



Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Саратовский государственный медицинский университет имени В.И.Разумовского»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И.Разумовского Минздрава России)

**ПРИНЯТА**

Ученым советом ИПКВК и ДПО  
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ  
им.В.И. Разумовского Минздрава России  
Протокол от «20» 11 2020 г. № 2  
Председатель ученого совета,  
директор ИПКВК и ДПО

И.О. Бугаева

**УТВЕРЖДАЮ**

Начальник ОПКВК  
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ  
им. В.И. Разумовского Минздрава России  
К.Ю. Скворцов  
«27» 11 2020

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ  
«БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ»  
ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ  
Блок 1, базовая часть, Б1.Б.4**

СПЕЦИАЛЬНОСТЬ

**33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ**

ФГОС ВО утвержден приказом № 1144  
Министерства образования и науки РФ  
от 27 августа 2014 г.

Квалификация  
Провизор-аналитик

Форма обучения  
**ОЧНАЯ**

Нормативный срок освоения ОПОП – 2 года

**ОДОБРЕНА**

на учебно-методической конференции  
кафедры фармацевтической технологии  
и биотехнологии

Протокол от «31» 08 2020 г. № 5  
Заведующий кафедрой

Д.В. Тупикин

# 1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

## 1.1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

### Цель освоения дисциплины

- подготовка квалифицированного провизора-аналитика, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной фармацевтической деятельности в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» (уровень подготовки кадров высшей квалификации).

### Задачи освоения дисциплины

1. Обеспечить общепрофессиональную подготовку провизора-аналитика для решения профессиональных задач в сфере производства и изготовления лекарственных средств.
2. Обеспечить необходимый уровень теоретических знаний по применению совокупности средств и технологий, направленных на создание условий для проведения экспертиз лекарственных средств.
3. Обеспечить необходимый уровень умений и навыков по применению современного оборудования для проведения контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств.
4. Совершенствовать навыки работы со специализированным оборудованием, компьютеризированными приборами, использовать современные технические средства для решения практических задач, оптимальные методы и их комбинации для исследования лекарственных средств.
5. Соблюдать основные требования информационной безопасности при работе с источниками научной, справочной литературы, ресурсами сети «Интернет».

## 2. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ:

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать **универсальными компетенциями (УК):**

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

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать **профессиональными компетенциями:**

- готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4).

## 2.1. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

п/№	номер/ индекс компетен ции	содержание компетенции (или ее части)	в результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			знать	уметь	владеть	оценочные средства
1	2	3	4	5	6	7
1	УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	суть понятий «абстрактное мышление», «анализ», «синтез»; нормы культуры абстрактного мышления, критического подхода и анализа информации; основы логики и логического мышления; основы методологии профессионального знания; формы анализа и синтеза при решении профессиональных и научно-исследовательских задач	использовать профессиональные и психолого-педагогические знания в процессах формирования профессионального мышления, при решении практических задач провизора-технолога; использовать в практической деятельности навыки аргументации, публичной речи, ведения дискуссии и полемики, практического анализа и логики различного рода рассуждений; выделять и систематизировать существенные свойства и связи предметов; анализировать учебные и профессиональные задачи; анализировать и систематизировать любую	навыками формирования профессионального мышления при решении профессиональных задач; навыками сбора и обработки информации по учебным и профессиональным проблемам; навыками выбора методов и средств решения учебных и профессиональных задач; навыками устного и письменного оформления результатов абстрактного и логического мышления; навыками выработки мотивации к выполнению профессиональной деятельности.	тестовый контроль; собеседование, ситуационные задачи

				<p>поступающую информацию;          выявлять основные закономерности изучаемых объектов, прогнозировать новые неизвестные</p>		
2	ПК-1	<p>готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p>	<p>нормативные правовые акты РФ по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля;          виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемого в аптечных организациях, номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения;          информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации</p>	<p>самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время;          проводить испытания лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами;          оформлять документацию по испытаниям;          интерпретировать и оценивать результаты контроля качества</p>	<p>навыками изготовления лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, и проводить контроль качества на стадиях технологического процесса;          навыками подготовки испытуемых образцов лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами и методиками анализа;          навыками проведения наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов; статистической обработки полученных результатов</p>	<p>тестовый контроль; собеседование, ситуационные задачи</p>

				<p>лекарственных средств; использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний;</p> <p>вести регистрирующую документацию при проведении испытаний;</p> <p>осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества</p>	<p>исследований, испытаний и экспериментов</p> <p>навыками мониторинга состояния оборудования, наличия реактивов, фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов для проведения анализов и принятия оперативных корректирующих мероприятий на основании мониторинга</p>	
3	<b>ПК-4</b>	<p>готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p>	<p>инструменты, испытательное и измерительное оборудование, лабораторную посуду, приспособления, используемые при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов в фармацевтической организации;</p> <p>проведение процедуры контроля качества лекарственных средств с использованием химических, физических</p>	<p>пользоваться специализированным лабораторным, технологическим оборудованием и расходными материалами для осуществления контроля за технологическими процессами при производстве и изготовлении лекарственных средств;</p> <p>осуществлять контроль состояния и работы лабораторного и вспомогательного</p>	<p>навыками подготовки лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции в соответствии с установленными процедурами и методиками анализа;</p> <p>навыками выполнения требуемых операций для проведения анализа в соответствии с фармакопейными</p>	<p>тестовый контроль;</p> <p>собеседование, ситуационные задачи</p>

			и физико-химических методов анализа и соответствующего оборудования; характеристики лабораторного оборудования, применяемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности; технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции	оборудования; вести учет необходимых реактивов и материалов; оформлять соответствующую документацию; пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач;	требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство	
--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------	--

