

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Нижегородский государственный технический университет
им. Р.Е. Алексеева» (НГТУ)

Образовательно-научный институт физико-химических технологий и материаловедения (ИФХТиМ)

УТВЕРЖДАЮ:
Директор института:
_____ /Ж.В. Мацулевич/
подпись ФИО
“08” июня 2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.В.ОД.10 Фармацевтическая химия и медицинская биотехнология
(индекс и наименование дисциплины по учебному плану)
для подготовки бакалавров/специалистов/магистров

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

(код и наименование направления подготовки, специальности)

Направленность: «Общая и прикладная биотехнология»

(наименование профиля, программы магистратуры, специализации)

Форма обучения: очная

Год начала подготовки: 2021

Выпускающая кафедра: НиБ

Кафедра-разработчик НиБ

Объем дисциплины: 108/3

Промежуточная аттестация: экзамен

экзамен, зачет с оценкой, зачет

Разработчик(и): Плескова Светлана Николаевна, д.б.н. доцент
(ФИО, ученая степень, ученое звание)

Нижний Новгород, 2021

Рабочая программа дисциплины: разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОС ВО 3++) по направлению подготовки 19.03.01 «Биотехнология», утвержденного приказом МИНОБРНАУКИ РОССИИ от 10 августа 2021 г. № 736 на основании учебного плана, принятого УМС НГТУ протокол от 28.10.2021 г. № 4

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры протокол от 01.06.2021 № 9.

И.О. зав. кафедрой: к.х.н., доцент Калинина А.А.

(подпись)

Программа рекомендована к утверждению ученым советом ИФХТиМ, протокол от 08.06.2021 № 9.

Рабочая программа зарегистрирована в УМУ регистрационный № 19.03.01-о-47

Начальник МО

(подпись)

Заведующая отделом комплектования НТБ

/Н.И. Кабанина/

(подпись)

СОДЕРЖАНИЕ

1. Цель и задачи освоения дисциплины	4
2. Место дисциплины в структуре образовательной программы	4
3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины	5
4. Структура и содержание дисциплины.....	9
5. Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины.....	17
6. Учебно-методическое обеспечение дисциплины.....	21
7. Информационное обеспечение дисциплины	22
8. Образовательные ресурсы для инвалидов и лиц с ОВЗ.....	23
9. Материально-техническое обеспечение, необходимое для осуществления образовательного процесса по дисциплине.....	24
10. Методические рекомендации обучающимся по освоению дисциплины.....	25
11.Оценочные средства для контроля освоения дисциплины.....	27

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

1.1. Целями освоения дисциплины «Фармацевтическая химия и медицинская биотехнология» является формирование у студентов понятий, знаний и навыков в решении профессиональных задач по производственно-технологических видов деятельности: управление отдельными стадиями действующих биотехнологических производств, участие в работах по доводке и освоению технологических процессов в ходе подготовки производства новой продукции, использование типовых методов контроля качества выпускаемой продукции.

1.2. Задачи освоения дисциплины:

- изучить основы фармацевтической технологии и биофармации, рассмотреть основные задачи фармацевтической технологии, освоить основные определения фармацевтической химии и медицинской биотехнологии;
- рассмотреть основные классификации фармацевтических форм, общие принципы фармакокинетики, фармакодинамики и фармакогенетики;
- научиться определять DL_{50} , составлять материальный баланс фармацевтического производства;
- развить способность организовывать мелкосерийное и промышленное производство согласно регламентам, правилам GLP, GMP.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

2.1. Учебная дисциплина «Фармацевтическая химия и медицинская биотехнология» включена в обязательный перечень дисциплин вариативной части образовательной программы направленности (профиля) «Общая и прикладная биотехнология». Дисциплина реализуется в соответствии с требованиями ФГОС, ОП ВО и УП, по данному направлению подготовки.

Дисциплина основывается на базовых знаниях, полученных студентами при изучении дисциплин «Основы биохимии и молекулярной биологии», «Основы биохимии человека», «Физиология человека», «Основы биотехнологии», «Процессы и аппараты биотехнологии», где приобретают необходимые знания по взаимодействию фармацевтических препаратов с организмом человека. Для усвоения дисциплины студент должен владеть биохимической терминологией; понимать основы нормального функционирования органов и систем человека, иметь представление о воздействии фармацевтических субстанций на разном уровне организации живых организмов.

Дисциплина «Фармацевтическая химия и медицинская биотехнология» является основополагающей для изучения ряда специальных дисциплин по направлениям подготовки 19.03.01 «Биотехнология» и 19.04.01 «Биотехнология», а также при подготовке, выполнении и защите курсовых и выпускной квалификационной работ, при решении научно-исследовательских задач в будущей профессиональной деятельности.

Знания, умения и навыки, полученные учащимся при изучении дисциплины «Фармацевтическая химия и медицинская биотехнология» необходимы для освоения курсов «Физико-химические процессы в биотехнологических производствах» и «Технология пищевой промышленности».

Связь данной дисциплины со специализацией обучающегося реализуется при рассмотрении организации химико-фармацевтических и биофармацевтических производств, способности составлять технологические схемы для производства

определенных лекарственных форм, умении рассчитывать материальный баланс фармацевтических производств, контролировать качество выпускаемой продукции.

К активным методам обучения относится подготовка и защита реферата по общим вопросам организации фармацевтических производств и по производству конкретных лекарственных форм, поскольку такая работа предполагает выполнение творческих заданий. Учащийся вступает в диалог с преподавателем в ходе обсуждения результатов самостоятельной работы.

Рабочая программа дисциплины «Фармацевтическая химия и медицинская биотехнология» для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья разрабатывается индивидуально с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Процесс изучения дисциплины (модуля) «Фармацевтическая химия и медицинская биотехнология» направлен на:

- формирование элементов следующих компетенций в соответствии с ОП ВО по направлению подготовки (специальности) 19.03.01 «Биотехнология»:
 - а) профессиональных компетенций: ПК-2.

Таблица 1 - Формирование компетенций дисциплинами

<i>Наименование дисциплин, формирующих компетенцию совместно</i>	<i>Семестры, формирования компетенций дисциплинами</i>							
	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>8</i>
ПК-2								
Биотехнологические производства (Б.В.ОД.1)							✓	✓
Основы биотехнологии (Б1.В.ОД.6)					✓			
Теоретические основы биотехнологии (Б1.В.ОД.7)						✓		
Фармацевтическая химия и медицинская биотехнология (Б1.В.ОД.10)								✓
Физико-химические процессы в биотехнологических производствах (Б1.В.ОД.11)								✓
Биологическая безопасность биотехнологических производств (Б1.В.ДВ.1.2)						✓		
Технологическая практика (Б2.П.1)						✓		
Преддипломная								✓

<i>Наименование дисциплин, формирующих компетенцию совместно</i>	<i>Семестры, формирования компетенций дисциплинами</i>							
	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>8</i>
практика (Б2.П.3)								
Подготовка к процедуре защиты и защита ВКР (Б3.Д.1)								✓

**ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С
ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОП**

Таблица 2 - Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине	Оценочные средства	
			Текущего контроля	Промежуточной аттестации
Тип профессиональной деятельности: производственно-технологический Трудовая функция: В/01.6 (ПС 02.016) Разработка и внедрение технологического процесса для промышленного производства лекарственных средств				
ПК-2. Способен владеть современными подходами к конструированию лекарственных средств и диагностических препаратов	ИПК-2.1. Владеет основными терминами и понятиями фармакологии и медицинской биотехнологии, применяет знания об основных принципах фармакокинетики, фармакодинамики и фармакогеномики для решения прикладных задач фармацевтической технологии	<p>ЗНАТЬ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - классификацию основных лекарственных форм в зависимости от физико-химических свойств и механизмов поступления в организм; - основные механизмы поступления лекарственных веществ в клетку (пассивная диффузия, облегченная диффузия с участием пермеаз, активный транспорт, фильтрация); - основные механизмы биотрансформации и экскреции лекарственных веществ. <p>УМЕТЬ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - объяснить механизмы фармакокинетики, фармакодинамики, фармакогенетики, фармакогеномики; - выявить особенности работы основных барьеров (гематоэнцефалического, плацентарного), функционирования депо организма и работу фильтрующей системы почек в зависимости от вида лекарственного вещества и механизма его поступления. <p>ВЛАДЕТЬ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - методами расчета скорости диффузии (по уравнению Фика) и транспорта (по уравнению Михаэлиса-Ментен); - общими принципами классификации лекарственных препаратов в зависимости от физико-химических свойств и механизмов поступления в организм. 	<ul style="list-style-type: none"> - Вопросы к защитам по темам рефератов - Задания к письменным контрольным работам по разделам 	Вопросы для устного экзамена (22 билета)

