

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Есауленко Игорь Эдуардович
Должность: Ректор
Дата подписания: 25.12.2023 13:02:45
Уникальный программный ключ:
691eebef92031be66ef61648f97535a2e2da8356

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.Н. БУРДЕНКО»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

УТВЕРЖДЕНО
решением цикловой методической
комиссии по координации подготовки
кадров высшей квалификации
протокол № 7 от 23.05.23 г.
декан ФПКВК
Е.А.Лещева

Уровень высшего образования
подготовка кадров высшей квалификации

**Рабочая программа дисциплины
«Основы разработки биологических лекарственных препаратов и методы
их анализа»
для обучающихся по основным профессиональным образовательным
программам высшего образования (программам ординатуры) по
специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология»**

**факультет подготовки кадров высшей квалификации
курс - 1**

**кафедра – подготовки кадров высшей квалификации в фармации
всего 72 часа (2 зачётные единицы)**

контактная работа: 36 час

✓ практические занятия 36 час

внеаудиторная самостоятельная работа 32 часов

контроль: зачет 4 часа во 2-ом семестре

**Воронеж
2023 г.**

1. Цель освоения дисциплины «Основы разработки биологических лекарственных препаратов и методы их анализа»

Цель - сформировать универсальные и профессиональные компетенции для последующей самостоятельной работы в должности провизора-технолога.

Задачи:

сформировать у ординатора профессиональные компетенции, соотносящиеся с трудовыми действиями провизора-технолога, необходимыми умениями и знаниями для осуществления трудовых функций по:

- подготовке квалифицированного специалиста, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности в условиях фармацевтической помощи;
- освоению теоретических основ и практических навыков, формированию у обучающихся соответствующего поведения, мышления и умений, обеспечивающих решение профессиональных задач и применение алгоритмов фармацевтической деятельности по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология»;
- формированию эффективной, качественной, современной образовательной системы;
- обеспечению конкурентоспособности выпускников в целом на рынке услуг в образовательной, научной, инновационной и профессиональной деятельности.

2. Планируемые результаты обучения, формируемые в результате освоения программы дисциплины «Основы разработки биологических лекарственных препаратов и методы их анализа»

В результате освоения программы ординатуры у выпускника должны быть сформированы профессиональные компетенции:

производственно-технологическая деятельность:

- ПК-1 - готовность к осуществлению технологических процессов при индивидуальном изготовлении и промышленном производстве лекарственных средств;
- ПК-2 - готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении;
- ПК-3 - готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере;

Знать:

- основные формы и законы рационального мышления;
- организацию деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с требованиями действующих законодательных актов;
- сущность, задачи, основные направления, методы изучения и совершенствования организации труда в аптечных учреждениях и предприятиях;
- принципы этики и деонтологии в общении с медицинскими фармацевтическими работниками, потребителями;
- основные НД, регламентирующие производство, контроль качества, распространение, хранение и применение ЛС, ЛП и ИМН, отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GSP, GPP, GDP), фармакопеи;
- теоретические основы технологии ЛФ в условиях аптеки;
- затруднительные, нерациональные лекарственные прописи, проблемы возможной фармацевтической, фармакодинамической, фармакокинетической несовместимости ЛС;
- пути решения проблемы несовместимости;
- правила и нормы санитарно-гигиенического и противоэпидемического режима аптек;
- правила обеспечения асептических условий изготовления ЛП;

- требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения ЛП);
- способы поддержания необходимого класса чистоты помещения;
- принципы, методы и методики определения технологических показателей качества сырья, полупродуктов и ЛФ;
- все виды внутриаптечного контроля ЛФ и ЛП;
- общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования;
- общие принципы выбора, оценки качества и работы приборов, используемых в физическом и физико-химическом методах анализа;
- правила контроля, хранения, учета и отпуска ЛС, в том числе ядовитых и сильнодействующих списков ПККН, наркотических, психотропных веществ, прекурсоров;
- правила выписывания рецептов на различные группы ЛП, правила их отпуска из аптеки;
- права и профессиональные обязанности провизора, работающего на всех должностях вышеназванной специальности;
- содержание типовых правил внутреннего трудового распорядка, правил охраны труда и техники безопасности, ведение делопроизводства в учреждении;
- систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение, контроль верности измерительных приборов.