**2.2 МАТРИЦА ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ В СООТВЕТСТВИИ С ФГОС ВО ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ (УРОВЕНЬ ПОДГОТОВКИ КАДРОВ ВЫСШЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ), РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА И ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ**

Блоки дисциплины учебного плана ООП ВО	Блок 1										Блок 2		Блок 3	Факультативные дисциплины		
	Базовая часть					Вариативная часть					Практики		Базовая часть			
	Обязательные дисциплины					Обязательная часть	Дисциплины по выбору			Базовая часть	Вариативная часть					
	Фармацевтическая химия	Фармакогнозия	Фармацевтический анализ	Биофармацевтический анализ	Педагогика		Фармацевтический менеджмент	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения ЛС	Лекарственные средства из природного сырья			Методы выявления контрафактной продукции				
7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
Индекс и содержание компетенций	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
1	x	x	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
УК-1: готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу						x							x			
УК-2: готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия																
УК-3: готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения					x								x			
ПК-1: готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	x	x	x	x				x	x	x	x	x	x	x	x	

Индекс и содержание компетенций	Блок 1					Блок 2					Блок 3		Факультативные дисциплины			
	Базовая часть					Вариативная часть					Практики					Базовая часть
	Обязательные дисциплины					Обязательная часть			Дисциплины по выбору		Базовая часть	Вариативная часть				
	Фармацевтическая химия	Фармакогнозия	Фармацевтический анализ	Биофармацевтический анализ	Педагогика	Фармацевтический менеджмент	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения ЛС	Лекарственные средства из природного сырья	Методы выявления контрафактной продукции	Хроматографические методы анализа в фармации (адаптационная дисциплина)			Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная/ выездная	Государственная итоговая аттестация	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
ПК-2: готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	x	x										x		x		
ПК-3: готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	x													x		
ПК-4: готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	x	x	x	x					x	x	x	x	x	x	x	
ПК-5: готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств							x				x	x	x			
ПК-6: готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	x	x	x						x	x	x	x	x			
ПК-7: готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации							x				x		x			
ПК-8: готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций							x				x		x			



Индекс и содержание компетенций			Блок 1						Блок 2				Блок 3	Факультативные дисциплины				
			Базовая часть			Вариативная часть			Практики				Базовая часть					
			Обязательные дисциплины			Обязательная часть			Дисциплины по выбору		Базовая часть		Вариативная часть					
			Фармацевтическая химия	Фармакогнозия	Фармацевтический анализ	Биофармацевтический анализ	Педагогика	Фармацевтический менеджмент	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения ЛС	Лекарственные средства из природного сырья	Методы выявления контрафактной продукции	Хроматографические методы анализа в фармации (адаптационная дисциплина)	Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная				Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная/ выездная	Государственная итоговая аттестация
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17		
ПК-9: готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности								x									x	
ПК-10: готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере							x										x	
ПК-11: готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению								x									x	
ПК-12: готовность к оказанию базовой сердечно-легочной реанимации взрослых и экстренной медицинской помощи																	x	
Рекомендуемые оценочные средства	Виды аттестации	Фонд оценочных средств																
	Текущая (по дисциплине)	Тестовый контроль	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x	x
		Практико-ориентированные вопросы	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x	x
		Решение ситуационных задач	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x	x
Промежуточная(по	Тестовый контроль				x	x	x		x	x	x	x		x	x	x	x	

Индекс и содержание компетенций			Блоки дисциплины учебного плана ООП ВО						Блок 1				Блок 2		Блок 3	Факультативные дисциплины		
			Базовая часть			Обязательные дисциплины			Вариативная часть				Практики		Базовая часть			
			2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13				
															Фармацевтическая химия			
1																		
	дисциплине) - зачет	Практико-ориентированные вопросы				x		x	x			x	x			x	x	x
		Решение ситуационных задач				x		x	x			x	x			x	x	x
	Промежуточная (по дисциплине) - экзамен	Тестовый контроль	x	x	x						x							
		Практико-ориентированные вопросы	x	x	x						x							
		Решение ситуационных задач	x	x	x						x							
	Государственная итоговая аттестация (государственный экзамен)	Тестовый контроль	x	x	x	x	x	x	x									
		Практико-ориентированные вопросы	x	x														
		Решение ситуационных задач	x	x														

### 2.3. СОПОСТАВЛЕНИЕ ОПИСАНИЯ ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА С ТРЕБОВАНИЯМИ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ ПО ФГОС ВО (ФОРМИРУЕМЫМИ КОМПЕТЕНЦИЯМИ)

Профессиональный стандарт	Требования к результатам подготовки по ФГОС ВО (компетенции)	Вывод о соответствии
<b>02.015</b> Профессиональный стандарт «Провизор-аналитик» ОТФ. Контроль качества лекарственных средств	ВПД: производственно-технологическая деятельность; контрольно-разрешительная деятельность	соответствует
А/01.7 Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	УК-1, ПК-1, ПК-4	соответствует
А/02.7 Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации	УК-1, ПК-1, ПК-4	соответствует
А/03.7 Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	УК-1, ПК-1, ПК-4	соответствует
<b>02.006</b> Профессиональный стандарт «Провизор» ОТФ: Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работ, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	ВПД: производственно-технологическая деятельность	соответствует
А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	УК-1, ПК-1, ПК-4	соответствует
<b>02.013</b> Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств» ОТФ: Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	ВПД: производственно-технологическая деятельность	соответствует
А/02.6: Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	УК-1, ПК-1, ПК-4	соответствует
<b>02.010</b> Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств» ОТФ: Проведение работ по исследованиям лекарственных средств	ВПД: производственно-технологическая деятельность	соответствует
А/01.6: Проведение работ по фармацевтической разработке	УК-1, ПК-1, ПК-4	соответствует
<b>02.016</b> Профессиональный стандарт «Специ-	ВПД: производствен-	соответствует

лист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» ОТФ: Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	но-технологическая деятельность	
А/02.6 Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	УК-1, ПК-1, ПК-4	соответствует

### 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОСНОВНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Биофармацевтический анализ» относится к базовой части Б1.Б.4 дисциплин учебного плана по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Для освоения данной учебной дисциплины необходимы знания, умения, навыки, сформированные предшествующими дисциплинами по специальности «Фармация».