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине			Оценочные средства	
				Текущего контроля	Промежуточной аттестации	
<i>ИПК-2.2. Осуществляет анализ требований, предъявляемых к качеству лекарственного препарата в зависимости от различных характеристик лекарственных средств и диагностических препаратов</i>	ЗНАТЬ: - определения лекарственного вещества, лекарственного препарата, лекарственной формы, биологически-активного вещества; - основные стадии доклинического исследования новых фармацевтических продуктов.	УМЕТЬ: - рассчитать DL50 по методу Кербера и Беренса; - внедрить основные методы контроля микробиологической чистоты производства.	ВЛАДЕТЬ: - методами контроля качества поступающего сырья; - методами организации производства по цеховому принципу и методами организации малых фармацевтических производств (аптек).	- Вопросы к защитам по темам рефератов - Задания к письменным контрольным работам по разделам		
<i>ИПК-2.3. Использует знания основных принципов организации и безопасности фармацевтических производств при проектировании и управлении биотехнологическими процессами, реализуемыми при производстве лекарственных препаратов</i>	ЗНАТЬ: - цели и задачи фармацевтической технологии; - основные фармацевтические факторы.	УМЕТЬ: - составить материальный баланс производства фармацевтической продукции (в виде уравнения и в виде таблицы); - организовать фармацевтическое производство на основе соблюдения правил GLP, GMP и GCP.	ВЛАДЕТЬ: - методами составления технологической схемы производства в зависимости от вида фармацевтического продукта; - методами заключительно контроля качества сырья на стадии УМО.	- Вопросы к защитам по темам рефератов - Задания к письменным контрольным работам по разделам		

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1 Распределение трудоёмкости дисциплины по видам работ по семестрам

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 3 зачетных единицы, 108 часов, распределение часов по видам работ семестрам представлено в таблице 3.

Таблица 3 - Распределение трудоёмкости дисциплины по видам работ по семестрам

Вид учебной работы	Трудоёмкость в час		
	Всего часов	в т.ч. по семестрам	
		8 сем	
Формат изучения дисциплины	с использованием элементов электронного обучения		
Общая трудоёмкость дисциплины по учебному плану	108	108	
1. Контактная работа:	47	47	
1.1. Аудиторная работа, в том числе:	40	40	
занятия лекционного типа (Л)	20	20	
занятия семинарского типа (ПЗ-семинары, практические занятия и др)	20	20	
лабораторные работы (ЛР)			
1.2. Внеаудиторная, в том числе	7	7	
курсовая работа (проект) (КР/КП) (консультация, защита)			
текущий контроль, консультации по дисциплине	5	5	
контактная работа на промежуточном контроле (КРА)	2	2	
2. Самостоятельная работа (СРС)	34	34	
реферат/эссе (подготовка)	10	10	
расчётно-графическая работа (РГР) (подготовка)			
контрольная работа	10	10	
курсовая работа/проект (КР/КП) (подготовка)			
самостоятельное изучение разделов, самоподготовка (проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий, подготовка к лабораторным и практическим занятиям, коллоквиум и т.д.)	14	14	
Подготовка к экзамену (контроль)	27	27	

4.2. Содержание дисциплины, структурированное по темам

Таблица 4 - Содержание дисциплины, структурированное по темам

Планируемые (контролируемые) результаты освоения: код УК; ОПК; ПК и индикаторы достижения компетенций	Наименование разделов, тем	Виды учебной работы				Вид СРС	Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий ¹²	Реализация в рамках Практической подготовки (трудоемкость в часах) ¹³	Наименование разработанного Электронного курса (трудоемкость в часах) ¹⁴					
		Контактная работа												
		Лекции, час	Лабораторные работы, час	Практические занятия, час	Самостоятельная работа студентов (СРС), час									
8 СЕМЕСТР														
ПК-2: ИПК-2.1 ИПК-2.2 ИПК-2.3	Раздел 1 Основные принципы фармацевтической технологии и биофармации													
	Тема 1.1 Лекарственные препараты. Требования, предъявляемые к лекарственным препаратам. Фармацевтические факторы. Основные определения. Принципы классификации лекарственных форм.													
		3			1	подготовка к лекциям [1.1] (ст. 7-11); [1.2] (ст.5-12, 22-28)	лекция-объяснение с частичным привлечением формы дискуссии, беседы							
						подготовка к ПР [1.1] (стр. 32-33), [1.2] (стр. 29-33)								

Планируемые (контролируемые) результаты освоения: код УК; ОПК; ПК и индикаторы достижения компетенций	Наименование разделов, тем	Виды учебной работы				Вид СРС	Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий ¹²	Реализация в рамках Практической подготовки (трудоемкость в часах) ¹³	Наименование разработанного Электронного курса (трудоемкость в часах) ¹⁴				
		Контактная работа			Самостоятельная работа студентов (СРС), час								
		Лекции, час	Лабораторные работы, час	Практические занятия, час									
	Тема 1.2 Фармакокинетика. Фармакодинамика. Фармакогенетика. Фармакодинамика. Требования, предъявляемые к лекарственным препаратам. Причины разного воздействия лекарств на организм человека.	3		3	1	подготовка к лекциям [2.1] (ст. 6-59)	лекция-объяснение с частичным привлечением формы дискуссии, беседы						

Планируемые (контролируемые) результаты освоения: код УК; ОПК; ПК и индикаторы достижения компетенций	Наименование разделов, тем	Виды учебной работы				Вид СРС	Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий ¹²	Реализация в рамках Практической подготовки (трудоемкость в часах) ¹³	Наименование разработанного Электронного курса (трудоемкость в часах) ¹⁴				
		Контактная работа			Самостоятельная работа студентов (СРС), час								
		Лекции, час	Лабораторные работы, час	Практические занятия, час									
	<p>Практическая работа № 1.2</p> <p>Поглощение и распределение лекарственных веществ в организме. Диффузия. Закон Фика. Облегченная диффузия. Уравнение Михаэлиса-Ментен. Фильтрация. Активный транспорт. Особенности распределения лекарственных веществ в организме. Основные барьеры (гематоэнцефалический, плацентарный) и депо. Транспорт лекарственных препаратов. Транспортные белки крови. Биотрансформация лекарственных веществ. Микросомальная и немикросомальная биотрансформация. Экскреция лекарственных веществ. Виды экскреции.</p>			4	2	подготовка к ПР [2.1] (стр. 6-59)	Коллоквиум						

