

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Есаулов Игорь Эдуардович

Должность: Ректор

Дата подписания: 22.05.2025 11:17:25

Уникальный программный ключ:

691eebef92031be66ef61648f97525a2e2da8356

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

УТВЕРЖДАЮ

Декан ФПКВК

д.м.н., профессор, Е.А.Лещева

28.04.25 г.

Уровень высшего образования
подготовка кадров высшей квалификации

Рабочая программа дисциплины

**«Биоэквивалентность современных воспроизведенных лекарственных средств»
для обучающихся по основной профессиональной образовательной программе высшего
образования (программе ординатуры) по специальности
33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия**

факультет подготовки кадров высшей квалификации

курс - 1

кафедра – **фармацевтической химии и фармацевтической технологии**

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

контактная работа: **36 часов**

✓ практические занятия **36 часов**

самостоятельная работа **32 часа**

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

Воронеж

2025 г.

Рабочая программа дисциплины Биоэквивалентность современных воспроизведенных лекарственных средств подготовлена на кафедре фармацевтической химии и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России авторским коллективом:

№ п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы
1.	Дьяченко – Каляпина Юлия Олеговна	нет	ассистент	ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России

Рабочая программа дисциплины обсуждена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России «24» апреля 2025 г., протокол №9

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании ЦМК по координации подготовки кадров высшей квалификации от 28.04.2025 года, протокол № 7.

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины (модуля)/практики:

- 1) Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.08.2014 г. № 1144 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации)
- 2) Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. № 427н года «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик».
- 3) Общая характеристика образовательной программы по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.
- 4) Учебный план образовательной программы по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.
- 5) Устав и локальные нормативные акты Университета

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 и 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 дисциплины 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-спектроскопии 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:

- методами организации, обеспечения и проведения контроля качества лекарственных средств в условиях аптеки и фармацевтической организации;
- методами организации работы контрольно-аналитической лаборатории;
- методами проведения декларирования соответствия ЛС;
- методами проведения различных методов анализа, используемых в оценке качества ЛС: физических, химических, физико-химических, биологических;
- методиками проведения анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ;
- методами использования физических и физико-химических методов для проведения анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ;
- методами комплексного подхода к оценке качества лекарственных средств, включающий: идентификацию, испытание на чистоту, количественное определение содержания действующих веществ;
- методами 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;
- методами 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
Профессиональные компетенции		
ПК-1	готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	- текущий - промежуточный
ПК-5	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		
	Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации
ПК-1	+	+	+
ПК-5	+	+	+

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

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 «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	самостоя тельная работа (часов) 32	контроль (часов) 4	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
Общая трудоемкость					72	

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	Содержание	Часы 36	Средства оценивания	Этапы оценивания
Раздел I. Дизайн, производство и оценка исследований биоэквивалентности				18	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
1.	Нормативно-правовая основа. Регистрация воспроизведенных лекарственных препаратов.	ПК-1, ПК-5	Этапы регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов	1	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
2.	Нормативно-правовая основа. Проведения исследования биоэквивалентности.	ПК-1, ПК-5	Методики и оценка проведения исследования биоэквивалентности.	1	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
3.	Дизайн исследования.	ПК-1, ПК-5	Составление схем дизайна и их критерии	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
4.	Препарат исследования и сравнительный препарат.	ПК-1, ПК-5	Сравнение составов и выбор технологии	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
5.	Субъекты исследования.	ПК-1, ПК-5	Разработка технологической схемы создания	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
6.	Проведение исследования. Оцениваемые параметры.	ПК-1, ПК-5	Оценка качества и кинетические параметры	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
7.	Исследование дозировки препарата.	ПК-1, ПК-5	Разработка методик анализа	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
8.	Биоаналитическая методология.	ПК-1, ПК-5	Биоаналитическая методология	2	В Т З	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
9.	Оценка результатов.	ПК-1, ПК-5	Оценка результатов исследования биоэквивалентности	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
10.	Высоковариабельные лекарственные препараты.	ПК-1, ПК-5	Особенности подтверждения терапевтической эквивалентности путем проведения фармакокинетических исследований биоэквивалентности	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

Раздел 2. Контроль качества ЛП на основе субстанций растительного происхождения				18	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
1.	Исследования in vitro (тест «растворение»)	ПК-1, ПК-5	Методика проведения теста «растворение», оборудование.	4	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
2.	Фармакокинетические исследования (изучение концентрационного профиля лекарственного средства или его метаболитов в биологических жидкостях)	ПК-1, ПК-5	Методика «вращающаяся корзинка», «лопастная мешалка», расчет результатов	6	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
3	Фармакодинамические исследования (изучение эффектов, вызываемых лекарственным средством)	ПК-1, ПК-5	Изучение эффектов, вызываемых лекарственным средством	6	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
4.	Клинические исследования (терапевтическая эквивалентность)	ПК-1, ПК-5	Клинические исследования, методики.	2	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