Учебная дисциплина не имеет последующих учебных дисциплин (модулей).

Обучение завершается проведением итоговой государственной аттестации с последующим присвоением квалификации "провизор-аналитик".

### 4. ТРУДОЕМКОСТЬ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость учебной дисциплины составляет 3 зачетные единицы (108 акад. часов)

#### 4.1. ТРУДОЕМКОСТЬ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы		Всего часов/ зачетных единиц	Кол-во часов в семестре
			№ 4
1		2	3
Аудиторные занятия (всего), в том числе:		81 ч 2,25 з.е.	81 ч 2,25 з.е.
Лекции (Л)		8 ч 0,22 з.е.	8 ч 0,22 з.е.
Практические занятия (ПЗ),		73 ч 2,03 з.е.	73 ч 2,03 з.е.
Семинары (С)		-	-
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)		27 ч 0,75 з.е.	27 ч 0,75 з.е.
Вид промежуточной аттестации	Зачет		
	час.	108	108
ИТОГО: Общая трудоемкость	ЗЕТ	3	3

### 5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ «БИОФАРМАЦИЯ»:

Дисциплина рассчитана на один семестр обучения.

### 5.1. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля

Индекс	Наименование разделов и дисциплин	Трудоемкость (в зач. ед.)	Всего часов	В том числе			Форма контроля
				лекции	практические занятия	самостоятельная работа	
<i>Раздел 1</i>	<b>Биофармацевтический анализ</b>	<b>3</b>	<b>108</b>	<b>8</b>	<b>73</b>	<b>27</b>	тестовый контроль, ситуационные задачи, собеседование
	<b>Общий объем подготовки</b>	<b>3</b>	<b>108</b>	<b>8</b>	<b>73</b>	<b>27</b>	

### 5.1.1. РАЗДЕЛЫ, СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ, ОСВАИВАЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ФОРМЫ КОНТРОЛЯ

№ п/п	Индекс компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Содержание раздела в дидактических единицах, формируемые компетенции и трудовые действия	Формы контроля
1	2	3	4	5
Раздел I	УК-1; ПК-1; ПК-4	Биофармацевтический анализ	<p>Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм.  Методы определения процессов высвобождения лекарственного вещества из лекарственных препаратов <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i>.  Влияние фармацевтических факторов на процесс высвобождения ЛВ из лекарственных форм.  Влияния вспомогательных веществ, материалов упаковки и физико-химического воздействия аппаратуры на стабильность и профиль растворения ЛВ.</p> <p><b>Универсальные компетенции (УК):</b>  – готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);</p> <p><b>Профессиональные компетенции (ПК):</b>  – готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1);  – готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4).</p> <p><b>Необходимые знания (знать):</b>  нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля;  требования о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств;  требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и</p>	зачет

		<p>других товаров аптечного ассортимента;  фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;  аналитические методики, используемые при анализе лекарственных средств;  принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;  принципы валидации аналитических методик;  физико-химические свойства лекарственных средств, исходного сырья и промежуточной продукции их физическая, химическая и фармакологическая совместимость;  вспомогательные материалы, инструменты, приспособления;  номенклатуру зарегистрированных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение и правила хранения;  информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации;  методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы;  характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности;  технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств;  нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии.</p> <p><b><u>Необходимые умения (уметь):</u></b>  интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;  производить испытания лекарственных средств с помощью различных (физических, физико-химических, химических) методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами;  самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время;</p>	
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--



		<p>интерпретировать и оценивать результаты контроля качества лекарственных средств;</p> <p>пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;</p> <p>пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач;</p> <p>оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;</p> <p>использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;</p> <p>вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;</p> <p>осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества, для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке;</p> <p>осуществлять проверку идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе.</p> <p><b><u>Трудовые действия (владеть):</u></b></p> <p>готовить лекарственные препараты по рецептам и требованиям: выполнять необходимые расчеты; готовить рабочее место, оборудование и лекарственные средства, проводить выбор и подготовку вспомогательных веществ, рациональной упаковки;</p> <p>изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса;</p> <p>подготовка испытуемых образцов лекарственных средств к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами;</p> <p>подготовка лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами;</p>	
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

			<p>выполнение требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство;</p> <p>регистрация, обработка и интерпретация результатов проведенных испытаний лекарственных средств;</p> <p>регистривать испытания в соответствии с установленными требованиями;</p> <p>давать оценку результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям;</p> <p>информирование вышестоящего сотрудника об инцидентах, отклонениях и изменениях при проведении испытаний лекарственных средств;</p> <p>проведение наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов;</p> <p>статистическая обработка полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов по анализу лекарственных средств.</p>	
--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

## 5.2. РАЗДЕЛЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ), ВИДЫ И ФОРМЫ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ, ВИДЫ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

№ раздела п/п	Год обучения	Наименование раздела учебной дисциплины	Формы контроля	Оценочные средства <sup>1</sup>			
				Виды	Количество контрольных вопросов	Количество тестовых заданий	Количество ситуационных задач
1	2	3	4	5	6	7	8
<i>Раздел 1</i>	2	Биофармацевтический анализ	Контроль СРО, контроль освоения раздела, зачет	Опрос с использованием вопросов для устного контроля, тестирование, решение ситуационных задач	20	100	10

<sup>1</sup> – виды оценочных средств, которые могут быть использованы при проведении текущего контроля знаний: коллоквиум, контрольная работы, собеседование по вопросам, собеседование по ситуационным задачам, тестирование письменное или компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные домашние задания, реферат, эссе, отчеты по практике.