Планируемые (контролируемые) результаты освоения: код УК; ОПК; ПК и индикаторы достижения компетенций	Наименование разделов, тем	Виды учебной работы				Вид СРС	Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий ¹²	Реализация в рамках Практической подготовки (трудоемкость в часах) ¹³	Наименование разработанного Электронного курса (трудоемкость в часах) ¹⁴				
		Контактная работа			Самостоятельная работа студентов (СРС), час								
		Лекции, час	Лабораторные работы, час	Практические занятия, час									
	Тема 1.3 Промышленное производство лекарств. Мелкосерийное производство и крупносерийное производство. Цеховая организация производства. Типы цехов. Расположение машин и аппаратов. Основные понятия фармацевтического производства.	3			1	подготовка к лекциям [1.1] (ст. 20-31); [2.2] (ст.43-75)	лекция-объяснение с частичным привлечением формы дискуссии, беседы						
	Практическая работа № 1.3 Материальный баланс. Принципы составления материального баланса. Уравнение материального баланса. Таблица постадийного материального баланса.			2	2	подготовка к ПР [1.1] (стр. 49-77), подготовка к КР [1.2] (стр. 5-38)							
	Самостоятельная работа по освоению 1 раздела: домашняя контрольная работа				5	Выполнение домашних КР [1.2] (стр.5-38)							
	Итого по 1 разделу	9		8	14								
ПК-2:	Раздел 2 Принципы организации фармацевтического производства. Системы GMP и GLP												

Планируемые (контролируемые) результаты освоения: код УК; ОПК; ПК и индикаторы достижения компетенций	Наименование разделов, тем	Виды учебной работы				Вид СРС	Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий ¹²	Реализация в рамках Практической подготовки (трудоемкость в часах) ¹³	Наименование разработанного Электронного курса (трудоемкость в часах) ¹⁴				
		Контактная работа			Самостоятельная работа студентов (СРС), час								
		Лекции, час	Лабораторные работы, час	Практические занятия, час									
ИПК-2.1 ИПК-2.2 ИПК-2.3	Тема 2.1 Нормирование. Основные направления государственного нормирования. Санитарные требования к производствам: помещению, оборудованию, персоналу. Понятия о технологическом регламенте. Лабораторный регламент, опытно-промышленный регламент, пусковой регламент, промышленный регламент, типовой регламент.	2			2	подготовка к лекциям [2.1] (ст. 39-87)	лекция-объяснение с частичным привлечением формы дискуссии, беседы						
	Практическая работа № 2.1 Санитарные требования к производствам: помещению, оборудованию, персоналу. Асептический блок. Санитарные требования к получению воды. Объекты микробиологического контроля. Контроль качества препаратов. Системы GLP и GMP.			3	3	подготовка к ПР [2.1] (ст. 39-87), подготовка к КР [2.1] (ст. 39-87)							
	Самостоятельная работа по освоению 2 раздела: домашняя контрольная работа				5	выполнение домашних КР [2.1] (ст. 39-87)							
	Итого по 2 разделу	2		3	10								

Планируемые (контролируемые) результаты освоения: код УК; ОПК; ПК и индикаторы достижения компетенций	Наименование разделов, тем	Виды учебной работы				Вид СРС	Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий ¹²	Реализация в рамках Практической подготовки (трудоемкость в часах) ¹³	Наименование разработанного Электронного курса (трудоемкость в часах) ¹⁴				
		Контактная работа			Самостоятельная работа студентов (СРС), час								
		Лекции, час	Лабораторные работы, час	Практические занятия, час									
ПК-2: ИПК-2.1 ИПК-2.2 ИПК-2.3	Раздел 3 Частная фармацевтическая технология												
	Тема 3.1 Основные формы оценки лекарственных форм. Порошки. Преимущества и недостатки. Технология производства порошков.	3			2	подготовка к лекциям [1.1] (ст. 268-295); [1.2] (ст.115-141)	лекция-объяснение с частичным привлечением формы дискуссии, беседы						
	Практическая работа № 3.1 Жидкие лекарственные формы. Классификация жидких лекарственных форм. Технология изготовления растворов. Водные, спиртовые, глицериновые, масляные растворы. Особенности технологии капель.			3	1	подготовка к ПР [1.1] (стр. 79-98)							
	Тема 3.2 Сиропы. Технология производства сиропов. Технология производства ароматных вод.	3			1	подготовка к лекциям [1.2] (ст. 202-204)	лекция-объяснение с частичным привлечением формы дискуссии, беседы						
	Практическая работа № 3.2 Суспензии и эмульсии. Преимущества суспензий и эмульсий. Виды нестабильности. Технология производства суспензий и эмульсий.			3	2	подготовка к ПР [1.1] (стр. 111-137), [1.2] (стр. 206 - 228)							

Планируемые (контролируемые) результаты освоения: код УК; ОПК; ПК и индикаторы достижения компетенций	Наименование разделов, тем	Виды учебной работы				Вид СРС	Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий ¹²	Реализация в рамках Практической подготовки (трудоемкость в часах) ¹³	Наименование разработанного Электронного курса (трудоемкость в часах) ¹⁴				
		Контактная работа			Самостоятельная работа студентов (СРС), час								
		Лекции, час	Лабораторные работы, час	Практические занятия, час									
	Тема 3.3 Таблетки. Преимущества и недостатки таблетированных лекарственных форм. Технология таблетирования. Виды таблеток. Виды таблеточных машин.	3			2	подготовка к лекциям [1.1] (ст. 309-330); [1.2] (ст.466-479)	лекция-объяснение с частичным привлечением формы дискуссии, беседы						
	Практическая работа № 3.3 Экстемпоральные лекарственные формы. Настои и отвары. Преимущества и недостатки настоев и отваров. Технология производства настоев и отваров.			3	2	подготовка к ПР [1.2] стр. (229-242)							
	Итого по 3 разделу	9		9	10								
ИТОГО по дисциплине		20		20	34								

5. ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ.

Текущий контроль осуществляется по всем видам учебного процесса: опрос по темам лекционных занятий, решение практических задач, контрольные работы.

5.1. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений и навыков и (или) опыта деятельности

Вопросы, индивидуальные задания и задачи представлены в методических указаниях к практическим и лабораторным занятиям [3.1 – 3.5], представленных в п. 6.3.

5.2. Описание показателей и критериев контроля успеваемости, описание шкал оценивания

При промежуточном контроле (экзамен) успеваемость студентов оценивается по пятибалльной системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Таблица 6 – Критерии оценивания результата обучения по дисциплине и шкала оценивания

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения			
		Оценка «неудовлетворительно» / «не зачтено» 0-59% от тах рейтинговой оценки контроля	Оценка «удовлетворительно» / «зачтено» 60-74% от тах рейтинговой оценки контроля	Оценка «хорошо» / «зачтено» 75-89% от тах рейтинговой оценки контроля	Оценка «отлично» / «зачтено» 90-100% от тах рейтинговой оценки контроля
ПК-2. Способен владеть современными подходами к конструированию лекарственных средств и диагностических препаратов	<i>ИПК-2.1. Владеет основными терминами и понятиями фармакологии и медицинской биотехнологии, применяет знания об основных принципах фармакокинетики, фармакодинамики и фармакогеномики для решения прикладных задач фармацевтической технологии</i>	<p>Не знает классификацию основных лекарственных форм в зависимости от физико-химических свойств и механизмов поступления в организм; основные механизмы поступления лекарственных веществ в клетку; основные механизмы биотрансформации и экскреции лекарственных веществ.</p> <p>Не умеет объяснить механизмы фармакокинетики, фармакодинамики, фармакогенетики, фармакогеномики; выявить особенности работы основных барьеров, функционирования депо организма и работу фильтрующей системы почек в зависимости от вида лекарственного вещества и механизма его поступления.</p> <p>Не владеет методами расчета скорости диффузии и транспорта; общими принципами классификации лекарственных препаратов в зависимости от физико-химических свойств и механизмов поступления в организм.</p>	<p>Частично знает классификацию основных лекарственных форм в зависимости от физико-химических свойств и механизмов поступления в организм; основные механизмы поступления лекарственных веществ в клетку; основные механизмы биотрансформации и экскреции лекарственных веществ.</p> <p>Умеет с ошибками объяснить механизмы фармакокинетики, фармакодинамики, фармакогенетики, фармакогеномики; выявить особенности работы основных барьеров, функционирования депо организма и работу фильтрующей системы почек в зависимости от вида лекарственного вещества и механизма его поступления.</p> <p>Частично владеет методами расчета скорости диффузии и транспорта; общими принципами классификации лекарственных препаратов в зависимости от физико-химических свойств и механизмов поступления в организм.</p>	<p>Хорошо знает классификацию основных лекарственных форм в зависимости от физико-химических свойств и механизмов поступления в организм; основные механизмы поступления лекарственных веществ в клетку; основные механизмы биотрансформации и экскреции лекарственных веществ.</p> <p>Умеет с ошибками объяснить механизмы фармакокинетики, фармакодинамики, фармакогенетики, фармакогеномики; выявить особенности работы основных барьеров, функционирования депо организма и работу фильтрующей системы почек в зависимости от вида лекарственного вещества и механизма его поступления.</p> <p>Хорошо владеет методами расчета скорости диффузии и транспорта; общими принципами классификации лекарственных препаратов в зависимости от физико-химических свойств и механизмов поступления в организм.</p>	<p>Знает в совершенстве классификацию основных лекарственных форм в зависимости от физико-химических свойств и механизмов поступления в организм; основные механизмы поступления лекарственных веществ в клетку; основные механизмы биотрансформации и экскреции лекарственных веществ.</p> <p>Уверенно умеет объяснить механизмы фармакокинетики, фармакодинамики, фармакогенетики, фармакогеномики; выявить особенности работы основных барьеров, функционирования депо организма и работу фильтрующей системы почек в зависимости от вида лекарственного вещества и механизма его поступления.</p> <p>Уверенно владеет методами расчета скорости диффузии и транспорта; общими принципами классификации лекарственных препаратов в зависимости от физико-химических свойств и механизмов поступления в организм.</p>