Уметь:

- проводить анализ и синтез полученной информации;
- соблюдать деонтологические принципы взаимоотношений с коллегами и потребителями;
- организовывать деятельность организаций и их структурных подразделений, включая организацию работы с кадрами;
- изготавливать все виды экстенпоральных ЛФ по индивидуальным рецептам, концентраты, полуфабрикаты и препараты в виде ВАЗ;
- определять причины несовместимости ингредиентов в прописи и находить пути их преодоления;
- устанавливать возможность изготовления ЛП с учетом совместимости ингредиентов прописи;
- проводить обязательные виды контроля качества ЛП;
- обеспечивать правильную эксплуатацию технологического оборудования и приборов в условиях аптек и фармацевтических предприятий;
- пользоваться аппаратами и приборами при изготовлении и контроле качества ЛФ; содержать в исправности приборы и аппараты;
- принимать участие в организации работы аптеки по отпуску ЛП и других фармацевтических товаров населению и медицинским организациям;
- осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требования ЛПУ;
- оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ;
- отпускать ЛС амбулаторным и стационарным больным;
- оказывать информационно-консультативные услуги;
- соблюдать основные требования информационной безопасности, в том числе защиты коммерческой тайны;
- организовать технологический процесс и обеспечивать санитарный режим, асептические условия изготовления препаратов в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ, приказами и инструкциями МЗ РФ).

Владеть:

- методиками самоконтроля, абстрактного и аналитического мышления;
- принципами этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками, потребителями;
- нормативно-распорядительной документацией в области управления коллективом;
- навыками руководства работой фармацевтов;
- оказание практической и консультативной помощи;
- навыками изготовления твёрдых, жидких, мягких ЛФ и ЛФ, требующих асептических условий изготовления (инъекционные, офтальмологические и ЛФ для новорожденных и с антибиотиками) в условиях аптеки;
- проведением расчетов ЛВ и ВВ;
- навыками преодоления случаев несовместимости ингредиентов;
- навыками дозирования ЛВ по массе, объему и каплями;
- навыками составления ППК при изготовлении экстемпоральных ЛФ;
- навыками выбора упаковки и фасовки ЛП;
- навыками проведения обязательных видов внутриаптечного контроля качества при изготовлении ЛС;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении ЛС;
- современными тестами «Растворение», «Высвобождение», «Стерильность», «Микробиологическая чистота», «Механические включения», «Апирогенность», «Агрегативная устойчивость» и т.д.;
- учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность ЛФ;
- навыками проведения обязательных видов внутриаптечного контроля;
- навыками выбора условий хранения и вида упаковки с целью сохранения стабильности ЛФ;
- навыками работы с технологическим оборудованием и приборами;
- навыками работы с нормативно-правовой документацией, регламентирующей работу аптек и фармацевтических предприятий по изготовлению лекарств, приему рецептов и требований и отпуску ЛС и других фармацевтических товаров населению и медицинским организациям;
- навыками оказания информационно-консультативных услуг;
- навыками отпуска ЛС амбулаторным и стационарным больным;
- навыками обеспечения правил охраны труда и техники безопасности;
- навыками соблюдения принципов этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками и потребителями;
- техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении ЛС.