### 5.3. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ЛЕКЦИОННОГО КУРСА

п/№	Название тем лекций учебной дисциплины	период обучения (семестр)			
		1	2	3	4
1	2	3	4	5	6
	<b>Всего</b>				<b>8</b>
<b>Раздел 1</b>	<b>Биофармацевтический анализ</b>				
1.1	Основные термины и понятия биофармации. Понятие о химической, биологической и терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов				<b>2</b>
1.2	Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность, биоэквивалентность и стабильность лекарственных препаратов				<b>2</b>
1.3	Основные методы определения процессов высвобождения лекарственного вещества из лекарственных препаратов <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i>				<b>2</b>
1.4	Фармацевтические аспекты эквивалентности лекарственных средств				<b>2</b>

### 5.4. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ С РАСПРЕДЕЛЕНИЕМ ЧАСОВ ПО ГОДАМ ОБУЧЕНИЯ

п/№	Название тем практических занятий базовой части дисциплины по ФГОС и формы контроля	период обучения (семестр)			
		1	2	3	4
1	2	3	4	5	6
	<b>Всего</b>				<b>73</b>
<b>Раздел 1</b>	<b>Биофармацевтический анализ</b>				
1.1	Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм				<b>6</b>
1.2	Методы определения процессов высвобождения лекарственного вещества из лекарственных препаратов <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i>				<b>18</b>
1.3	Влияние фармацевтических факторов на процесс высвобождения ЛВ из лекарственных форм				<b>18</b>
1.4	Влияния вспомогательных веществ, материалов упаковки и физико-химического воздействия аппаратуры на стабильность и профиль растворения ЛВ				<b>31</b>

### 5.5. Самостоятельная работа обучающегося (СРО) с указанием часов и распределением по годам обучения:

#### Виды внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся

№ п/п	Виды СРО	Часы	Контроль выполнения работы
1	Подготовка к аудиторным занятиям (проработка отдельных тем учебной дисциплины в соответствии с учебным планом по учебной и научной литературе)	28	Устный опрос, тестирование

**Самостоятельная работа обучающегося по освоению разделов учебной дисциплины и методическое обеспечение**

№ раздела	Название раздела базовой части дисциплины по ФГОС	Семестр обучения				Вид СРО	Методическое обеспечение	Формы контроля СРО
		1	2	3	4			
	<b>Всего</b>				<b>28</b>			
<b>Раздел 1</b>	<b>Фармация</b>							
1.1	Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм				4	Изучение темы, подготовка к практическим занятиям. Изучение учебной и научной литературы. Подготовка к тестированию. Решения ситуационных задач.	Основная и дополнительная литература по теме; нормативно-правовые акты, приказы Минздрава; периодическая литература.	Тестирование; ситуационные задачи; устный опрос.
1.2	Методы определения процессов высвобождения лекарственного вещества из лекарственных препаратов <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i>				6			
1.3	Влияние фармацевтических факторов на процесс высвобождения ЛВ из лекарственных форм				8			
1.4	Влияния вспомогательных веществ, материалов упаковки и физико-химического воздействия аппаратуры на стабильность и профиль растворения ЛВ				9			

**НАПИСАНИЕ КУРСОВЫХ РАБОТ НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО**

**6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ 33.08.03 «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ».**

Методические указания для ординаторов по освоению рабочей программы учебной дисциплины и методические указания по организации самостоятельной работы ординаторов рабочей программы учебной дисциплины «Биофармацевтический анализ» представлены в Приложениях 3, 4 к рабочей программе учебной дисциплины «Биофармацевтический анализ»

## 7. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

Рабочая программа учебной дисциплины «Биофармацевтический анализ» обеспечена фондом оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля в полном объеме представлен в Приложении 1.

По окончании семестра обучения осуществляется промежуточная аттестация. При проведении промежуточной аттестации используются следующие формы контроля: тестовый контроль, решение ситуационных задач, собеседование по вопросам к промежуточной аттестации. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации ординаторов в полном объеме представлен в Приложении 2.

### Примеры тестовых заданий для промежуточной аттестации

#### 1. БИОФАРМАЦИЯ – НАУКА, ИЗУЧАЮЩАЯ ТЕРАПЕВТИЧЕСКУЮ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ФАКТОРОВ:

Поля для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	внутривидовых	+
Б	фармацевтических	
В	клинических	
Г	физических	
Д	ветеринарных	

#### 2. БИОЛОГИЧЕСКАЯ ДОСТУПНОСТЬ – ЭТО:

Поля для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	доля попавшего в системный кровоток лекарственного вещества от общего содержания его во введенной лекарственной форме, степень и скорость всасывания и элиминации	+
Б	количество введенного в организм лекарственного вещества	
В	отношение количества введенного лекарственного вещества к выведенному количеству с биожидкостями тела	
Г	терапевтический эффект лекарственного препарата	
Д	количество попавшего в системный кровоток лекарственного вещества, скорость его появления в кровеносном русле	