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения			
		Оценка «неудовлетворительно» / «не засчитено» 0-59% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка «удовлетворительно» / «засчитено» 60-74% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка «хорошо» / «засчитено» 75-89% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка «отлично» / «засчитено» 90-100% от max рейтинговой оценки контроля
	<i>ИПК-2.2. Осуществляет анализ требований, предъявляемых к качеству лекарственного препарата в зависимости от различных характеристик лекарственных средств и диагностических препаратов</i>	Не знает определения лекарственного вещества, лекарственного препарата, лекарственной формы, биологически-активного вещества; основные стадии доклинического исследования новых фармацевтических продуктов. Не умеет рассчитывать DL50 по методу Кербера и Беренса; внедрять основные методы контроля микробиологической чистоты производства. Не владеет методами контроля качества поступающего сырья и методами организации производства по цеховому принципу и методами организаций малых фармацевтических производств.	Частично знает определения лекарственного вещества, лекарственного препарата, лекарственной формы, биологически-активного вещества; основные стадии доклинического исследования новых фармацевтических продуктов. Умеет с ошибками рассчитывать DL50 по методу Кербера и Беренса; внедрять основные методы контроля микробиологической чистоты производства. Частично владеет методами контроля качества поступающего сырья и методами организации производства по цеховому принципу и методами организаций малых фармацевтических производств.	Хорошо знает определения лекарственного вещества, лекарственного препарата, лекарственной формы, биологически-активного вещества; основные стадии доклинического исследования новых фармацевтических продуктов. Хорошо рассчитывает DL50 по методу Кербера и Беренса; внедрять основные методы контроля микробиологической чистоты производства. Хорошо владеет методами контроля качества поступающего сырья и методами организации производства по цеховому принципу и методами организаций малых фармацевтических производств.	Отлично знает определения лекарственного вещества, лекарственного препарата, лекарственной формы, биологически-активного вещества; основные стадии доклинического исследования новых фармацевтических продуктов. Умеет в совершенстве рассчитывать DL50 по методу Кербера и Беренса; внедрять основные методы контроля микробиологической чистоты производства. Отлично владеет методами контроля качества поступающего сырья и методами организации производства по цеховому принципу и методами организаций малых фармацевтических производств.

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения			
		Оценка «неудовлетворительно» / «не засчитено» 0-59% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка «удовлетворительно» / «засчитено» 60-74% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка «хорошо» / «засчитено» 75-89% от max рейтинговой оценки контроля	Оценка «отлично» / «засчитено» 90-100% от max рейтинговой оценки контроля
	<i>ИПК-2.3. Использует знания основных принципов организации и безопасности фармацевтических производств при проектировании и управлении биотехнологическими процессами, реализуемыми при производстве лекарственных препаратов</i>	Не знает цели и задачи фармацевтической технологии и основные фармацевтические факторы. Не умеет составить материальный баланс производства фармацевтической продукции и организовывать фармацевтическое производство на основе соблюдения правил GLP, GMP и GCP. Не владеет методами составления технологической схемы производства в зависимости от вида фармацевтического продукта и методами заключительно контроля качества сырья на стадии УМО.	Частично знает цели и задачи фармацевтической технологии и основные фармацевтические факторы. Умеет с ошибками составить материальный баланс производства фармацевтической продукции и организовывать фармацевтическое производство на основе соблюдения правил GLP, GMP и GCP. Частично владеет методами составления технологической схемы производства в зависимости от вида фармацевтического продукта и методами заключительно контроля качества сырья на стадии УМО.	Хорошо знает цели и задачи фармацевтической технологии и основные фармацевтические факторы. Умеет с ошибками составить материальный баланс производства фармацевтической продукции и организовывать фармацевтическое производство на основе соблюдения правил GLP, GMP и GCP. Хорошо владеет методами составления технологической схемы производства в зависимости от вида фармацевтического продукта и методами заключительно контроля качества сырья на стадии УМО.	Отлично знает цели и задачи фармацевтической технологии и основные фармацевтические факторы. Умеет легко и уверенно составить материальный баланс производства фармацевтической продукции и организовывать фармацевтическое производство на основе соблюдения правил GLP, GMP и GCP. Отлично владеет методами составления технологической схемы производства в зависимости от вида фармацевтического продукта и методами заключительно контроля качества сырья на стадии УМО.

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Учебная литература, печатные издания библиотечного фонда

Библиотечный фонд укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 0,25 экземпляра каждого из изданий, указанных ниже на каждого обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих соответствующую дисциплину.

1.1 Алексеев К.В. Фармацевтическая технология: учеб. пособие/ К.В. Алексеев, С.Н. Суслина – Ростов н/д: Феникс, 2016. - 411 с.

1.2 Погорелов В.И. Фармацевтическая технология: учебное пособие / Под ред. В.И. Погорелова – Ростов н/д: Феникс, 2002. - 544 с.

6.2. Справочно-библиографическая литература

2.1 Каркищенко Н.Н. Фармакокинетика / Н.Н. Каркищенко, В.В. Хоронько, С.А. Сергеева, В.Н. Каркищенко – Ростов н/д: Феникс, 2001. - 384 с.

2.2 Прищеп Т.П. Основы фармацевтической биотехнологии / Т.П. Прищеп, В.С. Чучалин, К.Л. Зайков, Л.К. Михалева, Л.С. Белова – Ростов н/д: Феникс, 2006. – 256 с.

6.3. Методические указания, рекомендации и другие материалы к занятиям

В список «Методические указания, рекомендации и другие материалы к занятиям» включаются методические указания и рекомендации по проведению лабораторных и практических учебных занятий по данной дисциплине:

6.3.1 Методические указания:

3.1 Яковишин Л.А. Лекарственные препараты разных фармакологических групп / Л.А. Яковишин // Севастополь: Изд-во СевНТУ. 2005. 143 с.

6.3.2 Методические указания, разработанные НГТУ

3.1. Методические рекомендации по организации аудиторной работы. Приняты Учебно-методическим советом НГТУ им. Р.Е. Алексеева, протокол № 2 от 22 апреля 2013 г. Электронный адрес:

http://www.nntu.ru/RUS/otd_sl/ymy/metod_dokym_obraz/met_rekom_aydit_rab.pdf?20.
Дата обращения 23.09.2015.

