

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

УТВЕРЖДАЮ



Ректор

В.Н. Павлов

2017г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
ДИСЦИПЛИНЫ (Б.1.В.ДВ.01.02)
«БИОФАРМАЦИЯ – ТЕОРЕТИЧЕСКАЯ ОСНОВА СОЗДАНИЯ, ПРОИЗВОДСТВА
И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВ»**

вариативной части основной образовательной программы

высшего образования

уровень подготовки кадров высшей квалификации –

Программа ординатуры

СПЕЦИАЛЬНОСТЬ 33.08.03 – Фармацевтическая химия и фармакогнозия

ФОРМА ОБУЧЕНИЯ: очная

СРОК ОСВОЕНИЯ ООП: 2 года

КУРС: 2

СЕМЕСТР: 4

ЗАЧЁТНЫЕ ЕДИНИЦЫ: 2

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ: 72 часа

Форма контроля: зачёт без оценки (4 семестр)

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения специальной дисциплины (Б.1.В.ДВ.01.02) «Биофармация – теоретическая основа создания, производства и контроля качества лекарств» основной профессиональной образовательной программы высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации – программа ординатуры) специальность 33.08.03 – Фармацевтическая химия и фармакогнозия - подготовка квалифицированного провизора-аналитика, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной фармацевтической деятельности, приобретение им теоретических знаний, усовершенствование профессиональных умений и навыков по основам основным направлениям биофармации, при этом **задачами дисциплины** являются:

Организация производства и изготовления лекарственных средств

- 1) Контроль качества лекарственных средств;
- 2) Изучение влияния фармацевтических факторов на биологическую доступность лекарственных средств;
- 3) Определение терапевтической эквивалентности лекарств;
- 4) Организация и проведение мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;
- 5) Организация труда персонала в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда
- 6) Соблюдение основных требований информационной безопасности

Место учебной дисциплины в структуре ООП специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

Учебная дисциплина «Биофармация» относится к высшему образованию - уровню подготовки кадров высшей квалификации по программе ординатуры основной профессиональной образовательной программы высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации – (программа ординатуры) специальность 33.08.03 – Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Для изучения данной дисциплины (модуля) необходимы знания, умения и навыки, разные уровни сформированных при обучении по основным образовательным программам высшего образования (специалитет) по специальности «Фармация».

Требования к результатам освоения учебной дисциплины (модуля)

Виды профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания данной дисциплины:

1. Производственно-технологическая деятельность:

- проведение экспертиз лекарственных средств.

2. Контрольно-разрешительная деятельность:

- проведение контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств;

3. организационно-управленческая деятельность:

- организация контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств;
- организация труда персонала в фармацевтических организациях и (или) их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;
- соблюдение основных требований информационной безопасности.

Изучение дисциплины направлено на формирование следующих компетенций

Универсальные компетенции:

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1)

Профессиональные компетенции.

производственно-технологическая деятельность:

- готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1);

По окончании изучения рабочей программы «Биофармация – теоретическая основа создания, производства и контроля качества лекарств» обучающийся должен знать:

- законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие технологию лекарственных препаратов, правила контроля, хранения, учета и отпуска лекарственных средств, охрану окружающей среды, санитарный режим и технику безопасности, об административной и уголовной ответственности за их нарушения;
- достижения современной фармацевтической науки и практики;
- биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик;
- основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GSP, GPP, GDP), фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;
- систему классификаций лекарственных средств;
- систему классификации лекарственных форм;
- систему классификации вспомогательных веществ;
- общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов, методологию оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов;
- принципы создания современных лекарственных форм, основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (трансдермальных, оральных, интравагинальных, интраокулярных и др.);
- все виды внутриаптечного контроля лекарственных форм;
- требования к упаковке и фасовке различных лекарственных препаратов;
- государственное нормирование производства лекарственных препаратов;

- 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;
- организацию внутрипроизводственного и выходного контроля качества продукции;
- принципы определения стандартности сырья, вспомогательных веществ, лекарственных средств и препаратов, защиты от загрязнения в процессе производства, транспортировки и хранения;
- контроль качества лекарственных препаратов в условиях промышленного производства;
- биофармацевтическую оценку лекарственных препаратов с использованием современных тестов и приборов для всестороннего контроля лекарственных субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и лекарственных препаратов.
- Тесты: «Растворение», «Высвобождение», «Диализ», «Диффузия в гель» и др.
- методы определения стерильности лекарственных средств и препаратов, в том числе антимикробных;
- способы стабилизации лекарственных препаратов (химическая, физическая, микробиологическая).
- общие принципы выбора, оценки качества и работы приборов, используемых в физическом и физико-химическом методах анализа;