#### 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ:

Поля для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
------------------------	------------------	-------------------------------------

А	путь введения лекарственного препарата, состав вспомогательных веществ, вид лекарственной формы, технологический процесс, физическое состояние и химическая модификация лекарственной субстанции	+
Б	химическая модификация лекарственных веществ, физическое состояние лекарственных веществ, технологический процесс, механизм фармакологического действия	
В	путь введения лекарственного препарата, состав вспомогательных веществ, вид лекарственной формы, физическое состояние и химическая модификация лекарственной субстанции, побочное действие лекарственных препаратов	
Г	путь введения лекарственного препарата, состав вспомогательных веществ, вид лекарственной формы, технологический процесс, физиологические особенности органов и тканей, доза лекарственного препарата	
Д	путь введения лекарственного препарата, терапевтическая эффективность, вид лекарственной формы, технологический процесс, физическое состояние и химическая модификация лекарственной субстанции	

4. ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ НЕЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ:

Поля для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	явление, при котором лекарственные препараты, полностью отвечающие требованиям НД, содержащие равные количества одного и того же лекарственного средства в виде тождественных лекарственных форм, отличающиеся составом вспомогательных веществ и технологией, дают разный терапевтический эффект	+
Б	явление, при котором лекарственные препараты, содержащие разные количества одного и того же лекарственного средства в виде тождественных лекарственных форм, отличающиеся составом вспомогательных веществ и технологией, дают одинаковый терапевтический эффект	
В	явление, при котором лекарственные препараты, не отвечающие требованиям НД, содержащие равные количества одного и того же лекарственного средства в виде тождественных лекарственных форм, дают разный терапевтический эффект	
Г	явление, при котором лекарственные препараты, полностью отвечающие требованиям НД, в виде разных лекарственных форм, отличающиеся составом вспомогательных веществ и технологией, дают разный терапевтический эффект	

5. ТАБЛЕТКИ АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВОЙ КИСЛОТЫ, ИЗГОТОВЛЕННЫЕ НА ДВУХ ЗАВОДАХ, ДАЛИ РАЗНЫЙ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ЭФФЕКТ В ОТНОШЕНИИ ОДНОГО И ТОГО ЖЕ БОЛЬНОГО. ЭТО ЯВЛЕНИЕ:

Поля для выбора	Варианты ответов	Поле для отметки правильного

ответа		ответа
А	терапевтической неэквивалентности	+
Б	химической неэквивалентности	
В	биологической неэквивалентности	
Г	фармацевтической неадекватности	
Д	биофармацевтической неадекватности	

### Примеры типовых ситуационных задач для промежуточной аттестации

#### Задача 1.

В состав глазных капель входит 2,5% левомецетина, для диализа взяли 1 мл раствора, через 20 минут высвободилось 30% действующего вещества от взятого количества для диализа. Определите константу скорости высвобождения и период полувывсвобождения.

#### ЭТАЛОН ОТВЕТА К ЗАДАЧЕ № 1

1) Определить сколько левомецетина содержится в 1 мл раствора, взятого для диализа ( $C_0$ ):

2,5 г – 100%

x – 1 мл

$$X = \frac{2,5}{100} = 0,025 \text{ г} = 25 \text{ мг}$$

2) Установить количество вещества высвободившееся через 20 минут ( $C_t$ ):

25 мг – 100%

x – 30%

$$X = \frac{25 \cdot 30}{100} = 7,5 \text{ мг}$$

3) Вычисляем константу скорости высвобождения и период полувывсвобождения:

$$K_{\text{высв}} = \frac{2,303}{20} \lg \frac{25}{25 - 7,5} = 0,115 \cdot (\lg 25 - \lg 17,5) =$$

$$= 0,115 \cdot (1,3979 - 1,2430) = 0,1549 \text{ мин}^{-1}$$

$$T_{50\%} = \frac{0,693}{K_{\text{высв}}} = \frac{0,693}{0,1549} = 4,47 \text{ мин}$$

Ответ:  $K_{\text{высв.}} = 0,1549 \text{ мин}^{-1}$ ,  $T_{50\%} = 4,47 \text{ мин}$ .

#### Задача 2.

Таблетки эфедрина гидрохлорида по 25 мг растворили в приборе «Лопастная мешалка» при 12 об/мин и 30 об/мин. В первом случае при 12 об/мин растворилось эфедрина



за 5 мин – 6,3 мг; за 10 мин – 11,1 мг; за 20 мин – 17,5 мг. Во втором случае при 30 об/мин растворилось эфедрина за 5 мин – 8,0 мг; за 10 мин – 13,6 мг; за 20 мин – 19,7 мг. Вычислить, какое количество эфедрина растворится в течение 30 мин при вращении мешалки со скоростью 12 и 30 об/мин.

## ЭТАЛОН ОТВЕТА К ЗАДАЧЕ № 2

Находят средние величины констант скорости растворения таблеток эфедрина при вращении мешалки со скоростью 12 об/мин и 30 об/мин.