3.2 Методические рекомендации по организации и планированию самостоятельной работы студентов по дисциплине. Приняты Учебно-методическим советом НГТУ им. Р.Е. Алексеева, протокол № 2 от 22 апреля 2013 г. Электронный адрес:http://www.nntu.ru/RUS/otd_sl/ymy/metod_dokym_obraz/met_rekom_organiz_samoct_rab.pdf?20.

3.3 Учебное пособие «Проведение занятий с применением интерактивных форм и методов обучения», Ермакова Т.И., Ивашкин Е.Г., 2013 г. Электронный адрес:http://www.nntu.ru/RUS/otd_sl/ymy/metod_dokym_obraz/provedenie-zanyatiij-s-primeneniem-interakt.pdf.

7. ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Учебный процесс по дисциплине обеспечен необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства (состав по дисциплине определен в настоящей РПД и подлежит обновлению при необходимости).

7.1. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины (модуля)

Перечень программных продуктов, используемых при проведении различных видов занятий по дисциплине (открытый доступ):

1. КонсультантПлюс [Электронный ресурс]: Справочная правовая система. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>.
2. Научная электронная библиотека E-LIBRARY.ru. – Режим доступа: <http://elibrary.ru/defaultx.asp>
3. [Электронная библиотечная система Поволжского государственного университета сервиса](http://elib.tolgas.ru/) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://elib.tolgas.ru/> - Загл. с экрана.
4. Электронно-библиотечная система Znanium.com [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://znanium.com/>. – Загл. с экрана.
5. Открытое образование [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <https://openedu.ru/>. - Загл с экрана.
6. *Polpred.com. Обзор СМИ. Полнотекстовая, многоотраслевая база данных (БД) [Электронный ресурс].* - Режим доступа: <http://polpred.com/>. – Загл. с экрана.
7. *Базы данных Всероссийского института научной и технической информации (ВИНИТИ РАН) по естественным, точным и техническим наукам Электронный ресурс.* - Режим доступа: <http://www.viniti.ru>. – Загл. с экрана.
8. Университетская информационная система Россия [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://uisrussia.msu.ru>. – Загл. с экрана.

7.2. Перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

Таблица 7 - Перечень электронных библиотечных систем

№	Наименование ЭБС	Ссылка, по которой осуществляется доступ к ЭБС
1	Консультант студента	http://www.studentlibrary.ru/
2	Лань	https://e.lanbook.com/
3	Юрайт	https://biblio-online.ru/

Таблица 8 - Перечень программного обеспечения

Программное обеспечение, используемое в университете на договорной основе	Программное обеспечение свободного распространения
Microsoft Windows XP, Prof, S/P3 (подписка DreamSpark Premium, договор №Tr113003 от 25.09.14)	Open Office 4.1.1 (лицензия Apache License 2.0)
Microsoft Windows 7 (подписка MSDN 4689, подписка DreamSparkPremium, договор № Tr113003 от 25.09.14)	Adobe Acrobat Reader (FreeWare)
Visual Studio 2008 (подписка DreamSpark Premium, договор №Tr113003 от 25.09.14)	
Microsoft Office Professional Plus 2007 (лицензия № 42470655)	
Microsoft Office (лицензия № 43178972)	

Программное обеспечение, используемое в университете на договорной основе	Программное обеспечение свободного распространения
Windows XP лиц. № 65609340	
Office 2007 лиц. № 43178971	
Microsoft Windows XP Professional (лицензия № 43178980)	
MicrosoftOffice 2007 (лицензия № 44804588)	
1С предприятие 8.1 (лицензионное соглашение №800908353 с ЗАО «1С»)	
Adobe Design Premium CS 5.5.5 (лицензия № 65112135)	
Dr.Web с/н H365-W77K-B5HP-N346 от 31.05.2021	
КонсультантПлюс (Договор № 28-13/16-313 от 27.12.16)	
Техэксперт (Договор №100/860 от 22.12.2016)	

В табл. 9 указан перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем, к которым обеспечен доступ (удаленный доступ). Данный перечень подлежит обновлению в соответствии с требованиями ФГОС ВО.

В данном разделе могут быть приведены ресурсы (ссылки на сайты), на которых можно найти полезную для курса информацию, в т.ч. статистические или справочные данные, учебные материалы, онлайн курсы и т.д.

Таблица 9 - Перечень современных профессиональных баз данных и информационных справочных систем

№	Наименование профессиональной базы данных, информационно-справочной системы	Доступ к ресурсу (удаленный доступ с указанием ссылки/доступ из локальной сети университета)
1	База данных стандартов и регламентов РОССТАНДАРТ	https://www.gost.ru/portal/gost//home/standarts
2	Электронная база избранных статей по философии	http://www.philosophy.ru/
3	Единый архив экономических и социологических данных	http://sophist.hse.ru/data_access.shtml
4	Базы данных Национального совета по оценочной деятельности	http://www.ncva.ru
5	Справочная правовая система «КонсультантПлюс»	доступ из локальной сети
6	Информационно-справочная система «Техэксперт»	доступ из локальной сети

8. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОВЗ

В табл. 10 указан перечень образовательных ресурсов, имеющих формы, адаптированные к ограничениям их здоровья, а также сведения о наличии специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования. При заполнении таблицы может быть использована информация, размещенная в подразделе «Доступная среда» специализированного раздела сайта НГТУ «Сведения об образовательной организации» <https://www.nntu.ru/sveden/accenv/>

Таблица 10 - Образовательные ресурсы для инвалидов и лиц с ОВЗ

№	Перечень образовательных ресурсов, приспособленных для использования инвалидами и лицами с ОВЗ	Сведения о наличии специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования
1	ЭБС «Консультант студента»	озвучка книг и увеличение шрифта
2	ЭБС «Лань»	специальное мобильное приложение - синтезатор речи, который воспроизводит тексты книг и меню навигации
3	ЭБС «Юрайт»	версия для слабовидящих

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Учебные аудитории для проведения занятий по дисциплине, оснащены оборудованием и техническими средствами обучения, состав которых определен в данном разделе.

Таблица 11 - Оснащенность аудиторий и помещений для самостоятельной работы студентов по дисциплине

№	Наименование аудиторий и помещений для учебной и самостоятельной работы	Оснащенность аудиторий помещений и помещений	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
1	1331 учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (кафедра "Нанотехнологии и биотехнологии" г. Нижний Новгород, ул. Минина, 24)	1. Доска меловая - 3 шт. 2. Столы лабораторные (рабочее место студента) на 28 чел.; 3. Рабочее место преподавателя – 3 шт.; 4. Персональный компьютер	1. Windows XP, Prof, S/P3 (подписка Dream Spark Premium, договор №Tr113003 от 25.09.14); 2. Dr.Web с/н H365-W77KB5HP-N346 от 31.05.2021
2	1221 Мультимедийная аудитория (для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации) (кафедра "Нанотехнологии и биотехнологии" г. Нижний Новгород, ул. Минина, 24)	1. Доска меловая - 1 шт. 2. Рабочее место студента на 50 чел.; 3. Рабочее место преподавателя – 1 шт.; 4. Переносное мультимедийное оборудование (мультимедийный проектор, экран, ноутбук)	1. Windows XP, Prof, S/P3 (подписка Dream Spark Premium, договор №Tr113003 от 25.09.14); 2. Dr.Web с/н H365-W77KB5HP-N346 от 31.05.2021

10. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ОБУЧАЮЩИМСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

10.1. Общие методические рекомендации для обучающихся по освоению дисциплины, образовательные технологии

Дисциплина реализуется посредством проведения контактной работы с обучающимися (включая проведение текущего контроля успеваемости), самостоятельной работы обучающихся и промежуточной аттестации.

Контактная работа может быть аудиторной, внеаудиторной, а также проводиться в электронной информационно-образовательной среде университета (далее - ЭИОС). В случае проведения части контактной работы по дисциплине в ЭИОС (в соответствии с расписанием учебных занятий), трудоемкость контактной работы в ЭИОС эквивалентна аудиторной работе.

