

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ДАГЕСТАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(ФГБОУ ВО ДГМУ Минздрава России)**

УТВЕРЖДАЮ

И.о. проректора по учебной работе, д.м.н., проф.  
Р.М. Рагимов



«31» мая 2023 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ  
«БИОФАРМАЦИЯ»**

Индекс дисциплины: **Б1.О.36.**

Специальность: **33.05.01 – «Фармация»**

Уровень высшего образования: **специалитет**

Квалификация выпускника: **провизор**

Факультет: **фармацевтический**

Кафедра: **фармации**

Форма обучения: **очная**

Курс: **4**

Семестр: **VIII**

Всего трудоёмкость (в зачётных единицах/часах): **3 з.е. / 108 часов**

Лекции: **14 часов.**

Практические занятия: **34 часов**

Самостоятельная работа: **60 часов**

Форма контроля: **зачет в VIII семестре**

**Махачкала  
2023**

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 «Фармация» (уровень высшего образования – специалитет), утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации №219 от «27» марта 2018г.

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена на заседании кафедры от 26» мая 2023 г., протокол №10.

Рабочая программа согласована:

1. Директор Библиотеки ДГМУ \_\_\_\_\_ В.Р. Мусаева
2. Начальник Управления УМР ККО \_\_\_\_\_ А.М. Каримова
3. Декан \_\_\_\_\_ М.М. Газимагомедова

Заведующий кафедрой \_\_\_\_\_

к.фарм.н., доцент, Г.С. Баркаев

**Разработчик (и) рабочей программы:**

1. Каибова Сабина Равидиновна – к.фарм.н., доцент кафедры фармации

**Рецензенты:**

1. Магомедова Зарема Магомедовна – кандидат химических наук, доцент кафедры аналитической и фармацевтической химии ФГБОУ ВО «Дагестанский государственный университет».
2. Исмаилова Фариза Османовна – кандидат химических наук, доцент кафедры аналитической и фармацевтической химии ФГБОУ ВО «Дагестанский государственный университет».

## I. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

**Цель** освоения дисциплины «Биофармация» - формирование у студентов комплексного подхода к оценке влияния фармацевтических факторов на биологическую активность лекарственных средств.

**Задачи:**

- изучить нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества.
- изучить номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение.
- изучить номенклатуру препаратов промышленного производства, принципы и способы получения лекарственных форм, способы доставки.
- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстемпоральном и промышленном производстве лекарственных форм.

## II. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

### ФГОС 3++

Код и наименование компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
<b>Общепрофессиональные компетенции (ОПК)</b>	
<b>ОПК-1.</b> Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ИД.-3. Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении ЛП
<b>знать:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;</li><li>- особенности анализа отдельных лекарственных форм (определение распадаемости, растворимости, прочности и др.).</li></ul> <b>уметь:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям на всех стадиях технологического процесса и при отпуске;</li></ul>	
<b>Профессиональные компетенции (ПК)</b>	
<b>ПК-3.</b> Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	<b>ИД-1.</b> Оказывает информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм; <b>ИД-2.</b> Информировует медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм;

**ИД-3.** Принимает решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм

**знать:**

- физико-химические свойства лекарственных веществ и уметь находить их в технической нормативной документации и справочной литературе;
- особенности влияния биофармацевтических факторов на фармакологическую активность лекарственных веществ;
- особенности взаимодействия лекарственных средств;
- знать и использовать влияние физических и технологических факторов на скорость высвобождения субстанций из лекарственной формы;
- готовить различные лекарственные формы на основе физико-химических свойств лекарственных веществ и природы вспомогательных веществ;
- пользоваться методами «in vitro» для оценки высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы;