9. При вращении мешалки со скоростью 12 об/мин:

$$K_1 = \frac{2,303}{t_1} \cdot \lg \frac{C_0}{C_0 - C_1} = \frac{2,303}{5} \cdot \lg \frac{25}{25 - 6,3} = 0,058 \text{ мин}^{-1}$$

$$K_2 = \frac{2,303}{t_2} \cdot \lg \frac{C_0}{C_0 - C_1} = \frac{2,303}{10} \cdot \lg \frac{25}{25 - 11,1} = 0,059 \text{ мин}^{-1}$$

$$K_3 = \frac{2,303}{t_3} \cdot \lg \frac{C_0}{C_0 - C_1} = \frac{2,303}{20} \cdot \lg \frac{25}{25 - 17,5} = 0,060 \text{ мин}^{-1}$$

$$K_{cp} = \frac{0,058 + 0,059 + 0,060}{3} = 0,059 \text{ мин}^{-1}$$

9. При вращении мешалки со скоростью 30 об/мин:

$$K_1 = \frac{2,303}{t_1} \cdot \lg \frac{C_0}{C_0 - C_1} = \frac{2,303}{5} \cdot \lg \frac{25}{25 - 8} = 0,077 \text{ мин}^{-1}$$

$$K_2 = \frac{2,303}{t_2} \cdot \lg \frac{C_0}{C_0 - C_1} = \frac{2,303}{10} \cdot \lg \frac{25}{25 - 13,6} = 0,078 \text{ мин}^{-1}$$

$$K_3 = \frac{2,303}{t_3} \cdot \lg \frac{C_0}{C_0 - C_1} = \frac{2,303}{20} \cdot \lg \frac{25}{25 - 19,7} = 0,077 \text{ мин}^{-1}$$

$$K_{cp} = \frac{0,077 + 0,078 + 0,077}{3} = 0,077 \text{ мин}^{-1}$$

9. Исходя из уравнения первого порядка, описывающего растворение лекарственного вещества определяют  $C$ :

$$2,303 \cdot \lg \frac{C_0}{C_0 - C_t} = K \cdot t, \text{ где}$$

$C_t$  – количество вещества, перешедшего в раствор через время  $t$ , находят:

$$2,303 \cdot \lg C_0 - 2,303 \lg(C_0 - C_t) = K \cdot t,$$

$$C_0 - C_t = C$$

$C$  – количество вещества, оставшееся в порошке.

$$2,303 \cdot \lg C_0 - 2,303 \cdot \lg C = K \cdot t;$$

$$\lg C = \frac{2,303 \cdot \lg C_0 - K \cdot t}{2,303}$$

4. При вращении мешалки со скоростью 12 об/мин

$$\lg C = \frac{2,303 \cdot \lg 25 - 0,059 \cdot 30}{2,303} = 0,62$$

$$C = 4,2 \text{ мг}$$

$$C_{t30} = C_0 - C = 25 - 4,2 = 20,8 \text{ мг.}$$

9. При вращении мешалки со скоростью 30 об/мин

$$\lg C = \frac{2,303 \cdot \lg 25 - 0,077 \cdot 30}{2,303} = 0,39$$

$$C = 2,5 \text{ мг}$$

$$C_{t30} = C_0 - C = 25 - 2,5 = 22,5 \text{ мг.}$$

Ответ: Таким образом, за 30 мин растворится эфедрин при вращении мешалки со скоростью 12 об/мин – 20,8 мг, при вращении со скоростью 30 об/мин – 22,5 мг.

### Примеры вопросов для собеседования по учебной дисциплине «Биофармацевтический анализ» для проведения промежуточной аттестации ординаторов

1. Дайте определение биофармации. Предпосылки возникновения биофармацевтического направления в фармации.
2. Назовите факторы, оказывающие влияние на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов. Понятие эквивалентности лекарственных препаратов.
3. Охарактеризуйте влияние химических свойств лекарственного вещества на терапевтическую активность лекарств. Охарактеризуйте влияние физического состояния лекарственного вещества на терапевтическую активность лекарств.
4. Дайте биофармацевтическую характеристику вспомогательных веществ.
5. Приведите современную трактовку лекарственной формы и ее роли в конечной оценке терапевтической эффективности лекарств. Какое влияние могут оказывать технологические процессы на качество лекарственной формы?

#### Оценивание результатов:

Результаты тестирования оцениваются по 5-ти бальной системе.

Оценка формируется в соответствии с критериями, представленными в таблицы:

Количество правильных ответов (%)	Оценка
90-100	отлично
80-89	хорошо
70-79	удовлетворительно
Меньше 70	неудовлетворительно

#### ОЦЕНИВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕШЕНИЯ СИТУАЦИОННОЙ ЗАДАЧИ

Результат работы с ситуационной задачей оценивается по системе: «отлично», «хо-

рошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценка **«отлично»** - ординатор правильно и полноценно выполнил задачу в полном объеме: описаны и раскрыты методы анализа, приведены необходимые расчеты и сделаны заключения. Показывает всестороннее, систематическое и глубокое знание учебного и нормативного материала, отвечает на заданные вопросы, демонстрирует умение применять знания для приобретаемой профессии в конкретной ситуации; не допускает неточностей (ошибок), анализирует результаты собственных действий.

Оценка **«хорошо»** - ординатор выполнил задачу с неточностями и замечаниями, не носящие принципиального характера: описаны методы анализа, приведены расчеты и частично даны заключения. Демонстрирует систематический характер знаний, достаточный уровень владения материалом в конкретной ситуации; отвечает на заданные вопросы, допускает некоторые неточности (малосущественные ошибки), которые самостоятельно обнаруживает и быстро исправляет, анализирует результаты собственных действий.

Оценка **«удовлетворительно»** - ординатор выполнил задачу с неточностями и ошибками: в методах анализа имеются ошибки, приведены расчеты с ошибками и не даны заключения. Демонстрирует знание основного учебного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и в предстоящей работе по профессии, отвечает на заданные вопросы не в полном объеме, показывает ограниченное владение материалом в конкретной ситуации; допускает неточности (ошибки), которые обнаруживает и исправляет после указания на них преподавателем, анализирует результаты собственных действий.