Преподавание дисциплины ведется с применением следующих видов образовательных технологий:

- балльно-рейтинговая технология оценивания (при наличии);
- коллоквиум;
- контрольная работа;
- написание и защита реферата по дисциплине.

По итогам текущей успеваемости студенту может быть выставлена оценка по промежуточной аттестации в соответствии за набранными за семестр баллами. Студенты, выполнившие все обязательные виды запланированных учебных занятий, допускаются к прохождению промежуточной аттестации (экзамену).

Результат обучения считается сформированным на повышенном уровне, если теоретическое содержание курса освоено полностью. При устных собеседованиях студент исчерпывающе, последовательно, четко и логически излагает учебный материал; свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами заданий, использует в ответе дополнительный материал. Все предусмотренные рабочей учебной программой задания выполнены в соответствии с установленными требованиями, студент способен анализировать полученные результаты, проявляет самостоятельность при выполнении заданий.

Результат обучения считается сформированным на пороговом уровне, если теоретическое содержание курса освоено полностью. При устных собеседованиях студент последовательно, четко и логически стройно излагает учебный материал; справляется с задачами, вопросами и другими видами заданий, требующих применения знаний; все предусмотренные рабочей учебной программой задания выполнены в соответствии с установленными требованиями, студент способен анализировать полученные результаты; проявляет самостоятельность при выполнении заданий

Результат обучения считается несформированным, если студент при выполнении заданий не демонстрирует знаний учебного материала, допускает ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет задания, не демонстрирует необходимых умений, качество выполненных заданий не соответствует установленным требованиям, качество их выполнения оценено числом баллов ниже трех по оценочной системе, что соответствует допороговому уровню.

10.2. Методические указания для занятий лекционного типа

Студентам, чтобы хорошо овладеть учебным материалом, необходимо выработать навыки правильной и планомерной работы. Перед началом лекционных занятий надо просмотреть все, что было сделано в предыдущий раз. Это позволит сосредоточить внимание и восстановить в памяти уже имеющиеся знания по данному предмету. Кроме того, такой метод поможет лучше запомнить, как старое, так и новое, углубит понимание того и другого, так как при этом устанавливаются связи нового со старым, что является не

только обязательным, но и основным условием глубокого овладения материалом. Чем детальнее изучаемое ассоциируется с известным ранее, тем прочнее сохраняется в памяти и быстрее вспомнить, когда требуется.

Приступая к изучению нового материала, необходимо сосредоточиться, т.е. сконцентрировать внимание и не отвлекаться от выполняемой работы, помня, что желание запомнить является гарантией успешной работы, отсутствие же воли к запоминанию снижает эффект восприятия.

Следует помнить о том, что через лекцию передается не только систематизированный теоретический материал, но и постигается методика научного исследования и умение самостоятельно работать, анализировать различного рода явления.

Записывать на лекции необходимо главное, не стремясь зафиксировать все слово в слово. Выбрать же главное без понимания предмета невозможно. Наличие собственного конспекта лекций позволяет еще раз ознакомиться, продумать, разобраться в новом материале, так как недостаточно хорошо понятые во время лекции положения могут быть восстановлены в памяти, сопоставлены с другими, додуманы, дополнены, уяснены и расширены с помощью учебной литературы. Записи являются пособиями для повторения, дают возможность охватить содержание лекции и всего курса в целом.

При этом хорошо овладеть содержанием лекции – это:

- знать тему;
- понимать значение и важность ее в данном курсе;
- четко представлять план; - уметь выделить основное, главное;
- усвоить значение примеров и иллюстраций; -

связать вновь полученные сведения о предмете или явлении с уже имеющимися;

- представлять возможность и необходимость применения полученных сведений.

Существует несколько общих правил работы на лекции:

- лекции по каждому предмету записывать удобнее в отдельных тетрадях, оставляя широкие поля для пометок;

- к прослушиванию лекций следует готовиться, что позволит в процессе лекции отделить главное от второстепенного;

- лекции необходимо записывать с самого начала, так как оно часто бывает ключом ко всей теме;

- так как дословно записать лекцию невозможно, то необходимо в конспекте отразить: формулы, определения, схемы, трудные места, мысли, примеры, факты и положения от которых зависит понимание главного, новое и незнакомое, неопубликованные данные, материал отсутствующий в учебниках и т.п.;

- записывать надо сжато;

- во время лекции важно непрерывно сохранять рабочую установку, умственную активность.

Изучение теоретического материала в данном курсе не ограничивается подготовкой к лекциям и работой на данном виде занятий. Лекционная часть курса органически взаимосвязана с иными видами работ: написанием курсовой работы, участием в лабораторных работах, подготовкой и сдачей зачета/экзамена по дисциплине, в структуре которых также большое значение имеет самостоятельная работа студента.

10.3. Методические указания по самостоятельной работе обучающихся

Самостоятельная работа обеспечивает подготовку обучающегося к аудиторным занятиям и мероприятиям текущего контроля и промежуточной аттестации по изучаемой дисциплине. Результаты этой подготовки проявляются в активности обучающегося на занятиях и в качестве выполненных практических заданий и других форм текущего контроля.

При выполнении заданий для самостоятельной работы рекомендуется проработка материалов лекций по каждой пройденной теме, а также изучение рекомендуемой

литературы, представленной в разделе 6.

В процессе самостоятельной работы при изучении дисциплины студенты могут работать на компьютере в специализированных аудиториях для самостоятельной работы (указано в табл. 11). В аудиториях имеется доступ через информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет» к электронной информационно-образовательной среде университета (ЭИОС) и электронной библиотечной системе (ЭБС), где в электронном виде располагаются учебные и учебно-методические материалы, которые могут быть использованы для самостоятельной работы при изучении дисциплины.

Для обучающихся по заочной форме обучения самостоятельная работа является основным видом учебной деятельности.

10.4. Методические указания для выполнения контрольных работ

При изучении курса «Фармацевтическая химия и медицинская биотехнология» проводится 2 контрольные работы по разделам дисциплины.

В контрольную работу № 1 входят вопросы по общим вопросам организации фармацевтических технологий, фармацевтическим факторам, классификации лекарственных форм, дозирования, фармакокинетике, фармакодинамике, фармакогенетике: для подготовки использовать стр. 2 – 38 Погорелов В.И. Фармацевтическая технология: учебное пособие / Под ред. В.И. Погорелова – Ростов н/д: Феникс, 2002. - 544 с., лекционный курс и знания, полученные на практических занятиях.

В контрольную работу № 2 общие вопросы нормирования, регламентов, санитарной организации производства, вопросов GLP, GMP: для подготовки использовать стр. 39 – 87 Каркищенко Н.Н. Фармакокинетика / Н.Н. Каркищенко, В.В. Хоронько, С.А. Сергеева, В.Н. Каркищенко – Ростов н/д: Феникс, 2001. - 384 с., лекционный курс и знания, полученные на практических занятиях.

11. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта в ходе текущего контроля успеваемости

Вопросы, индивидуальные задания и задачи представлены в методических указаниях к практическим занятиям [3.1], представленных в п. 6.3.

Примеры типовых заданий:

11.1.1. Типовые задания к практическим (семинарским) занятиям

Решение задач по определению DL₅₀ по методам Кербера и Беренса

Задача по Керберу

Рассчитать DL₅₀ для следующих условий: испытываются дозы 2 мг/кг, 4 мг/кг, 6 мг/кг, 8 мг/кг, 10 мг/кг, 12 мг/кг.

Результаты выживаемости представлены в таблице

Таблица – Выживаемость мышей при исследовании доз лекарственного препарата

Доза	2 мг/кг	4 мг/кг	6 мг/кг	8 мг/кг	10 мг/кг	12 мг/кг
Выжило	10	8	6	4	2	0
Погибло	0	2	4	6	8	10

Задача по Беренсу

Рассчитать DL₅₀ для следующих условий: испытываются дозы 2 мг/кг, 4 мг/кг, 6 мг/кг, 8 мг/кг, 10 мг/кг, 12 мг/кг.