По окончании изучения рабочей программы «Биофармация – теоретическая основа создания, производства и контроля качества лекарств» обучающийся должен уметь:

- соблюдать фармацевтический порядок;
- 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», «Высвобождение», «Диализ», «Диффузия в гель» и др.
- проводить определение стерильности, микробиологической 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 технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих журналах;

- проводить стандартизацию готовых лекарственных средств в соответствии с ГФ;
- регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих журналах;
- учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм;
- оснащать рабочие места фармацевтических работников и производственные помещения современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;
- пользоваться аппаратами и приборами при изготовлении и контроле качества лекарственных форм;
- контролировать соблюдение правил эксплуатации приборов, аппаратов и технологического оборудования средним и младшим фармацевтическим персоналом;
- на основании сравнительных данных высвобождения лекарственных веществ делать заключение о влиянии фармацевтических факторов на фармацевтическую доступность

По окончании изучения рабочей программы «Биофармация – теоретическая основа создания, производства и контроля качества лекарств» обучающийся должен владеть:

- навыками соблюдения правил санитарного режима в фармацевтических организациях;
- навыками проведения обязательных видов внутриаптечного контроля качества при изготовлении лекарственных средств;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- современными тестами «Растворение», «Высвобождение», «Стерильность», «Микробиологическая чистота», «Механические включения», «Апирогенность», «Агрегативная устойчивость» и т.д.
- навыками использования вспомогательных веществ для повышения химической, физической и микробиологической стабильности лекарственных препаратов;
- методиками тестов: «Растворение», «Высвобождение», «Диализ», «Диффузия в гель» и др. при определении фармацевтической доступности;
- проведением определения стерильности, микробиологической чистоты, отсутствия механических включений и т.д.;
- регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих журналах;
- проводить контроль качества сырья, полупродуктов, готовой продукции в условиях промышленного производства;
- навыками проведения контроля растворов на механические включения
- навыками работы с оборудованием, используемым при контроле качества лекарственных форм (рефрактометр, рН-метр и др.)
- проведением теста «Распадаемость», «Растворение», «Механическая прочность на истирание»;

Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих профессиональных (ПК) и универсальных (УК) компетенций:

Компетенция	Содержание компетенции	Дисциплины	Результаты обучения	Виды занятий	Оценочные средства
УК-1	Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Биофармация – теоретическая основа создания, производства и контроля качества лекарственных	Знать: основы биофармации. Уметь: абстрагироваться, проводить анализ и синтез полученной информации. Владеть: методиками самоконтроля, абстрактного и аналитического мышления.	Лекции, семинары, практические занятия, СРО	Тесты, опрос
ПК-1	Готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Биофармация – теоретическая основа создания, производства и контроля качества лекарственных	Знать: влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность; биоэквивалентность и стабильность лекарственных препаратов; основные методы определения процессов высвобождения ЛС; Уметь: определять биологическую доступность, биоэквивалентность и стабильность лекарственных препаратов с применением химических, физико-химических фармакопейных методов анализа, используемых при проведении экспертизы ЛС. Владеть: методами определения распадаемости и растворения капсул и таблеток, однородности и размера частиц в мазях.	Лекции, семинары, практические занятия, СРО	Тесты, опрос

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

Содержание рабочей программы

специальной дисциплины (Б.1.В.ДВ.01.02)

«Биофармация – теоретическая основа создания, производства и контроля качества лекарств»

Индекс	Наименование дисциплин (модулей) и разделов
Б1.В4.ДВ 1.2	«Биофармация» Биофармация – теоретическая основа создания, производства и контроля качества лекарств.
Б1.В4.ДВ 1.2.1	Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность, биоэквивалентность и стабильность лекарственных препаратов
Б1.В4.ДВ 1.2.2	Основные термины и понятия биофармации. Понятие о химической, биологической и терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов.
Б1.В4.ДВ 1.2.3	Основные методы определения процессов высвобождения лекарственного вещества из лекарственных препаратов <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> .
Б1.В4.ДВ 1.2.4	Фармацевтические аспекты эквивалентности лекарственных средств

Структура и содержание учебной дисциплины

Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетные единицы - 72 часа

Вид учебной работы	Объем часов
Максимальная учебная нагрузка (всего)	72
Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)	48
В том числе:	
лекции	6
практические занятия	21
семинары	21
Самостоятельная работа обучающегося (всего)	
В том числе:	
самостоятельная внеаудиторная работа	24
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	Зачёт

Примерная тематика самостоятельной работы обучающихся по рабочей программе «Биофармация – теоретическая основа создания, производства и контроля качества лекарств»

1. Приобретение практических навыков изготовления и анализа лекарственных форм.
2. Приобретение практических навыков проведения методик определения высвобождения лекарственных веществ из различных лекарственных форм
3. Определение влияния фармацевтических факторов на фармацевтическую доступность лекарственного средства.