Оценка **«неудовлетворительно»** - ординатор не смог выполнить задачу или имеются грубые ошибки, отсутствуют методы анализа, расчеты, заключения. Обнаруживаются пробелы в знаниях основного учебного материала, допускает принципиальные ошибки. Ответ имеет несистематизированный, отрывочный, поверхностный характер. Не понимает существа излагаемых им вопросов, не ориентируется в основных вопросах специальности, или делает грубые ошибки при их выполнении, не может самостоятельно исправить ошибки.

#### **ОЦЕНИВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ СОБЕСЕДОВАНИЯ**

Результат собеседования оценивается по системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценка **«отлично»** выставляется в случае, если ординатор:

- дает полный, исчерпывающий и аргументированный ответ на вопрос;
- ответ на вопрос отличается логической последовательностью, четкостью в вы-

ражении мыслей и обоснованностью выводов;

- демонстрирует знание источников (нормативно-правовых актов, литературы, понятийного аппарата) и умение ими пользоваться при ответе.

Оценка «хорошо» выставляется в случае, если ординатор:

- дает полный, исчерпывающий и аргументированный ответ на вопрос;
- ответ на вопрос отличается логической последовательностью, четкостью в выражении мыслей и обоснованностью выводов;
- имеются незначительные неточности в ответе.

Оценка «удовлетворительно» выставляется в случае, если ординатор:

- дает неполный и слабо аргументированный ответ на вопрос, демонстрирующий общее представление и элементарное понимание существа поставленного вопроса, понятийного аппарата и обязательной литературы

Оценка «неудовлетворительно» выставляется в случае, если ординатор:

- демонстрирует незнание и непонимание существа поставленного вопроса.

Оценка «зачтено» выставляется в случае получения ординатором положительных оценок (за тестирование, собеседование и решение ситуационной задачи) и означает успешное прохождение промежуточной аттестации. При наличии хотя бы одной оценки «неудовлетворительно» или неявке в установленный день проведения промежуточной аттестации выставляется оценка «не зачтено».

## 8. ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

### 8.1. ОСНОВНАЯ И ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА

#### Печатные источники:

№	Издания	Количество экземпляров в библиотеке
1	2	3
	<i>Основная литература</i>	
1	Фармацевтическая химия : учебник / Э. Н. Аксенова, О. П. Андрианова, А. П. Арзамасцев [и др.] ; под ред. Г. В. Раменской. – Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 467 с.	1
	<i>Дополнительная литература</i>	
1	Контроль безопасности лекарственных средств : практ. Вопросы фармаконадзора : учеб. Пособие / Т. Е. Морозова [и др.]. – М. : Мед. Информ. Агентство, 2014. – 110[1] с.	2

2	Основные методы исследования лекарственных средств : фармацевтических препаратов, лекарственного растительного сырья и лекарственных форм / ВОЗ. Женева. – М. : Медицина, 1999. – 128 с.	3
3	Обеспечение качества фармацевтических препаратов : сб. рек. И тематических материалов. Т.1 / ВОЗ Женева. – М. : Медицина, 1998. – 270 с.	1

## 8.2. ЭЛЕКТРОННЫЕ ИСТОЧНИКИ ОСНОВНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

№	Издания
1	2
	<i>Основные источники</i>
	<b>ЭБС «Консультант студента. Электронная медицинская библиотека»</b>
1.	Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс] / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018- 352 с. – Режим доступа: <a href="https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970439791.html">https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970439791.html</a> .
2.	Фармацевтическая химия : [Электронный ресурс] : учебник / Плетенева Т.В. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 816 с. – Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440148.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440148.html</a> .

## 8.3 ПЕРЕЧЕНЬ ПЕРИОДИЧЕСКИХ ИЗДАНИЙ:

Печатные:

Бюллетень экспериментальной биологии и медицины

Вестник новых медицинских технологий

Казанский медицинский журнал

Токсикологический вестник

Экспериментальная и клиническая фармакология

Электронные:

Здравоохранение Российской Федерации

Российский медицинский журнал

Фармация

## 8.4. ПЕРЕЧЕНЬ ЭЛЕКТРОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ, НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ РЕСУРСОВ И ИНФОРМАЦИОННО-СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ «БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ» СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.03 «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ»

№ п/п	Сайты
1	Консультант студента, электронная библиотека высшего учебного заведения <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>
2	Образовательный портал ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского <a href="http://el.sgmru.ru/">http://el.sgmru.ru/</a>
3	Сайт сообщества хроматографистов <a href="http://www.chromatogramma.ru/">http://www.chromatogramma.ru/</a>
4	ChemNet: Портал фундаментального химического образования России.

	Химическая информационная сеть <a href="http://www.chemnet.ru/">http://www.chemnet.ru/</a>
5	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU <a href="https://elibrary.ru/">https://elibrary.ru/</a>
6	Журналы издательства Springer <a href="https://www.springer.com/gp">https://www.springer.com/gp</a>
7	Политематическая реферативная и наукометрическая база данных WebofScience <a href="http://www.webofscience.com/">http://www.webofscience.com/</a>

## 8.5. НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
2. Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
3. Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
4. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержден приказом Министерства образования и науки РФ № 1144 от «27» августа 2014 г.;
5. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.03.2016 г. № 91 н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 07 апреля 2016 г. Регистрационный № 41709);
6. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 г. № 431 н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 10 июля 2017 г. Регистрационный № 47346);
7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2015, регистрационный № 39438);
8. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 19.11.2013 № 1258 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры» (зарегистрировано в Минюсте России 28.01.2014, регистрационный № 31136);
9. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.06.2016 № 435н «Об утверждении типовой формы договора об организации практической подготовки обучающихся, заключаемого между образовательной или научной организацией и ме-