**8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ
«БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ СОВРЕМЕННЫХ ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий	Вид занятий	Наименование оборудования, программного обеспечения
1	2	3
Аудитория №231 394036, Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, д.10 (главный учебный корпус ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко); для проведения практических занятий, самостоятельной работы студентов, групповых и индивидуальных консультаций и текущего контроля. В соответствии с документами бюро технической инвентаризации: Литер АЗ, 3 этаж; помещение 93 (площадь 37,4 кв.м.)	Практические занятия	Площадь - 37,4. Доска магнитно-маркерная (1 шт.), парта 2-х местная (10 шт.), стул ученический (20шт.), жалюзи вертикальные (2 шт.), интерактив.доска IQBoard PS S080 80 4.3 1620*1210 (1 шт.), мультимедиа-проектор Mitsubishi XD 250 (1 шт.), ноутбук Aser Ext.5630G-732G32Mi intlCore2 DUO P7350 15.4 (1 шт.), потолочн.конструкт. для видеоаппаратуры (1 шт.), стол лабораторный с надстройкой СЛсН-5 (5 шт.),тумба с мойкой ТсМ-1 шт. ,шкаф вытяжной лабораторный (1 шт.),шкаф с витриной ШсЗ-4 (2 шт.), стол весовой СВ-1 шт., рН-метр 4.10 2 шт. Центрифуга ОПН-8 1 шт. Шейкер-встряхиватель ЛС-120(ЛАБ-ПУ-02) 1 шт. Дозатор Э-Пипет 0,1-100 мл насос 1 шт. Контрольное сито 200х50мм ISO 3310-1 перфорация, круглая ячейка 1,0 мм 1 шт. Контрольное сито 200х50мм ISO 3310-1 ячейка сталь AISI 316-250 мкм 1 шт. Контрольное сито 200х50мм ISO 3310-1 ячейка сталь AISI 316-500 мкм 1 шт. Система для тонкослойной хроматографии с денситометром «ДенСкан» 1 шт. Спектрофотометр двулучевой в комплекте UV-1800 1 шт. Спектрофотометр ПЭ-5300 ВИ 1 шт. Тестер растворимости твердых дозированных форм полуавтомат. Sotax AT 7smart ManualDissolutin 1 шт. Двухлучевой сканирующий спектрофотометр Shimadzu UV-1800 1 шт. Лабораторные аналитические весы ATL-80d4 АККУЛАБ 1 шт. Рефрактометр с поверкой ИРФ-454 Б2М 2 шт. Спектрофотометр ПЭ-5400УФ 1 шт. Посуда химическая в достаточном

		количестве. Реактивы для проведения анализов в достаточном количестве.
Аудитория №233 394036, Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, д.10 (главный учебный корпус ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко); для проведения практических занятий, самостоятельной работы студентов, групповых и индивидуальных консультаций и текущего контроля. В соответствии с документами бюро технической инвентаризации: Литер АЗ, 3 этаж; помещение 95 (площадь 46,9 кв.м.)	Практические занятия	Площадь – 46,9. Стол модульный узкий двухсторонний 5000х600х750мм 1 шт. Стол специализированный модульный двухсторонний широкий 5500х1200х750мм. 1 шт. Шкаф вытяжной ШВ-02-1 1 шт. Шкаф специализированный кафедральный с 6 дверями 1000х400х2500мм 1 шт. Шкаф узкий полуоткрытый 500х400х2010мм 3 шт. Доска настенная 1-элементная ДН-14М (магнитная 170*100см мел) 1 шт. Жалюзи вертикальные 3 шт. Стол лабораторный с 2 ящиками 1000х800х750мм 3 шт. Стол рабочий 1 шт. Стул Стандарт 1 шт. Стол весовой СВ-2 1 шт. Холодильник Стинол 205 1 шт. Аквадистиллятор ДЭ-10-СПб 1 шт. Лабораторная баня 6 рабочих мест -1шт. Мешалка магнитная 1 шт. Вискозиметр ВПЖ-2 1.31 4 шт. Весы аналитические Vibra HT 224RCE 1 шт. Лабораторные аналитические весы ATL-80d4 АККУЛАБ 1 шт. Весы ET-300-H 1 шт. Весы M-ER 123 ACFGR-150 1 шт. Весы M-ER 123 ACFGR-300 1 шт. Нагревательное устройство для сушки пластин УСП-1М 1 шт. Микрошприц М-10 1шт. Облучатель УФС-254/365 2 шт. Рефрактометр ИРФ 1 шт. Камера хроматографическая под пластины 2 шт. Автоматический измеритель точки плавления SMP 30 1 шт. Электросушильный шкаф (350С точн.+ -0,5С принудит. конвекция сталь с термостойкой краской 57/54л 3 полки СНОЛ-3,5.3,5.3,5/3,5-И4 1шт. Вертушка напольная 5 поддонов (1600х480х480) 1 шт. Аппарат инфундирный АИ-3 1 шт. Система виртуальной реальности Pico 4 (Global), 256Gb. ПК БРИЗ S27 в сборе (i7-12700F/ASUS B660M-K/AG400/2x8Gb/RTX4070-12G/800W/Win10Pro), монитор ViewSonic VA2432, KBM. Программа для электронных вычислительных машин – «Виртуальный завод 2.0». Лицензионный контракт №

		44/ЭА/81 от 30.08.2024 г. Посуда химическая в достаточном количестве. Реактивы для проведения анализов в достаточном количестве.
--	--	--

9. 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.