3 Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины «Основы разработки биологических лекарственных препаратов и методы их анализа»

Код компетенции и их содержание		Этап формирования компетенции
Профессиональные компетенции		
<i>производственно-технологическая деятельность:</i>		
ПК-1	готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	- текущий - промежуточный

ПК-2	готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	- текущий - промежуточный
ПК-3	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	- текущий - промежуточный

4 Соответствие компетенций обучающегося, формируемых в результате освоения программы дисциплины «Основы разработки биологических лекарственных препаратов и методы их анализа» функциям провизора - технолога

Код компетенции	Трудовые функции		
	Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя
ПК-1	+	+	+
ПК-2	+	+	+
ПК-3	+	+	+

5 Разделы дисциплины «Основы разработки биологических лекарственных препаратов и методы их анализа» и междисциплинарные связи с дисциплинами основной профессиональной образовательной программы высшего образования (программы ординатуры) по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая технология»

Разделы дисциплины «Основы разработки биологических лекарственных препаратов и методы их анализа»	Дисциплины ОПОП				
	Промышленная технология лекарств	Фармацевтическая разработка и стандартизация лекарственных форм	Организация производства и изготовления лекарственных средств	Лекарственные формы лекарственных средств и методы их анализа	Биофармация
Введение в иммунобиотехнологию. Субстраты и продукты иммунобиотехнологии	+	+	+	+	+
Методы анализа биологических лекарственных препаратов	+	+	+	+	+

6 Объем дисциплины «Основы разработки биологических лекарственных препаратов и методы их анализа» в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и на самостоятельную работу обучающихся

Вид учебной работы	Всего часов	Всего зачетных единиц	Семестр
<i>Аудиторные занятия (всего)</i>	36	2	2
Практические занятия	36		
<i>Самостоятельная работа</i>	32		
<i>Зачет</i>	4		
Общая трудоемкость	72		

7. Содержание дисциплины «Основы разработки биологических лекарственных препаратов и методы их анализа», структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов занятий

7.1 Учебно-тематическое планирование дисциплины

№	наименование раздела	контактная работа (часов) 36	самостоятельная работа (часов) 32	контроль (часов) 3	всего (часов) 36	виды контроля
		практические занятия 36				
1.	Введение в иммунобиотехнологию. Субстраты и продукты иммунобиотехнологии	20	16	текущий контроль: итоговое занятие	36	✓ вопросы для устного собеседования ✓ тесты
2.	Методы анализа биологических лекарственных препаратов	16	16		32	✓ вопросы для устного собеседования ✓ тесты
				промежуточная аттестация: зачет	4	✓ вопросы для устного собеседования ✓ тесты
Общая трудоемкость					72	

7.2 Тематический план внеаудиторной самостоятельной работы

Сокращения: В – вопросы; Т- тесты

№	Тема	Компетенции	Содержание	Часы	Средства оценивания	Этапы оценивания
					В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
Раздел 1. Введение в иммунобиотехнологию. Субстраты и продукты иммунобиотехнологии				32	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
Раздел 1. Введение в иммунобиотехнологию. Субстраты и продукты иммунобиотехнологии				16	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
1.	Введение в иммунобиотехнологию. Субстраты и продукты иммунобиотехнологии	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Биосистемы, объекты и методы в биотехнологии. Биотехнологические требования к биообъектам. Основные направления развития биотехнологии. Иммунобиотехнология, цели и задачи. Основные составляющие биотехнологических систем. Субстраты, используемые в производстве иммунобиопрепаратов. Иммунобиологические препараты, классификация.		В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
Раздел 2. Методы анализа биологических лекарственных препаратов				16	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
2.	Методы анализа биологических лекарственных препаратов	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Определение концентрации микробных клеток. Испытание вирусных вакцин на присутствие посторонних агентов.		В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

