий) и

информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению.

3.5. Обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья должны быть обеспечены электронными и (или) печатными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

- Материально-техническое обеспечение ООП по направлению 33.06.01 Фармация, научной специальности 14.04.01 Технология получения лекарств представлено в приложении №2/ МТО.

- Учебно-методическое обеспечение ООП по направлению 33.06.01 Фармация, научной специальности 14.04.01 Технология получения лекарств представлено в приложении №3/УМО.

- Обеспечение образовательного процесса официальными, периодическими, справочно-библиографическими изданиями, научной литературой представлено в приложении №4/СБИ.

4. Требования к финансовому обеспечению программы аспирантуры.

4.1. Финансовое обеспечение реализации программы аспирантуры должно осуществляться в

объеме не ниже установленных Министерством образования и науки Российской Федерации базовых нормативных затрат на оказание государственной услуги в сфере образования для данного уровня образования и направления подготовки с учетом корректирующих коэффициентов, учитывающих специфику образовательных программ в соответствии с Методикой определения нормативных затрат на оказание государственных услуг по реализации имеющих государственную аккредитацию образовательных программ высшего образования по специальностям и направлениям подготовки, утвержденной приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 2 августа 2013 г. N 638 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 сентября 2013 г., регистрационный N 29967).

5. Другие нормативно-методические, законодательные и нормативно-правовые документы и материалы, обеспечивающие качество подготовки обучающихся

1. Конституция Российской Федерации, 12.12.93. с учетом поправок, внесенных Законами Российской Федерации о поправках к Конституции Российской Федерации от 30.12.2008 N 6-ФКЗ, от 30.12.2008 N 7-ФКЗ, от 05.02.2014 N 2-ФКЗ, от 21.07.2014 N 11-ФКЗ).

2. Федеральный закон Российской Федерации от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».

3. Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

4. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 29.11.2010) «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями вступающими в силу с 01.01.2011).

5. Закон РФ № 2300-1 от 07.02.92 «О защите прав потребителей» (с изменениями и дополнениями вступающими в силу с 29.09.2011).

6. Федеральный закон № 99-ФЗ от 04.05.11. «О лицензировании отдельных видов деятельности».

7. Федеральный закон № 3-ФЗ от 08.01.98 (ред. 14.06.2011) «О наркотических средствах и психотропных веществах» (с изменениями и дополнениями).

8. Федеральный закон № 157-ФЗ от 17.09.98 (ред. от 18.07.2011) "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" (с изменениями и дополнениями).
9. Федеральный закон № 52-ФЗ от 30.03.99 (ред. от 19.07.2011) «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (с изменениями и дополнениями).
10. Федеральный Закон № 178-ФЗ от 17.07.99 (ред. от 01.07.2011) «О государственной социальной помощи» (с изменениями и дополнениями).
11. Федеральный закон РФ № 184-ФЗ от 27.12.02 (ред. от 21.07.2011) «О техническом регулировании» (с изменениями и дополнениями).
12. Федеральный закон № 38-ФЗ от 13.03.06 (ред. от 18.07.2011) «О рекламе» (с изменениями и дополнениями вступающими в силу с 15.08.2011).
13. Налоговый кодекс РФ (часть первая). Федеральный закон № 146-ФЗ от 31.07.98. Действующая редакция от 08.06.2015 г.
14. Налоговый кодекс РФ (часть вторая). Федеральный закон № 117-ФЗ от 05.08.00 (с изменениями на 1 июня 2015 г.)
15. Трудовой кодекс РФ. Федеральный закон № 197-ФЗ от 30.12.01 (ред. от 19.07.2011) (с изменениями и дополнениями).
16. Федеральный закон № 195-ФЗ от 30.12.01 (ред. от 21.07.2011) «Кодекс РФ об административных правонарушениях».
17. Федеральный закон № 54-ФЗ от 22.05.03 (ред. от 27.06.2011) «О применении контрольно-кассовой техники при осуществлении наличных денежных расчетов и (или) расчетов с использованием платежных карт» (с изменениями и дополнениями).
18. Федеральный закон № 171-ФЗ от 22.11.95 (ред. от 21.07.2011) «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» (с изменениями и дополнениями).
19. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) от 23 июля 2010 г. N 541н г. Москва «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»,
20. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 7 июля 2009 г. N 415н «Об утверждении Квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения».
21. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 августа 2012 г. N 66н г. «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях».
22. Приказ Минздравсоцразвития РФ № 627 от 07.10.05 «Об утверждении единой номенклатуры государственных и муниципальных учреждений здравоохранения». (Зарегистрировано в Минюсте РФ 12.10.2005 №7070)
23. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 27.07.2010 № 553н «Об утверждении видов аптечных организаций». (Зарегистрировано в Минюсте РФ 08.09.2010 №18393)
24. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 708н «Об утверждении Правил лабораторной практики». (Зарегистрировано в Минюсте РФ 13.10.2010 №18713)
25. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения». (Зарегистрировано в Минюсте РФ 31.08.2010 №18324)

26. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 15.09.2010 № 805н (ред. от 26.04.2011) «Об утверждении минимального ассортимента лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи». (Зарегистрировано в Минюсте РФ 04.10.2010 №18612)
27. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н (ред. от 28.12.2010) «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств». (Зарегистрировано в Минюсте РФ 04.10.2010 №18608)
28. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 № 750н «Об утверждении правил проведения экспертизы ЛС для медицинского применения и форм заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы ЛС». (Зарегистрировано в Минюсте РФ 31.08.2010 №18315)
29. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 09.12.2008 № 705н (ред. от 20.06.2011) «Об утверждении Порядка совершенствования профессиональных знаний медицинских и фармацевтических работников». (Зарегистрировано в Минюсте РФ 03.03.2009 №13459)
30. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 28 декабря 2010 г. N 1222н «Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения».
31. Приказ МЗ РФ № 330 от 12.11.97 (ред. от 17.11.2010) «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических лекарственных средств» (в ред. приказов МЗ РФ № 2 от 09.01.01, № 205 от 16.05.03).
32. Приказ МЗ РФ от 28.03.2003 № 127 «Об утверждении инструкции по уничтожению НС и ПВ, входящих в списки II и III перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным». (Зарегистрировано в Минюсте РФ 05.05.2003 №4484)
33. Приказ Минздравсоцразвития РФ № 330 от 13.05.05 «О перечне должностей медицинских и фармацевтических работников, а также организаций и учреждений, которым предоставлено право отпуска наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам». (Зарегистрировано в Минюсте РФ 10.06.2005 №6711)
34. Приказ Минздравсоцразвития РФ № 110 от 12.02.07 (ред. от 20.01.2011) «О порядке назначения и выписывания ЛС, ИМН и специализированных продуктов лечебного питания» (в ред. приказа Минздравсоцразвития № 560 от 27.08.07).
35. Приказ Минздравсоцразвития РФ № 785 от 14.12.05 (ред. от 06.08.2007) «О порядке отпуска лекарственных средств» (в ред. приказов Минздравсоцразвития РФ от 24.04.06 № 302, от 13.10.06 № 703, от 12.02.07 № 109, от 12.02.07 № 110, от 06.08.2007 № 521). (Зарегистрировано в Минюсте РФ 16.01.2006 №7353)
36. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 29.12.04 № 328 (ред. от 22.08.2011) «Об утверждении порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан». (Зарегистрировано в Минюсте РФ 07.02.05 №6303)
37. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 18.09.2006 № 665 (ред. от 23.12.2008) «Об утверждении Перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи» (с изменениями от 19 октября 2007 г., 27 августа, 1, 23 декабря 2008 г.). (Зарегистрировано в Минюсте РФ 27.09.2006 №8322)
38. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 09.01.2007 (ред. от 04.03.2008) № 1 «Об утверждении Перечня изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи» (с изменениями от 4 марта 2008 г.) (Зарегистрировано в Минюсте РФ 31.01.2007 №8871)