Результаты выживаемости представлены в таблице

Таблица – Выживаемость мышей при исследовании доз лекарственного препарата

Доза	2 мг/кг	4 мг/кг	6 мг/кг	8 мг/кг	10 мг/кг	12 мг/кг
Выжило	10	8	6	4	2	0
Погибло	0	2	4	6	8	10

Решение задач на составление материального баланса

Составить материальный баланс

- по формуле: $C_1 = (C_2 + C_3 + C_4) + C_5$,

где

C_1 – количество исходного сырья, материалов, используемых в производстве;

C_2 – количество фактически получаемой готовой продукции;

C_3 – количество побочных продуктов;

C_4 – количество отходов или отбросов;

C_5 – количество потерь.

- в табличном варианте (постадийный материальный баланс) с учетом загруженной и полученной продукции.

Данные для задачи: на стадии ТП2 загружено:

Отгон спирта из шрота ($\rho=0,9480$) 32,5 кг;

Трава зверобоя 200,0 кг;

Спирт этиловый 389,48 кг;

Вода очищенная ($\rho=0,9982$).

Решение задач на расчет норм трат

Рассчитать норму траты спирта этилового при получении настойки зверобоя, если на стадии ТП2 – получение настойки израсходовано (по абсолютному спирту):

- 13,71 л абсолютного спирта в настойке;

- 463,63 л абсолютного спирта из водно-спиртовой смеси.

Получено на стадии ТП2 – получение настойки:

- 452,84 л абсолютного спирта в настойке;

- 14,91 л абсолютного спирта в шроте;

- 9,59 л абсолютного спирта в потерях.

Составление технологической схемы производства

Составить технологическую схему производства с учетом стадий ВР, ТП и УМО:

- получения порошков,

- получения мазей,

- получения таблеток.

11.1.2. Типовые вопросы (задания) для устного (письменного) опроса

ЛЕКЦИЯ № 1

Лекарственные препараты. Требования, предъявляемые к лекарственным препаратам. Фармацевтические факторы. Основные определения. Принципы классификации лекарственных форм.

ТИПОВЫЕ ВОПРОСЫ ДЛЯ ГРУППОВОГО ОБСУЖДЕНИЯ НА ЛЕКЦИОННЫХ ЗАНЯТИЯХ:

1. Определение лекарственных препаратов и основных лекарственных форм.
2. Классификация лекарственных форм.
3. Лекарственные препараты как вещества, обладающие высокой биологической активностью.
4. Понятие о дозах.
5. Дозирование по массе и объему.
6. Основные требования, предъявляемые к лекарственным препаратам.
7. Основные правила микробиологического контроля помещений мелкосерийных и крупносерийных производств.
8. Определение основных твердых лекарственных форм: порошков, пилуль, таблеток, гранул, капсул, сборов.
9. Определение жидких лекарственных форм: настоек, экстрактов, настоев и отваров, суппозиториев, эмульсий, сиропов.
10. Определение мягких лекарственных форм: мазей и суппозиториев.
11. Определение газообразных лекарственных форм: аэрозолей, ампул для вдыхания, микроГранул.

11.1.3. Типовые тестовые задания

1. Определением какой лекарственной формы является «спиртовые или водно-спиртовые извлечения из лекарственного растительного сырья»:
 - а. настои,
 - б. отвары,
 - в. настойки,
 - г. сборы.
2. Определением какой лекарственной формы является «твердая лекарственная форма для внутреннего или наружного применения, состоящая из одного или нескольких измельченных веществ и обладающие свойством сыпучести»:
 - а. настои,
 - б. отвары,
 - в. настойки,
 - г. сборы.
3. Определением какой лекарственной формы является «смесь нескольких видов измельченного растительного сырья, с примесью минеральных солей и эфирного масла»:
 - а. настои,
 - б. отвары,
 - в. настойки,
 - г. сборы.
4. Причины терапевтической неэквивалентности объясняет:
 - а. фармация,
 - б. биофармация,
 - в. фармакокинетика,
 - г. фармакогенетика.

5. Что можно в асептическом блоке:

- а. использовать косметику и дезодоранты,
- б. вносить личные вещи,
- в. иметь носовой платок,
- г. чесать голову.

6. К фармацевтическим факторам не относится:

- а. химическая модификация препарата,
- б. физико-химическое состояние вещества,
- в. вспомогательные вещества,
- г. биологическая активность вещества.

7. К физико-химическому состоянию лекарственного вещества относится:

- а. полиморфные превращения,
- б. комплексные соединения,
- в. наличие эфирных связей,
- г. скорость всасывания ингредиентов.

11.1.4. Типовые задания для самостоятельного выполнения и публичной защиты рефератов

1. Технология производства мазей.
2. Технология производства суппозиториев.
3. Технология производства пиллюль.
4. Технология производства инъекционных препаратов.
5. Технология производства капсул.
6. Технология производства драже.
7. Технология производства глазных лекарственных форм.
8. Технология производства ушных лекарственных форм.
9. Технология производства концентрированных лекарственных растворов.
10. Технология производства лечебных пластырей.
11. Технология производства эфирных масел.
12. Технология производства биогенных стимуляторов.
13. Технология производства микроклизм.
14. Технология производства аэрозолей.
15. Технология производства трансдермальных терапевтических систем.
16. Технология производства внутриполостных терапевтических систем.
17. Экстрагирование. Изготовление экстрактов.
18. Генноинженерное производство.
19. Пролонгированные лекарственные формы.
20. Лекарственные формы с антибиотиками.
21. Проблема фармацевтической несовместимости.
22. Контроль качества лекарственных препаратов.

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЕ БИЛЕТЫ

Э К З А М Е Н А Ц И О Н Н Ы Й Б И Л Е Т № 1

1. Определение фармацевтической технологии. Основные задачи фармацевтической технологии. Понятие биофармации. Направления биофармации.
2. Фармакогенетика. Основные причины разного действия препаратов на человека.

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ №2

1. Понятие фармацевтических факторов. Пять групп фармацевтических факторов.
2. Определение DL50 по Керберу.

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ №3

1. Классификация лекарственных препаратов в зависимости от пути введения. Классификация лекарственных препаратов в зависимости от классов лекарственных форм.
2. Определение DL50 по Беренсу.

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ №4

1. Определение дозы. Виды доз. Особенности дозирования в пожилом и детском возрасте. Особенности дозирования по весу и по объему. Дозирование на мелкосерийном и крупносерийном производстве.
2. Промышленное производство лекарств. Требования для бесперебойного выпуска лекарственных препаратов. Понятие о крупносерийных и мелкосерийных производствах.

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ №5

1. Требования, предъявляемые к лекарственным веществам. Фармакогенетические, фармакодинамические, фармакокинетические исследования.
2. Определение цеха, классификация цехов, Типы расположения машин и аппаратов в цехе.

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ №6

1. Общие принципы фармакокинетики. Все варианты диффузии лекарственных препаратов в биологических тканях.
2. Основные понятия фармацевтического производства. Определение нормы расхода, переработки, отходов, отбросов, побочных продуктов, материальных потерь.

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ №7

1. Особенности распределения фармацевтических препаратов в организме. Понятие о барьерах, основные виды барьеров. Понятие о депо.
2. Определение материального баланса. Уравнение материального баланса. Виды материальных потерь. Расчет нормы затраты.

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ №8

1. Общие принципы фармакокинетики. Связывание фармацевтических препаратов с белками плазмы.
2. Основные направления государственного нормирования.

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ №9

1. Биотрансформация лекарственных веществ. Микросомальная и немикросомальная биотрансформация.
2. Санитарно-гигиенические требования к помещениям, оборудованию и персоналу мелкосерийных производств.