4. Симуляционный класс: отработка методов высвобождения лекарственных веществ из таблетированных форм.
5. Симуляционный класс: отработка методов сравнительной оценки качества таблетированных лекарственных форм.
6. Симуляционный класс: отработка методик гранулирования таблетлируемой массы.
7. Симуляционный класс: отработка практических навыков таблетирования лекарственных средств.
8. Участие в научно-практических конференциях.
9. Работа по программе дистанционного обучения (участие в вебинарах).

Формы и вид промежуточной аттестации обучающихся:

1. Зачёт без оценки (4 семестр).
2. Решение ситуационных задач, тестирование.

Примеры контрольно-оценочных материалов по результатам освоения рабочей программы учебного модуля «Биофармация – теоретическая основа создания, производства и контроля качества лекарств»:

Вопросы к зачету.

1. Дайте определение биофармации. Предпосылки возникновения биофармацевтического направления в фармации.
2. Назовите факторы, оказывающие влияние на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов.
3. Охарактеризуйте влияние химических свойств лекарственного вещества на терапевтическую активность лекарств.
4. Охарактеризуйте влияние физического состояния лекарственного вещества на терапевтическую активность лекарств.
5. Дайте биофармацевтическую характеристику вспомогательных веществ.
6. Приведите современную трактовку лекарственной формы и ее роли в конечной оценке терапевтической эффективности лекарств.
7. Какое влияние могут оказывать технологические процессы на качество лекарственной формы?
8. Как происходит всасывание лекарства?
9. Назовите механизм проникновения лекарственных веществ через биологические мембраны.
10. Какие факторы оказывают влияние на скорость и полноту всасывания лекарств через желудочно-кишечный тракт?
11. Каковы особенности распределения лекарств в организме?
12. Какие факторы оказывают влияние на биотрансформацию лекарств?
13. Дайте определение периода полураспада лекарств.
14. Что такое терапевтическая неэквивалентность лекарственных препаратов?
15. Назовите причины, обуславливающие возникновение терапевтической неэквивалентности лекарств.
16. Каковы современные требования к оценке качества лекарств?
17. Что такое биологическая доступность лекарств?
18. Как определяется относительная и абсолютная биологическая доступность?

19. Стандартные лекарственные формы.
20. Какие методы определения биологической доступности Вы знаете?
21. Когда проводятся исследования биологической доступности лекарств?
22. Охарактеризуйте методы и приборы для определения фармацевтической доступности лекарств.
23. Как достигается моделирование условий живого организма в приборах для определения фармацевтической доступности лекарственных препаратов?
24. Какова отличительная особенность прибора “Сарториус” и какие свойства лекарственных веществ могут быть исследованы с помощью этого прибора?
25. Для каких препаратов и лекарственных форм проводится определение биологической доступности?
26. Какие требования выдвигает биофармация перед фармацевтическими дисциплинами?
27. Какие существуют современные фармакокинетические методы для определения биологической доступности различных лекарственных форм?
28. Охарактеризуйте методы исследования высвобождения ЛВ из мягких лекарственных форм.
29. Охарактеризуйте методы исследования высвобождения ЛВ из твердых лекарственных форм.
30. Особенности исследования теста растворения для лекарственных форм с модифицированным высвобождением.
31. Охарактеризуйте тест распадаемости для твердых лекарственных форм.
32. Охарактеризуйте тест растворения для твердых лекарственных форм.

Тесты:

Выберите один правильный ответ:

СТЕПЕНЬ ДИСПЕРСНОСТИ ПОРОШКА ОТНОСИТСЯ К ГРУППЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ФАКТОРОВ

- 1) простая химическая модификация
- 2) физическое состояние
- 3) вспомогательные вещества, их природа и количество
- 4) вид лекарственной формы
- 5) фармацевтическая технология

правильный ответ 2

Выберите один правильный ответ:

К какому механизму всасывания относится процесс, когда носитель мембраны образует комплекс с лекарственным веществом с внешней стороны мембраны и отдает ее в жидкую фазу внутренней среды, далее процесс переноса молекул повторяется:

1. Активный транспорт.
2. Пассивная диффузия.
3. Конвективная диффузия.
4. Эндоцитоз.
5. Адсорбция.

