

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Есаулов Игорь Эдуардович

Должность: Ректор

Дата подписания: 29.12.2023 12:57:10

Уникальный программный ключ:

691eebef92031be66ef61648f97525a2e2da8356

**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  
«Биоэквивалентность современных воспроизведенных лекарственных средств»  
для обучающихся по основным профессиональным образовательным программам  
высшего образования (программам ординатуры) по специальности 33.08.03  
«Фармацевтическая химия, фармакогнозия»**

факультет подготовки кадров высшей квалификации

**курс - 1**

кафедра – подготовки кадров высшей квалификации в фармации

всего **72 часа (2 зачётные единицы)**

контактная работа: **36 часов**

✓ практические занятия **36 часов**

внеаудиторная самостоятельная работа **32 часа**

контроль: **зачет 4 часа во 2-ом семестре**

Воронеж  
2023 г.

## 1. Цель освоения дисциплины

### «Биоэквивалентность современных воспроизведенных лекарственных средств»

**Цель** - подготовка квалифицированного провизора-аналитика, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, в соответствии с ФГОС ВО, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности: производственно-технологической, организационно-управленческой.

#### **Задачи:**

сформировать у ординатора универсальные и профессиональные компетенции, соотносящиеся с трудовыми действиями провизора-аналитика, 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 33.08.03 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия»;
- 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 «Биоэквивалентность современных воспроизведенных лекарственных средств»

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

*производственно-технологическая деятельность:*

- ПК-1 - готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;
- ПК-5 - готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств.

**Знать:**

- основные положения законодательства РФ, постановления правительства РФ, приказы МЗСР, регламентирующие контроль качества при обращении лекарственных средств (ЛС);
- требования к качеству ЛС;
- структуру нормативной документации (НД), регламентирующей качество ЛС;
- международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правил лабораторий, клинической, производственной и фармацевтической практики - GMP, GLP, GCP, GDP, GPP) зарубежные фармакопеи. Их основные принципы и требования.
- систему Государственного контроля качества лекарственных средств и ЛРС;
- основные нормативные документы (ОФС, ФС, ВФС, ГОСТ) и методические материалы по стандартизации и контролю качества лекарственных средств, международные стандарты, ведущие зарубежные фармакопеи;
- организацию контроля качества ЛС в центрах по контролю качества, контрольно-аналитических лабораториях, на аптечных складах, фармацевтических заводах и фабриках, аптеках;
- общие фармакопейные методы оценки качества ЛС, в том числе растительного происхождения;

- факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения;
- особенности анализа отдельных лекарственных форм (ЛФ): мази, таблетки, растворы и др.;
- методику проведения валидации аналитических процедур. Валидационные характеристики;
- причины физической и химической несовместимости и пути их решения. Условия хранения ЛС;
- методы статистической обработки результатов с использованием различных математических приемов;
- теоретические основы фармакогнозии, научные и практические достижения в этой области;
- требования к дизайну, производству и оценке исследований биоэквивалентности лекарственных форм с немедленным высвобождением системного действия.

Уметь:

- оценивать качество лекарственного препарата, его соответствие нормативной документации;
- организовывать информационное обеспечение по контролю качества ЛС всех видов деятельности провизора-аналитика;
- оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗСР РФ. Составлять отчетную документацию по оценке качества лекарственных средств, применять компьютерную технику, оргтехнику;
- пользоваться нормативной документацией (ГФ, ОФС, ФСП), методическими материалами и инструкциями по контролю качества ЛС;
- проводить контроль качества экстенпоральных ЛС в соответствии с инструкциями по оценке качества ЛС;
- осуществлять контроль качества промышленного производства в соответствии с требованиями НД;
- готовить реактивы, эталонные и титрованные растворы, проводить их контроль;
- составлять отчетную документацию по оценке качества лекарственных средств.
- проводить фармакопейный анализ лекарственных средств по всем показателям качества во всех организациях и предприятиях, связанных с контролем качества лекарственных средств.
- использовать комплексный подход к оценке качества лекарственных средств, включающий: идентификацию, испытание на чистоту, количественное определение содержания действующих веществ;
- устанавливать количественное содержание веществ в субстанции и в лекарственных препаратах титриметрическими методами;
- устанавливать количественное содержание веществ в субстанции и в лекарственных препаратах физико-химическими методами;
- устанавливать испытания на чистоту и пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;
- уметь интерпретировать результаты УФ и ИК-спектрометрии для подтверждения подлинности ЛС;
- использовать различные типы хроматографии в анализе ЛС и интерпретировать ее результаты;
- на основе физико-химических свойств лекарственных веществ правильно решать вопросы химической несовместимости и стабильности лекарственных веществ;
- составлять отчетную документацию по оценке качества лекарственного препарата, применять статистические методы.