дицинской организацией либо организацией, осуществляющей производство лекарственных средств, организацией, осуществляющей производство и изготовление медицинских изделий, аптечной организацией, судебно-экспертным учреждением или иной организацией» (зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016, № 43353);

10. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18.03.2016 № 227 «Об утверждении Порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), программам ординатуры, программам ассистентуры-стажировки» (зарегистрировано в Минюсте РФ 11.04.2016 г., регистрационный № 41754);

11. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 сентября 2013 г. № 620н «Об утверждении порядка организации и проведения практической подготовки обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования» (зарегистрировано в Минюсте России 01.11.2013 № 30304);

12. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих», раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» (зарегистрировано в Минюсте России 25.08.2010, регистрационный № 18247);

13. Приказ Минобрнауки России от 12 сентября 2013 г. № 1061 «Об утверждении перечней специальностей и направлений подготовки высшего образования» (зарегистрировано в Минюсте России 14 октября 2013, № 30163);

14. Постановление правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»;

15. Устав Университета и иные локальные акты СГМУ, нормативно-правовые акты, регулирующие сферу образования в Российской Федерации.

## **9. ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ:**

**Интернет-адрес страницы кафедры:** Web-страница кафедры на сайте вуза: [http://www.sgmu.ru/sveden/files/struct/pol/Pologenie\\_structur\\_podrazd\\_dept\\_farmtehnolog.pdf](http://www.sgmu.ru/sveden/files/struct/pol/Pologenie_structur_podrazd_dept_farmtehnolog.pdf)

## 9.1. ЭЛЕКТРОННО-БИБЛИОТЕЧНЫЕ СИСТЕМЫ

Контракт на оказание услуг по предоставлению доступа к электронной библиотечной системе № 255СЛ/10-2020/645 от 11.12.2020 с ООО «Политехресурс», срок доступа до 31.12.2021. (ЭБС «Консультант студента»)

Контракт оказания услуги № 539КВ/11-2020/646 от 11.12.2020, с ООО «Высшая школа организации и управления здравоохранением - Комплексный медицинский консалтинг», срок доступа до 31.12.2021. («Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»)

Лицензионный договор № 6420/20/110 на предоставление доступа к электронно-библиотечной системе IPRbooks (неисключительная лицензия) от 16.04.2020 с ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», с 19.04.2020 по 18.04.2021.

## 9.2. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ»

№ п/п	Сайты
1	<a href="http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx">http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx</a> Государственный реестр лекарственных средств
2	<a href="https://minzdrav.gov.ru/opendata/7707778246-grls">https://minzdrav.gov.ru/opendata/7707778246-grls</a> Государственный реестр лекарственных средств
3	<a href="https://roszdravnadzor.gov.ru/">https://roszdravnadzor.gov.ru/</a> Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
4	<a href="https://fmza.ru/">https://fmza.ru/</a> Методический центр аккредитации специалистов
5	<a href="http://www.studmedlib.ru">http://www.studmedlib.ru</a> Консультант студента
6	<a href="http://library.sgmur.ru">http://library.sgmur.ru</a> Научная библиотека СарГМУ им. В.И. Разумовского
7	<a href="http://www.elibrary.ru">http://www.elibrary.ru</a> Научная электронная библиотека
8	<a href="http://med-lib.ru">http://med-lib.ru</a> Большая медицинская библиотека
9	<a href="http://www.rlsnet.ru">www.rlsnet.ru</a> Справочник лекарств и товаров аптечного ассортимента
10	<a href="https://www.lsgeotar.ru/">https://www.lsgeotar.ru/</a> Лекарственный справочник ГЭОТАР

## 9.3. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ:

Перечень лицензионного программного обеспечения	Реквизиты подтверждающего документа
Microsoft Windows	40751826, 41028339, 41097493, 41323901, 41474839, 45025528, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323, 62041790, 64238801, 64238803, 64689895, 65454057, 65454061, 65646520, 69044252 – срок действия лицензий – бессрочно.
Microsoft Office	40751826, 41028339, 41097493, 41135313, 41135317, 41323901, 41474839, 41963848, 41993817, 44235762, 45035872, 45954400, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 49569639, 49673030, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323, 61970472, 62041790, 64238803, 64689898, 65454057, V5284362 – срок действия лицензий – бессрочно.
Kaspersky Endpoint Security, Kaspersky Anti-Virus	лицензия № 17E0-191126-103700-850-333, количество объектов 1700
Свободное программное обеспечение:	CentOS Linux, Slackware Linux, Moodle LMS, Drupal CMS – срок действия лицензий – бессрочно.



ICoon	776A4152
LCsolution 1.25	223-07340-91
UVProbe 2.31	206-21411-91
Titrate – 5.0 Base	120927-4

## 10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

- Сведения о материально-техническом обеспечении образовательного процесса рабочей программы учебной дисциплины «Биофармацевтический анализ» (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре, специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия представлены в приложении к ОПОП по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

## 11. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

- Сведения о кадровом обеспечении образовательного процесса рабочей программы учебной дисциплины «Биофармацевтический анализ» (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре, специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия представлены в приложении к ОПОП по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

## 12. ИНЫЕ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Методические рекомендации проведения практических занятий для преподавателей рабочей программы учебной дисциплины «Биофармацевтический анализ» представлены в приложении 5 к рабочей программе дисциплины.

Конспекты лекций рабочей программы учебной дисциплины ««Биофармацевтический анализ»» представлены в приложении 6 к рабочей программе дисциплины.

## 13. РАЗРАБОТЧИКИ

№ пп	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Фомина Юлия Андреевна	К.х.н	Доцент кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России
2.	Шестопалова Наталия Борисовна	К.х.н	Доцент кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России