7.3 Тематический план практических занятий

Сокращения: В – вопросы; Т- тесты

№	Тема	Компетенции	Содержание	Часы	Средства оценивания	Этапы оценивания
					В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
<i>Раздел 1. Введение в иммунобиотехнологию. Субстраты и продукты иммунобиотехнологии</i>				20	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
1.	Введение в иммунобиотехнологию. Субстраты и продукты иммунобиотехнологии	ПК-1, ПК-2, ПК-3	<p>Биосистемы, объекты и методы в биотехнологии. Биотехнологические требования к биообъектам. Основные направления развития биотехнологии. Иммунобиотехнология, цели и задачи. Основные составляющие биотехнологических систем. Субстраты, используемые в производстве иммунобиопрепаратов. Иммунобиологические препараты, классификация. Препараты, получаемые из живых или убитых микробов и микробных продуктов (вакцины, анатоксины, фаги, пробиотики, эубиотики). Вакцинные препараты, их основные типы. Живые и убитые вакцины. Расщепленные (сплит-вакцины) и субъединичные (химические) вакцины. Анатоксины. Синтетические вакцины. Генно-инженерные (рекомбинантные) вакцины. ДНК-вакцины. Антиидиотипические вакцины. Вакцины на основе трансгенных растений. Ассоциированные вакцины. Иммуноглобулины и иммунные сыворотки. Моноклональные антитела. Иммуномодуляторы (интерлейкины,</p>		В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

			интерфероны, гормоны тимуса, ростовые факторы, иммуносупрессоры, иммуностимуляторы, адъюванты, гормоны и др.) Диагностические препараты. Антигенные диагностикумы. Аллергены.			
Раздел 2. Методы анализа биологических лекарственных препаратов				16	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
2.	Методы анализа биологических лекарственных препаратов	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Количественное определение хлоридов методом обратного осадительного титрования в биологических препаратах. Определение общего азота с реактивом Нesslerа в биологических лекарственных препаратах.		В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

**8. Материально-техническое обеспечение дисциплины
«Основы разработки биологических лекарственных препаратов и методы их анализа»**

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
г. Воронеж, ул. Студенческая, дом 10, ФГБОУ ВО «ВГМУ им. Н.Н.Бурденко» МЗ РФ учебные комнаты, комнаты для практических занятий: № 231, 233, 234, 237, 243; учебная комната № 245 для лекций и самостоятельной работы, дисплейный класс.

№	Наименование оборудования	Марка	Количество
1.	Интерактивная доска	IQ Board PS S080 80 4.3 1620*1210	2
2.	Мультимедиа-проектор	Mitsubishi XD 250	2
3.	Ноутбук	Aser Ext. 5630G-732G32 Mi intlCore	1
4.	Ноутбук	Acer Travel 2414/15,4/Cm380	1
5.	Ноутбук	MSICR 700 17/DC T4500 2,3 G/3Gb 320 Gb/8200	1

6.	Ноутбук	Celeron-2000/256/80/CD-rom	1
7.	Рабочая станция	SIS661 S478/CelID2533MHz533mhz 256/DDR 256Mb/svga VINT	15
8.	Коммутатор	16 PORT	1
9.	Принтер	Canon LBP 2900	1
10.	Принтер	Canon-2900 лазерный	1
11.	Принтер	Canon лазерный	1
12.	Многофункциональный аппарат	Canon	1
13.	Монитор жидкокристаллический	17 TFT	2
14.	Монитор жидкокристаллический	17 Samsung	1
15.	Монитор	Монитор (разукомплект.)	2
16.	Монитор	Монитор (разукомплект.)	4
17.	Монитор	Монитор (разукомплект.)	1
18.	Сканер	HP 3800	1
19.	Сканер	HP G4010	1
20.	Сервер	(PIV-3000MHzS775	1
21.	Аквадистиллятор	ДЭ-10-СПб	1
22.	Весы аналитические	ВЛР-200	3
23.	Весоизмерительный комплекс	-	2
24.	Весы для сыпучих материалов	-	2
25.	Весы медицинские	-	11
26.	Весы лабораторные	ВЛКТ-500	1
27.	Весы лабораторные	ВЛТЭ-500	1
28.	Весы аналитические	ВЛР-200	1
29.	Весы аналитические	ЕТ-300-Н	1
30.	Весы аналитические	ЕТ-600-Н	1
31.	pH-метр	4.10	2
32.	Центрифуга	ОПН-8	1
33.	Шейкер-встряхиватель	ЛС-120(ЛАБ-ПУ-02)	1
34.	Дозатор	Э-Пипет 0,1-100 мл насос	1