10. 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»).

11. 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 - зачет.

Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации по дисциплине «Биоэквивалентность современных воспроизведенных лекарственных средств» утвержден на заседании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии.

12. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ «БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ СОВРЕМЕННЫХ ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

12.1 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.

12.2 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.

12.3 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.

12.4. 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.

13. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ «БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ СОВРЕМЕННЫХ ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

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. – ISBN 978-5-9704-5559-3. – URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html>. – Текст : электронный.

2. Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии / учредитель Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений. – Москва, 1998- . – Ежемес. (12 раз в год). – ISSN 1560-9596. – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/71357>. – Текст : электронный.

3. Гаврилов А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А. С. Гаврилов. – 3-е изд., перераб. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 864 с. – ISBN 978-5-9704-6465-6. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970464656.html>. – Текст : электронный.

4. Иммунология : научно-практический рецензируемый журнал / учредители Государственный научный центр «Институт иммунологии» ФМБА, Российская академия наук. – Москва, 1980- . – Раз в два месяца (6 раз в год). – ISSN 0206-4952. – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/40046>. – Текст : электронный.

5. 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.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442166.html>. – Текст : электронный.

6. Орехов С. Н. Фармацевтическая биотехнология : руководство к практическим занятиям / С. Н. Орехов ; под редакцией В. А. Быкова, А. В. Катлинского. – 2-е изд., перераб. и доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с. – ISBN 978-5-9704-3435-2. – URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html>. – Текст : электронный.

7. Станишевский Я. М. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я. М. Станишевский. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 144 с. – DOI 10.33029/ 9704-5845-7-IND-2021-1-144. – ISBN 978-5-9704-5845-7. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html>. – Текст : электронный.

8. Технология изготовления лекарственных форм. Твердые лекарственные формы : учебное пособие / Ю. А. Полковникова, Н. А. Дьякова, В. Ф. Дзюба, А. И. Сливкин. – Санкт-Петербург : Лань, 2022. – 128 с. – (Учебник для вузов. Специальная литература). – ISBN 978-5-8114-3355-1. – URL: <https://e.lanbook.com/book/206027>. – Текст : электронный.

9. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине : учебное пособие / А. И. Сливкин, И. И. Краснюк, А. С. Беленова, Н. А. Дьякова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 560 с. – ISBN 978-5-9704-3834-3. – URL:

<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html>. – Текст : электронный.

10. Фармация : научно-практический журнал / учредители Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, Российский центр фармацевтической и медико-технической информации. – Москва, 1952- . – 8 раз в год. – ISSN 0367-3014. – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/6446>. – Текст : электронный.

11. Фармпрепараты: клинические испытания и практика : ежемесячный информационный бюллетень / учредитель ООО «Гротек». – Москва, 2011- . – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/85528>. – Текст : электронный.

12. Экспериментальная и клиническая фармакология : ежемесячный научно-теоретический журнал / учредители ООО «Фолиум», Всесоюзное научное общество фармакологов. – Москва, 1938- . – Ежемес. (12 раз в год). – ISSN 0869-2092. – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/152146>. – Текст : электронный.

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:
10. Портал непрерывного и медицинского образования врачей <https://edu.rosminzdrav.ru/>
11. Координационный совет по развитию непрерывного медицинского и фармацевтического образования <http://www.sovetnmo.ru/>

14. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО – МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ИЗ ЧИСЛА ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предусматривается использование технических средств, необходимых им в связи с их индивидуальными особенностями. Эти средства могут быть предоставлены ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России или могут использоваться собственные технические средства. Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для лиц с нарушениями зрения:

- в печатной форме увеличенным шрифтом;
- в форме электронного документа;
- в форме аудио файла.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в печатной форме;

- в форме электронного документа;
- в форме аудио файла.

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся. При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине(модулю) обеспечивается выполнение следующих дополнительных требований в зависимости от индивидуальных особенностей обучающихся:

1. Инструкция по порядку проведения процедуры оценивания предоставляется в доступной форме (устно, в письменной форме, устно с использованием услуг сурдопереводчика);
2. Доступная форма предоставления заданий оценочных средств (в печатной форме, в печатной форме увеличенным шрифтом, в форме электронного документа, задания зачитываются ассистентом, задания предоставляются с использованием сурдоперевода);
3. Доступная форма предоставления ответов на задания (письменно на бумаге, набор ответов на компьютере, с использованием услуг ассистента, устно). При необходимости для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов процедура оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю) может проводиться в несколько этапов. Проведение процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья допускается с использованием дистанционных образовательных технологий.