Владеть навыками:

- организации, обеспечения и проведения контроля качества лекарственных средств в условиях аптеки и фармацевтической организации;
- организации работы контрольно-аналитической лаборатории;
- проведения декларирования соответствия ЛС;
- проведения различных методов анализа, используемых в оценке качества ЛС: физических, химических, физико-химических, биологических;
- использования методик проведения анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ;
- использования физических и физико-химических методов для проведения анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ;
- комплексного подхода к оценке качества лекарственных средств, включающий: идентификацию, испытание на чистоту, количественное определение содержания действующих веществ;
- экспресс-анализа внутриаптечной продукции: воды очищенной и воды для инъекций; концентратов, полуфабрикатов, жидких лекарственных средств в бюреточной установке; нестойких и скоропортящихся лекарственных средств; глазных капель; лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам;
- проведения сравнительных испытаний *in vivo* и *in vitro*: фармакокинетические исследования на людях (изучение концентрационного профиля лекарственного средства или его метаболитов в биологических жидкостях); фармакодинамические исследования на людях (изучение эффектов, вызываемых лекарственным средством); клинические исследования (терапевтическая эквивалентность); исследования *in vitro* (тест «растворение»).

### 3 Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины «Биоэквивалентность современных воспроизведенных лекарственных средств»

Код компетенции и их содержание		Этап формирования компетенции
<b>Профессиональные компетенции</b>		
<b>ПК-1</b>	готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	- текущий - промежуточный
<b>ПК-5</b>	готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств	- текущий - промежуточный

### 4 Соответствие компетенций обучающегося, формируемых в результате освоения программы дисциплины «Биоэквивалентность современных воспроизведенных лекарственных средств» функциям провизора - аналитика

Код компетенции	Трудовые функции	
		Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций
<b>ПК-1</b>	+	+
<b>ПК-5</b>	+	+

**5 Разделы дисциплины «Биоэквивалентность современных воспроизведенных лекарственных средств»  
и междисциплинарные связи с дисциплинами основной профессиональной образовательной программы высшего образования  
(программы ординатуры) по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия»**

Разделы дисциплины «Биоэквивалентность современных воспроизведенных лекарственных средств»	Дисциплины ОПОП				
	Организация контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств	Лекарственные формы лекарственных средств и методы их анализа	Фармацевтическая технология	Клиническая фармакология	Производственная практика
Дизайн, производство и оценка исследований биоэквивалентности	+	+	+	+	+
Проведения сравнительных испытаний in vivo и in vitro	+	+	+	+	+

**6 Объем дисциплины «Биоэквивалентность современных воспроизведенных лекарственных средств» в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и на самостоятельную работу обучающихся**

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

**7. Содержание дисциплины «Биоэквивалентность современных воспроизведенных лекарственных средств», 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) 72	виды контроля
		практические занятия 36				
1.	Дизайн, производство и оценка исследований биоэквивалентности	18	20	текущий контроль	38	✓ собеседование ✓ тест
2.	Проведения сравнительных испытаний in vivo и in vitro	18	12	текущий контроль	30	✓ собеседование ✓ тест
				промежуточная аттестация: зачет	4	✓ собеседование ✓ тест
<b>Общая трудоемкость</b>					<b>72</b>	

## 7.2 Тематический план внеаудиторной самостоятельной работы

Сокращения: В – вопросы; Т- тесты

№ п/п	Тема	Компетенции	Часы 32	Средства оценивания	Этапы оценивания
1.	Дизайн, производство и оценка исследований биоэквивалентности	ПК-1,5	20	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
2.	Проведения сравнительных испытаний in vivo и in vitro	ПК-1,5	12	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый



### 7.3. Тематический план практических занятий

Сокращения: В – вопросы; Т- тесты

№	Тема	Компетенции	Часы 36	Средства оценивания	Этапы оценивания
<b>Раздел 1.</b> Дизайн, производство и оценка исследований биоэквивалентности			<b>18</b>	<b>В Т</b>	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
1.	Нормативно-правовая основа. Регистрация воспроизведенных лекарственных препаратов.	ПК-1, ПК-5	1	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
2.	Нормативно-правовая основа. Проведения исследования биоэквивалентности.	ПК-1, ПК-5	1	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
3.	Дизайн исследования.	ПК-1, ПК-5	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
4.	Препарат исследования и сравнительный препарат.	ПК-1, ПК-5	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
5.	Субъекты исследования.	ПК-1, ПК-5	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
6.	Проведение исследования. Оцениваемые параметры.	ПК-1, ПК-5	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
7.	Исследование дозировки препарата.	ПК-1, ПК-5	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
8.	Биоаналитическая методология.	ПК-1, ПК-5	2	В Т З	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
9.	Оценка результатов.	ПК-1, ПК-5	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
10.	Высоковариабельные лекарственные препараты.	ПК-1, ПК-5	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

<b>Раздел 2.</b> Контроль качества ЛП на основе субстанций растительного происхождения			<b>18</b>	<b>В Т</b>	✓ <b>текущий</b> ✓ <b>промежуточный</b> ✓ <b>итоговый</b>
<b>1.</b>	Исследования in vitro (тест «растворение»)	<b>ПК-1, ПК-5</b>	4	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
<b>2.</b>	Фармакокинетические исследования (изучение концентрационного профиля лекарственного средства или его метаболитов в биологических жидкостях)	<b>ПК-1, ПК-5</b>	6	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
<b>3</b>	Фармакодинамические исследования (изучение эффектов, вызываемых лекарственным средством)	<b>ПК-1, ПК-5</b>	6	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
<b>4.</b>	Клинические исследования (терапевтическая эквивалентность)	<b>ПК-1, ПК-5</b>	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

**8. Материально-техническое обеспечение дисциплины  
«Биоэквивалентность современных воспроизведенных лекарственных средств»**

<b>Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы</b>
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.

<b>№</b>	<b>Наименование оборудования</b>	<b>Марка</b>	<b>Количество</b>
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/iH61/4G /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 двухлучевой 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.	Персональный компьютер	Intel Celeron Soket 1150 материнская плата Asrock H81M	15

<b>60.</b>	Персональный компьютер	Intel i3-1150 материнская плата Asrock H81M	1
<b>61.</b>	Проектор	Benq MW526 DLP 3200Lm WXGA 10000:1 (10000час) HDMI	1
<b>62.</b>	Экран	Elit Screens Manual	1
<b>63.</b>	Весы торсионные	BT-500	1
<b>64.</b>	Посуда химическая		в достаточном количестве
<b>65.</b>	Реактивы для проведения анализов		в достаточном количестве

## **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.

### **8. Перечень практических навыков по дисциплине «Биоэквивалентность современных воспроизведенных лекарственных средств»**

Провизор - аналитик должен владеть следующими практическими навыками:

- организации, обеспечения и проведения контроля качества лекарственных средств в условиях аптеки и фармацевтической организации;
- организации работы контрольно-аналитической лаборатории;
- проведения декларирования соответствия ЛС;
- проведения различных методов анализа, используемых в оценке качества ЛС: физических, химических, физико-химических, биологических;
- использования методик проведения анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ;
- использования физических и физико-химических методов для проведения анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ;
- комплексного подхода к оценке качества лекарственных средств, включающий: идентификацию, испытание на чистоту, количественное определение содержания действующих веществ;
- экспресс-анализа внутриаптечной продукции: воды очищенной и воды для инъекций; концентратов, полуфабрикатов, жидких лекарственных средств в бюреточной установке; нестойких и скоропортящихся лекарственных средств; глазных капель; лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам;
- проведения сравнительных испытаний *in vivo* и *in vitro*: фармакокинетические исследования на людях (изучение концентрационного профиля лекарственного средства или его метаболитов в биологических жидкостях); фармакодинамические исследования на людях (изучение эффектов, вызываемых лекарственным средством); клинические исследования (терапевтическая эквивалентность); исследования *in vitro* (тест «растворение»).