35.	Нагревательное устройство для сушки пластин	УСП-1М	1
36.	Облучатель	УФС-254/365	2
37.	Рефрактометр	ИРФ	2
38.	Холодильник	Стинол 205	1
39.	Термостат	ТС-80	1
40.	Печь муфельная	-	1
41.	Камера хроматографическая под пластины	-	2
42.	Сканер	Мустек	1
43.	Автоматический измеритель точки плавления	SMP 30	1
44.	Весы аналитические (электронные)	Vibra HT 224 RCE	1
45.	Компьютер персональный	Intel G2020/MBiB75/4G DDR3/500 HDD/DVD+RW/450ATX/ Монитор LG18.5//	1
46.	Компьютер персональный	Intel Core G620/iN61/4G /500G /450W/ Монитор 19//	1
47.	Контрольное сито 200x50мм	ISO 3310-1 перфорация, круглая ячейка 1,0 мм	1
48.	Контрольное сито 200x50мм	ISO 3310-1 ячейка сталь AISI 316-250 мкм	1
49.	Контрольное сито 200x50мм	ISO 3310-1 ячейка сталь AISI 316-500 мкм	1
50.	Система для тонкослойной хроматографии с денситометром	«ДенСкан»	1
51.	Спектрофотометр двулучевой в комплекте	UV-1800	1
52.	Спектрофотометр	ПЭ-5300 ВИ	1
53.	Тестер растворимости твердых дозированных форм полуавтомат.	Sotax AT 7smart ManualDissolutin	1
54.	Двухлучевой сканирующий спектрофотометр	Shimadzu UV-1800	1
55.	Лабораторные аналитические весы	ATL-80d4 АККУЛАБ	2

56.	Рефрактометр с поверкой	ИРФ-454 Б2М	2
57.	Спектрофотометр	ПЭ-5400УФ	1
58.	Лабораторная баня 6 рабочих мест	-	1
59.	Контрольное сито	305x50 мм, круглая ячейка 3,15 мм	1
60.	Контрольное сито	305x50 мм, круглая ячейка 7,1 мм	1
61.	Контрольное сито	305x50 мм, круглая ячейка 5,0 мм	1
62.	Персональный компьютер	Intel Celeron Sокет 1150 материнская плата Asrock H81M	15
63.	Персональный компьютер	Intel i3-1150 материнская плата Asrock H81M	1
64.	Проектор	Benq MW526 DLP 3200Lm WXGA 10000:1 (10000час) HDMI	1
65.	Экран	Elit Screens Manual	1
66.	Весы торсионные	ВТ-500	1
67.	Посуда химическая		в достаточном количестве
68.	Реактивы для проведения анализов		в достаточном количестве

**Перечень лицензионного программного обеспечения.
Реквизиты подтверждающего документа**

- Антивирус Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Расширенный Russian Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License. № лицензии: 2B1E210622-100837-7-19388, Количество объектов: 1000 Users, Срок использования ПО: с 09.08.2023 по 08.08.2024.
- Единая информационная система управления учебным процессом Tandem University. Лицензионное свидетельство №314ДП-15(223/Ед/74). С 03.02.2015 без ограничений по сроку. 8500 лицензий.
- LMS Moodle - система управления курсами (система дистанционного обучения). Представляет собой свободное ПО (распространяющееся по лицензии GNU GPL). Срок действия лицензии – без ограничения. Используется более 12 лет.
- Webinar (система проведения вебинаров). Сайт <https://webinar.ru> Номер лицевого счета 0000287005. Период действия лицензии: с 01.01.2023 по 31.12.2023. Лицензионный договор № 44/ЭА/5 от 12.12.2022 г. Конфигурация «Enterprise Total -1000», до 1000 участников (конкурентные лицензии).
- Антиплагиат. Период действия: с 12.10.2022 по 11.10.2023. Договор 44/Ед.4/171 от 05.10.2022.
- КонсультантПлюс (справочник правовой информации). Период действия: с 01.01.2023 по 31.12.2023. Договор № 44/ЭА/1 от 05.12.2022.