Правильный ответ 1

Выберите один правильный ответ:

При разработке оптимального состава таблеток парацетамола по 0,5 г с витамином С, изучали влияние на распадаемость таблеток в приборе «качающаяся корзинка» рассчитывали $T_{50\%}$ для каждого состава. Основываясь на полученных результатах, выберите скользящее вещество, если:

1. $T_{50\%}$ для таблеток с крахмалом = 12 мин.
2. $T_{50\%}$ для таблеток с кальция стеаратом = 10 мин.
3. $T_{50\%}$ для таблеток с тальком = 9,5 мин.
4. $T_{50\%}$ для таблеток с аэросилом = 8 мин.
5. $T_{50\%}$ для таблеток с аэросилом + тальк = 9,2 мин.

Правильный ответ 5

26. При выборе растворителя для глазных капель с сульфацил-натрием пролонгированного действия определяли $K_{высв}$ для сульфацил-натрия из различных растворителей. Какой из растворителей лучше использовать для приготовления вышеуказанной лекарственной формы, если:

- А. $K_{высв}$ для 10% раствора сульфацил-натрия на 0,5% растворе МЦ = $0,031 \text{ сек}^{-1}$
- В. $K_{высв}$ для 10% раствора сульфацил-натрия на 0,25 % растворе МЦ = $0,038 \text{ сек}^{-1}$
- С. $K_{высв}$ для 10% раствора сульфацил-натрия на 1 % растворе МЦ = $0,024 \text{ сек}^{-1}$
- Д. $K_{высв}$ для 10% раствора сульфацил-натрия на 1 % растворе бланозы = $0,021 \text{ сек}^{-1}$
- Е. $K_{высв}$ для 10% раствора сульфацил-натрия = $0,054 \text{ сек}^{-1}$

Правильный ответ Д

Согласно тесту растворения качество таблеток соответствует требованиям НТД, если в течение 1 часа из таблетки высвободится не менее 75% действующего вещества. Определить соответствие требованиям НТД таблеток фенацетина по 100 мг, если:

- А. Через 1 час высвободилось 58 мг вещества.
- В. Через 1 час осталось не растворенным 28 мг вещества.
- С. В течение 1 часа высвободилось 81 мг вещества.
- Д. Через 1 час в таблетке осталось 40 мг вещества.
- Е. Через 1 час анализ диализата показал 65 мг вещества.

Правильный ответ С

Список литературы для ординаторов

Основная

1. Эвич, Н. И. Лекарственные средства : обеспечение качества, эффективности и безопасности : монография / Н. И. Эвич, Л. А. Чекрышкина. - Пермь : ГОУ ВПО ПГФА Росздрава, 2009. - 324 с.
2. Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс]: учебное пособие / под В. А. Быкова, А.В. Катлинского. - Воронеж, Электрон. текстовые дан. – М., 2013. - on-line. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970424995.html>
3. Гаврилов, А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: учебник / А.С. Гаврилов. – Электрон. текстовые дан. - М., 2010. - on-line. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970414255.html>
4. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебное пособие / Э.Н. Аксенова, О.П. Андрианова, А.П. Арзамасцев [и др.]; под ред. А.П. Арзамасцева. - Электрон. текстовые дан. - М., 2008. - on-line. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970407448.html>

5. Плетенёва, Т. В. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова; под ред. Т. В. Плетенёвой. - Электрон. текстовые дан.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - on-line. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970426340.html>
6. Клиническая фармакокинетика: теоретические, прикладные и аналитические аспекты [Электронный ресурс] : руководство / под ред. В. Г. Кукеса. - Электрон. текстовые дан. - М. : ГЭОТАР-МЕДИА, 2009. - on-line. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970409725.html>
7. Государственная фармакопея Российской Федерации XIII издания
8. <http://femb.ru/feml>
9. Консультант Плюс
10. Фармация <http://elibrary.ru>