## **9. Фонд оценочных средств по дисциплине «Биоэквивалентность современных воспроизведенных лекарственных средств»**

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 - экзамена.

Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации по дисциплине «Биоэквивалентность современных воспроизведенных лекарственных средств» 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 «Биоэквивалентность современных воспроизведенных лекарственных средств»**

### **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 «Биоэквивалентность современных воспроизведенных лекарственных средств»**

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 «Биоэквивалентность современных воспроизведенных лекарственных средств» 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 в виду, 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 «Биоэквивалентность современных воспроизведенных лекарственных средств» 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 «Биоэквивалентность современных воспроизведенных лекарственных средств»**

№	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

#### **Примеры аудиторной самостоятельной работы.**

*Контрольные вопросы.*

1. Для чего изучается биоэквивалентность.
2. Какой документ регламентирует порядок проведения оценки биоэквивалентности?
3. Как проводится отбор проб крови при изучении биоэквивалентности?
4. Что такое абсолютная и относительная биодоступность?
5. Перечислить факторы, влияющие на биодоступность.



#### **11.4. Методические указания для обучающихся по подготовке к занятиям по дисциплине «Биоэквивалентность современных воспроизведенных лекарственных средств»**

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.

#### **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.

### **12. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины «Биоэквивалентность современных воспроизведенных лекарственных средств»**

#### **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.

5. Полковникова, Ю. А. Технология изготовления и производства лекарственных препаратов / Ю. А. Полковникова, С. И. Провоторова. – Санкт-Петербург : Лань, 2018. – 240 с. – ISBN 978-5-8114-2878-6. – URL: <https://e.lanbook.com/book/103081>. – Текст: электронный.

### 12.2. Дополнительная литература

1. Белоусов, Ю. Б. Клиническая фармакокинетика. Практика дозирования лекарств / Ю. Б. Белоусов, К. Г. Гуревич. – Москва : Литтерра, 2005. – 288 с. – ISBN 5–98216–028–8. – URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN5982160288.html>. – Текст: электронный.

2. 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.

3. Волкотруб, Л. П. Гигиена труда на предприятиях химико-фармацевтической промышленности : учебно-методическое пособие / Л. П. Волкотруб, Т. В. Андропова. – Томск : Издательство СибГМУ, 2016. – 164 с. – ISBN: 9685005000290. – URL: <https://www.books-up.ru/ru/book/gigiena-truda-na-predpriyatiyah-himiko-farmaceuticheskoy-promyshlennosti-5021798/>. – Текст: электронный.

4. Лекарственные препараты для инфузионной терапии и парентерального питания / Г. А. Батищева, А. В. Бузлама, Ю. Н. Чернов [и др.]. – Санкт-Петербург : Лань, 2019. – 240 с. – ISBN 978-5-8114-3349-0. – URL: <https://e.lanbook.com/book/119629>. – Текст: электронный.

5. Руководство по рациональному использованию лекарственных средств / под редакцией А. Г. Чучалина, Ю. Б. Белоусова, Р. У. Хабриева, Л. Е. Зиганшиной. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2006. – 768 с. – ISBN 5–9704–0220–6. – URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN5970402206.html>. – Текст: электронный.

6. Технология изготовления лекарственных форм. Мягкие лекарственные формы / Ю. А. Полковникова, Н. А. Дьякова, В. Ф. Дзюба, А. И. Сливкин. – Санкт-Петербург : Лань, 2019. – 156 с. – ISBN 978-5-8114-3418-3. – URL: <https://e.lanbook.com/book/113929>. – Текст: электронный.

7. Технология изготовления лекарственных форм. Твердые лекарственные формы / Ю. А. Полковникова, Н. А. Дьякова, В. Ф. Дзюба, А. И. Сливкин. – Санкт-Петербург : Лань, 2019. – 128 с. – ISBN 978-5-8114-3355-1. – URL: <https://e.lanbook.com/book/111912>. – Текст: электронный.

8. Фармацевтическая технология. Высокмолекулярные 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.

9. 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.

### 12.3. 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/>

#### **12.4. Перечень отечественных журналов**

Журнал «Фармация»

Журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств»

Журнал "Вопросы обеспечения качества лекарственных препаратов»

##### **Разработчик**

1. Доцент кафедры Алехина М.И.

##### **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.