Аудиторная самостоятельная работа

Аудиторная самостоятельная работа ординатора осуществляется под контролем и непосредственном участии преподавателя и определяется в соответствии с темой практического занятия, задания которого разработаны в виде тематических проблем (кейсов), а знания, приобретаются в результате активной и творческой работы: самостоятельного осуществления целеполагания, сбора необходимой информации, ее анализа с разных точек зрения, выдвижения гипотезы, выводов, заключения, самоконтроля процесса получения знаний и его результатов.

Пример заданий для аудиторной самостоятельной работы ординатора

1. Какие способы усиления иммунного ответа существуют?
2. Что такое толерогены?
3. Что включает в себя понятие «антигены»?
4. Какие методы используют для облегчения доставки лекарственного препарата к месту его действия?
5. Что такое гибридная технология?
6. Каковы области применения мноклональных антител?
7. Из чего состоит молекула антитела?
8. Какие виды вакцин существуют?
9. Каковы особенности получения сывороток?

8. Перечень практических навыков по дисциплине

«Основы разработки биологических лекарственных препаратов и методы их анализа»

Провизор - технолог должен владеть следующими практическими навыками:

- методиками самоконтроля, абстрактного и аналитического мышления;
- принципами этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками, потребителями;
- нормативно-распорядительной документацией в области управления коллективом;
- навыками руководства работой фармацевтов;
- оказание практической и консультативной помощи;
- навыками изготовления твёрдых, жидких, мягких ЛФ и ЛФ, требующих асептических условий изготовления (инъекционные, офтальмологические и ЛФ для новорожденных и с антибиотиками) в условиях аптеки;
- проведением расчетов ЛВ и ВВ;
- навыками преодоления случаев несовместимости ингредиентов;
- навыками дозирования ЛВ по массе, объему и каплями;
- навыками составления ППК при изготовлении экстемпоральных ЛФ;
- навыками выбора упаковки и фасовки ЛП;
- навыками проведения обязательных видов внутриаптечного контроля качества при изготовлении ЛС;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении ЛС;

- современными тестами «Растворение», «Высвобождение», «Стерильность», «Микробиологическая чистота», «Механические включения», «Апирогенность», «Агрегативная устойчивость» и т.д.;
 - учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность ЛФ;
 - навыками проведения обязательных видов внутриаптечного контроля;
 - навыками выбора условий хранения и вида упаковки с целью сохранения стабильности ЛФ;
 - навыками работы с технологическим оборудованием и приборами;
 - навыками работы с нормативно-правовой документацией, регламентирующей работу аптек и фармацевтических предприятий по изготовлению лекарств, приему рецептов и требований и отпуску ЛС и других фармацевтических товаров населению и медицинским организациям;
 - навыками оказания информационно-консультативных услуг;
 - навыками отпуска ЛС амбулаторным и стационарным больным;
 - навыками обеспечения правил охраны труда и техники безопасности;
 - навыками соблюдения принципов этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками и потребителями;
 - техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении ЛС.

9. Фонд оценочных средств по дисциплине

«Основы разработки биологических лекарственных препаратов и методы их анализа»

Фонд оценочных средств (ФОС) помимо выполнения оценочных функций характеризует в том числе и образовательный уровень университета.

Качество фонда оценочных средств является показателем образовательного потенциала кафедр, реализующих образовательный процесс по соответствующим специальностям ординатуры.

ФОС текущего контроля используется для оперативного и регулярного управления учебной деятельностью ординаторов (в том числе самостоятельной). В условиях рейтинговой системы контроля результаты текущего оценивания ординатора используются как показатель его текущего рейтинга.

ФОС промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине предназначен для оценки степени достижения запланированных результатов обучения по завершению изучения дисциплины в установленной учебным планом форме - зачета.

Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации по дисциплине **«Основы разработки биологических лекарственных препаратов и методы их анализа»** утвержден на заседании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии и соответствует Положению о фонде оценочных средств для текущей, промежуточной и государственной итоговой аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры в Федеральном Государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Воронежский Государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства Здравоохранения Российской Федерации (приказ ректора от 23.12.2016 № 927).

10. Критерии оценки сформированности компетенций ординатора (уровня освоения дисциплины) на основе балльно-рейтинговой системы оценки знаний

Расчет знаний рейтинга ординатора разработан на основании Положения о балльно-рейтинговой системе оценки знаний обучающихся по образовательным программам подготовки кадров высшей квалификации – ординатура в ФГБОУ ВО ВГМУ имени Н.Н. Бурденко Минздрава России (приказ ректора от 23.12.2016 № 927).

11. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины «Основы разработки биологических лекарственных препаратов и методы их анализа»

11.1. Характеристика особенностей технологий обучения в Университете

Освоение образовательных программ проводится с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий. Для этого создана и функционирует электронная информационно образовательная среда (ЭИОС), включающая в себя электронные информационные ресурсы, электронные образовательные ресурсы. ЭИОС обеспечивает освоение обучающимися образовательных программ в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся.

11.2. Особенности работы обучающегося по освоению дисциплины «Основы разработки биологических лекарственных препаратов и методы их анализа»

Обучающиеся при изучении учебной дисциплины используют образовательный контент, а также методические указания по проведению определенных видов занятий, рекомендации и пособия по данной дисциплине по работе с ним, разработанные профессорско-преподавательским составом (ППС) кафедр.

Успешное усвоение учебной дисциплины «**Основы разработки биологических лекарственных препаратов и методы их анализа**» предполагает активное, творческое участие обучающегося на всех этапах ее освоения путем планомерной работы.

Обучающийся должен активно участвовать в выполнении видов практических работ, определенных для данной дисциплины. Проводимые на практических занятиях различных тестирований дают возможность непосредственно понять алгоритм применения теоретических знаний, излагаемых на лекциях и в учебниках. В этой связи при проработке лекционного материала обучающиеся должны иметь ввиду, что в лекциях раскрываются наиболее значимые вопросы учебного материала. Остальные осваиваются обучающимися в ходе других видов занятий и самостоятельной работы над учебным материалом.

Следует иметь в виду, что все разделы и темы дисциплины «**Основы разработки биологических лекарственных препаратов и методы их анализа**» представлены в дидактически проработанной последовательности, что предусматривает логическую стройность курса и продуманную систему усвоения обучающимися учебного материала, поэтому нельзя приступать к изучению последующих тем (разделов), не усвоив предыдущих.

11.3. Методические указания для обучающихся по организации самостоятельной работы в процессе освоения дисциплины «Основы разработки биологических лекарственных препаратов и методы их анализа»

№	вид работы	контроль выполнения работы
----------	-------------------	-----------------------------------

1.	✓ подготовка к аудиторным занятиям (проработка учебного материала по конспектам лекций и учебной литературе);	✓ собеседование
2.	✓ работа с учебной и научной литературой	✓ собеседование
3.	✓ ознакомление с видеоматериалами электронных ресурсов; ✓ решение заданий, размещенных на электронной платформе Moodle	✓ собеседование ✓ проверка решений заданий, размещенных на электронной платформе Moodle
4.	✓ самостоятельная проработка отдельных тем учебной дисциплины в соответствии с тематическим планом внеаудиторной самостоятельной работы	✓ тестирование ✓ решение задач
5.	✓ работа с тестами и вопросами и задачами для самопроверки	✓ тестирование ✓ собеседование
9.	✓ подготовка ко всем видам контрольных испытаний	✓ тестирование ✓ собеседование

11.4. Методические указания для обучающихся по подготовке к занятиям по дисциплине «Основы разработки биологических лекарственных препаратов и методы их анализа»

Занятия практического типа предназначены для расширения и углубления знаний обучающихся по учебной дисциплине, формирования умений и компетенций, предусмотренных стандартом. В их ходе обучающимися реализуется верификационная функция степени усвоения учебного материала, они приобретают умения вести научную дискуссию. Кроме того, целью занятий является: проверка уровня понимания обучающимися вопросов, рассмотренных на практических занятиях и в учебной литературе, степени и качества усвоения обучающимися программного материала; формирование и развитие умений, навыков применения теоретических знаний в реальной практике решения задач, анализа профессионально-прикладных ситуаций; восполнение пробелов в пройденной теоретической части курса и оказания помощи в его освоении.