Дополнительная

1. Садоян, В. А. Биологически активные добавки на фармацевтическом рынке : справочное руководство / В. А. Садоян ; под ред. Л. В. Мошковой. - М. : Литтерра, 2006. - 199 с. : рис., табл.
2. Мазо, В. К. Новые пищевые источники эссенциальных микроэлементов-антиоксидантов / В. К. Мазо, И. В. Гмошинский, Л. И. Ширина. - М. : МИКЛОШ, 2009. - 208 с.
3. Фармакология стереоизомеров лекарственных веществ [Текст] / А. А. Спасов [и др.]. - Волгоград : изд-во ВолГМУ, 2011. - 348 с. -
4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учебник / под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – Электрон. текстовые дан. - М., 2011. - on-line. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970418055.html>
5. Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс]: учебное пособие / под В. А. Быкова, А.В. Катлинского. - Воронеж, Электрон. текстовые дан. – М., 2009. - on-line. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970413036.html>
6. Фармацевтическая биотехнология: учебное пособие, рек. УМО по мед. и фарм. образованию вузов России для студ., обучающихся по специальности 060108 - "Фармация" / под общ. ред. акад. РАМН И РАСХН, проф. В. А. Быкова. - Воронеж : Изд-во Воронеж. ун-та, 2009. - 430 с. : табл., рис.
7. Ребров, В. Г. Витамины, макро- и микроэлементы [Электронный ресурс] / В. Г. Ребров, О. А. Громова. - Электрон. текстовые дан. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - on-line. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970408148.html>
8. Электронная учебная библиотека. ГОУ ВПО Башкирский государственный медицинский университет федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию. <http://library.bashgmu.ru>
9. Электронно-библиотечная система eLIBRARY. Коллекция российских научных журналов по медицине и здравоохранению. <http://elibrary.ru>
10. Коллекция электронных книг по медицине и здравоохранению «LWW Medical Book Collection 2011» <http://ovidsp.ovid.com/>
11. Журнал "Science". www.sciencemag.org

Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Минимально необходимый для реализации программы ординатуры перечень материально-технического обеспечения включает в себя специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий (Приложение 7).

В том числе:

Аудитория, оборудованная стендами с учебно-методической информацией, экраном, мультимедийным проектором, компьютерной техникой с возможностью подключения к сети интернет, учебно-методическими материалами: методическими указаниями, тестовыми заданиями, ситуационными задачами.

Помещения для самостоятельной работы, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети интернет и доступа в электронную информационно-образовательную среду обучающей организации.

Лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием (производственное и модельное оборудование для изготовления всех видов лекарственных форм экстенпорального и мелкосерийного производства) образцами лекарственных средств и видов упаковки (первичной и вторичной), вспомогательных веществ, расходным материалом, в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.

Оборудование- таблет-пресс, гранулятор порошков, анализатор таблеток, весы лабораторные, смеситель порошков, лабораторный насос, шкаф вытяжной, шкаф сушильный, рефрактометр, фотоэлектроколориметр аптечное оборудование, аппаратура для стерилизации- автоклав, сухожаровой шкаф., бактерицидные лампы, современные средства для санитарной обработки различных объектов.

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

Организация обеспечена необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения (специальный набор программных продуктов Microsoft Desktop School ALNG LicSAPk OLVS E 1Y Academic Edition Enterprise, включает Microsoft Windows + Microsoft Office; Антивирус Dr. Web Desktop Security Suite; Антивирус Kaspersky Endpoint Security для бизнеса).

Электронно-библиотечные системы (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают одновременный доступ не менее 25 процентов обучающихся по программе ординатуры (Приложение 6).

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению.

Методические рекомендации по организации изучения дисциплины:

Обучение складывается из аудиторных занятий (72 час.), лекции (6 часов), практические занятия (21 час.), семинары (21 час.), самостоятельную работу (24 час.) и контроль

- зачёт без оценки.

Основное учебное время выделяется на практическую работу по специальности 33.08.03 – фармацевтическая химия и фармакогнозия – модуль «Биофармация – теоретическая основа создания, производства и контроля качества лекарств».

Практические занятия проводятся в виде аудиторных занятий с использованием наглядных пособий, решением ситуационных задач, ответов на тестовые задания, выполнением учебно-исследовательской работы технологических разборов, участия в научно-практических конференциях провизоров и врачей. Заседания научно-практических фармацевтических обществ, мастер-классы со специалистами практического здравоохранения, семинары с экспертами по актуальным вопросам в разных областях здравоохранения, встречи с представителями российских и зарубежных фармацевтических компаний.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине фармацевтическая технология и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРО).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

По дисциплине разработаны методические материалы.

Исходный уровень знаний ординаторов определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий, при решении типовых ситуационных задач и ответах на тестовые задания.