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ №10

1. Экскреция лекарственных веществ почками и желчью.
2. Санитарные требования к получению воды. Объекты микробиологического контроля. Контроль качества препаратов.

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ №11

1. Понятие о регламентах. Основные типы регламентов.
2. Настои и отвары. Особенности технологии настоев и отваров.

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ №12

1. Определение фармацевтической технологии. Основные задачи фармацевтической технологии. Понятие биофармации. Направления биофармации.
2. Суспензии. Преимущества и недостатки суспензий. Классификация суспензий. Промышленное производство суспензий.

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ №13

1. Системы GLP и GMP. Основные требования по контролю качества по GLP и GMP.
2. Эмульсии. Виды стабильности. Характеристика эмульгаторов.

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ №14

1. Показатели оценки лекарственных форм. Порошки. Преимущества порошков. Недостатки порошков. Классификация порошков. Требования, предъявляемые к порошкам.
2. Ароматные воды. Особенности изготовления. Капли. Особенности изготовления.

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ №15

1. Технологическая схема изготовления порошков. Основные технологические стадии процесса.
2. Эмульсии. Преимущества и недостатки эмульсий. Требования, предъявляемые к эмульсиям. Основные технологические стадии изготовления эмульсий.

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ №16

1. Классификация жидких лекарственных форм. Преимущества и недостатки жидких лекарственных форм.
2. Водные, спиртовые, глицериновые, масляные растворы. Особенности изготовления.

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ №17

1. Стадии растворения твердых лекарственных веществ. Классификация веществ по растворимости. Объемный, массовый, массово-объемный способ изготовления растворов.
2. Сиропы. Классификация сиропов. Технология изготовления сиропов.

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ №18

1. Определение фармацевтической технологии. Основные задачи фармацевтической технологии. Понятие биофармации. Направления биофармации.
2. Таблетированные лекарственные формы. Преимущества и недостатки таблеток.

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ №19

1. Понятие фармацевтических факторов. Пять групп фармацевтических факторов.
2. Все виды классификации таблетированных лекарственных форм.

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ №20

1. Классификация лекарственных препаратов в зависимости от пути введения. Классификация лекарственных препаратов в зависимости от классов лекарственных форм.

2. Свойства субстанций, применяемых для изготовления лекарственных форм. Таблетирование. Стадии таблетирования. Виды таблеточных машин.

Э К З А М Е Н А Ц И О Н Н Ы Й Б И Л Е Т № 21

1. Определение дозы. Виды доз. Особенности дозирования в пожилом и детском возрасте. Особенности дозирования по весу и по объему. Дозирование на мелкосерийном и крупносерийном производстве.

2. Основные требования, предъявляемые к таблеткам. Влияние вспомогательных веществ и вида грануляции на биодоступность таблеток.

Э К З А М Е Н А Ц И О Н Н Ы Й Б И Л Е Т № 22

1. Требования, предъявляемые к лекарственным веществам. Фармакогенетические, фармакодинамические, фармакокинетические исследования.

2. Покрытие таблеток оболочками. Фасовка и упаковка таблеток.

Перечень вопросов и заданий для подготовки к экзамену (ПК-2: ИПК-2.1, ИПК-2.2, ИПК-2.3):

Определение лекарственных препаратов и основных лекарственных форм. Классификация лекарственных форм. Лекарственные препараты как вещества, обладающие высокой биологической активностью. Понятие о дозах. Дозирование по массе и объему. Основные требования, предъявляемые к лекарственным препаратам. Основные правила микробиологического контроля помещений мелкосерийных производств, персонала и лекарственного сырья.

Понятие о биологической доступности лекарственных препаратов. Основные варианты поступления лекарственного вещества в организм: пассивная диффузия, облегченная диффузия, активный транспорт, фильтрация. Основные особенности всасывания препаратов при поступлении через желудочно-кишечный тракт.

Понятие о гистогематических барьерах. Пути преодоления гистогематических барьеров при необходимости введения лекарственного препарата. Понятие о связывании лекарственных препаратов в тканях и органах. Связывание и транспортировка лекарственных веществ белками плазмы крови. Особенности распределения, движения и депонирования лекарственных препаратов в организме человека.

Технологический регламент качества, выпускаемых препаратов. Регламентация норм качества лекарственных средств и вспомогательных веществ. Понятие об основных регламентах: технологический регламент, лабораторный регламент, оптово-промышленный регламент, пусковой регламент, типовой регламент. Правила GMP.

Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию, дисперсологическая классификация, классификация в зависимости от способов введения, интегрированная классификация. Классификация и основные свойства порошков, мазей, суппозиториев, пилюль, таблетированных форм. Характеристика жидких лекарственных форм: различные варианты растворов, суспензий, эмульсий, настоев и отваров. Аэрозоли. Лекарственные формы для инъекций, инфузионные растворы, требования, предъявляемые к изготовлению инфузионных растворов. Глазные лекарственные формы.

Введение в фармакокинетику. Биотрансформация лекарственных веществ. Основные варианты метаболизма лекарств. Печень как основная фабрика биотрансформации лекарственных веществ. Микросомальное ферментирование лекарств, немикросомальная ферментация. Экскреция лекарственных веществ почками. Концепция клиренса.

Оценка скорости удаления препаратов из организма. Определение периода полувыведения для планирования режимов дозирования. Понятие о кумуляции лекарственных препаратов. Зависимость кумуляции препарата от состояния здоровья. Особенности кумулятивного эффекта при применении препаратов пролонгированного

действия. Понятие о сочетанном действии лекарственных веществ. Сочетаемые и не сочетаемые препараты.

Фармакогенетика. Основные причины разного действия препаратов на человека. Фармакогеномика.

Промышленное производство лекарств. Требования для бесперебойного выпуска лекарственных препаратов. Понятие о крупносерийных и мелкосерийных производствах. Определение цеха, классификация цехов, Типы расположения машин и аппаратов в цехе. Определение цеха, классификация цехов, Типы расположения машин и аппаратов в цехе. Основные понятия фармацевтического производства. Определение нормы расхода, переработки, отходов, отбросов, побочных продуктов, материальных потерь. Материальный баланс производства. Определение материального баланса. Уравнение материального баланса. Виды материальных потерь. Расчет нормы затраты. Основные направления государственного нормирования.

Санитарно-гигиенические требования к помещениям, оборудованию и персоналу мелкосерийных производств. Экскреция лекарственных веществ почками и желчью. Санитарные требования к получению воды. Объекты микробиологического контроля. Контроль качества препаратов.

Настои и отвары. Особенности технологии настоев и отваров. Суспензии. Преимущества и недостатки суспензий. Классификация суспензий. Промышленное производство суспензий. Эмульсии. Виды стабильности. Характеристика эмульгаторов. Показатели оценки лекарственных форм. Порошки. Преимущества порошков. Недостатки порошков. Классификация порошков. Требования, предъявляемые к порошкам. Ароматные воды. Особенности изготовления. Капли. Особенности изготовления. Технологическая схема изготовления порошков. Основные технологические стадии процесса. Эмульсии. Преимущества и недостатки эмульсий. Требования, предъявляемые к эмульсиям. Основные технологические стадии изготовления эмульсий. Классификация жидких лекарственных форм. Преимущества и недостатки жидких лекарственных форм. Водные, спиртовые, глицериновые, масляные растворы. Особенности изготовления. Стадии растворения твердых лекарственных веществ. Классификация веществ по растворимости. Объемный, массовый, массово-объемный способ изготовления растворов. Сиропы. Классификация сиропов. Технология изготовления сиропов. Таблетированные лекарственные формы. Преимущества и недостатки таблеток. Все виды классификации таблетированных лекарственных форм. Свойства субстанций, применяемых для изготовления лекарственных форм. Таблетирование. Стадии таблетирования. Виды таблеточных машин. Основные требования, предъявляемые к таблеткам. Влияние вспомогательных веществ и вида грануляции на биодоступность таблеток. Покрытие таблеток оболочками. Фасовка и упаковка таблеток.