Обучающийся должен изучить основную литературу по теме занятия, и, желательно, источники из списка дополнительной литературы, используемые для расширения объема знаний по теме (разделу), интернет-ресурсы.

12. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины «Основы разработки биологических лекарственных препаратов и методы их анализа»

12.1. Основная литература

1. Будкевич, Е. В. Биомедицинские нанотехнологии / Е. В. Будкевич, Р. О. Будкевич. – Санкт-Петербург : Лань, 2020. – 176 с. – ISBN 978-5-8114-3868-6. – URL: <https://e.lanbook.com/book/130172>. – Текст: электронный.
2. Гаврилов, А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов / А.С. Гаврилов. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2016. – 760 с. – ISBN 978–5–9704–3690–5 – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html>. – Текст: электронный.
3. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2018. – 368 с. –

ISBN 978–5–9704–4216–6. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442166.html>.
– Текст: электронный.

12.2. Дополнительная литература

1. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова, Н.Л. Соловьева. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2020. – 192 с. : ил. – ISBN 978–5–9704–5559–3. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970455593.html>. – Текст: электронный.
2. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине / под редакцией И.И. Краснюка. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2017. – 560 с. – ISBN 978–5–9704–3834–3. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970438343.html>. – Текст: электронный.
3. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям : учебное пособие : в 2 ч. Ч. 1 / под редакцией И.И. Краснюка (ст). – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2017. – 208 с. – ISBN 978–5–9704–3763–6. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970437636.html>. – Текст: электронный.
4. Шамина, Н. А. Основы вакцинопрофилактики / Н. А. Шамина. – Санкт-Петербург : Лань, 2020. – 96 с. – ISBN 978-5-8114-5182-1. – URL: <https://e.lanbook.com/book/134344>. – Текст: электронный.

13.3. Ресурсы русскоязычного интернета

1. Электронно-библиотечная система "Консультант студента" – <http://www.studmedlib.ru/>
2. Электронно-библиотечная система "Консультант врача" - <http://www.rosmedlib.ru/>
3. База данных "MedlineWithFulltext" на платформе EBSCOHOST <http://www.search.ebscohost.com/>
4. Электронно-библиотечная система «Book-up» - <http://www.books-up.ru/>
5. Электронно-библиотечная система издательства «Лань» - <http://www.e.lanbook.com/>
6. Электронно-библиотечная система «Айбукс» - <http://www.ibooks.ru/>
7. Справочно-библиографическая база данных «Аналитическая роспись российских медицинских журналов «MedArt» <http://www.medart.komlog.ru/>
8. Электронная библиотека ВГМУ им. Н.Н. Бурденко – <http://www.lib.vrngmu.ru/>
9. Интернет-сайты, рекомендованные для непрерывного медицинского образования:
 - Портал непрерывного и медицинского образования врачей <https://edu.rosminzdrav.ru/>
Координационный совет по развитию непрерывного медицинского и фармацевтического образования <http://www.sovetnmo.ru/>

13.4. Перечень отечественных журналов

Биопрепараты. Профилактика, диагностика, лечение
Биофармацевтический журнал

Разработчик: Доцент кафедры Терских А.П.

Рецензенты:

1. Заместитель генерального директора КП ВО «Воронежфармация» Чвикалов Р.С.
2. Директор ООО «Фарм Технологии плюс» Щукина О.М.

Программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии «27» апреля 2023 г., протокол №9.