**уметь:**

- полученные результаты, проводить статистическую обработку результатов эксперимента.
- строить кривые динамики высвобождения стрептоцида из мазей в зависимости от природы мазовой основы и делать выводы.
- пользоваться методом «агаровых пластинок» и диффузии через полупроницаемую мембрану для оценки степени высвобождения лекарственных веществ из мазей.
  - обобщать полученные данные и проводить статистическую обработку полученных результатов.
  - строить кривые кинетики высвобождения субстанций из лекарственных форм и делать выводы о влиянии степени дисперсности стрептоцида и полиморфных модификаций цинк-инсулина на процесс их высвобождения соответствующих лекарственных форм.
  - владеть методами «in vitro» для определения высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм.
  - пользоваться методами «in vivo» для определения концентрации лекарственных веществ в крови животных.
  - проводить количественное определение сульфаниламидных препаратов фотоколориметрическим методом.
  - строить кривые зависимости концентраций лекарственных веществ в крови животных от времени.
  - обобщать полученные данные и делать выводы о зависимости терапевтического эффекта от вида лекарственной формы.
- владеть:**
- решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;
  - проводить анализ научной литературы и официальных статистических обзоров, готовить обзоры научной литературы/рефераты по современным научным проблемам фармацевтической технологии;

- проводить определение биодоступности лекарственных средств в зависимости от фармацевтических факторов;
- анализировать результаты определения биодоступности с целью совершенствования технологии и качества лекарственных препаратов;
- проводить технологические процессы при изготовлении лекарственных средств с учетом биофармацевтических факторов.

### III. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Биофармация» относится к обязательной части Блока 1 «Дисциплины».

Предшествующими, на которых непосредственно базируется дисциплина «Биофармация», являются «Физика», «Органическая химия», «Биологическая химия», «Физиология», «Частная фармтехнология» и «Фармакология».

Дисциплина «Биофармация» является основополагающей для изучения дисциплины «Общая фармтехнология», «Клиническая фармакология» и производственной практики по фармацевтической технологии. Изучение данной дисциплины должно способствовать достижению целей обучения и подготовки будущих специалистов.

Освоение компетенций в процессе изучения дисциплины способствует формированию знаний, умений и навыков, позволяющих осуществлять эффективную работу по реализации следующего типа задач профессиональной деятельности: в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности.

### IV. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

**Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы, 108 академических часов.**

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр
		№8
Контактная работа	48	48
<b>Аудиторные занятия (всего)</b>	48	48
в том числе:		
Лекции (Л)	14	14
Практические занятия (ПЗ),	34	34
<b>Самостоятельная работа студента (СРС),</b>	60	60
в том числе:		
<i>Подготовка к практическому занятию</i>	29	29
<i>Работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными в ЭИОС ДГМУ, конспектирование материала</i>	21	21
<i>Реферат</i>	8	8
<b>Вид промежуточной аттестации</b>	Зачет	
<b>Общая трудоемкость:</b>	108 часов	108
	зачетных единиц	3

## V. СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

### 5.1. Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела	Коды формируемых компетенций
<b>Раздел 1.</b> <b>Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Основные направления биофармацевтических исследований.</b>	Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов. Фармацевтические, биологические и физиологические факторы. Биологическое значение фармацевтических процессов, протекающих при получении готовых лекарственных средств. Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения. Роль биологических и физиологических факторов.	<b>ОПК-1</b> ИД-3 <b>ПК-3</b> ИД-1 ИД-2 ИД-3
<b>Раздел 2.</b> <b>Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками</b>	Факторы технологического воздействия основных процессов и аппаратов на биодоступность лекарственных препаратов. Фармацевтические несовместимости. Упаковочные материалы – как биофармацевтический фактор. Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками. Современные виды твердых лекарственных форм. Фармацевтическая нанотехнология – теоретические концепции. Роль и задачи фармацевтической нанотехнологии. Наноэффекты. Нанообъекты. Методы исследования и контроля свойств нанообъектов. Методы создания нанообъектов. Их использование в технологии лекарственных форм. Перспективы развития. Контроль безопасности.	<b>ОПК-1</b> ИД-3 <b>ПК-3</b> ИД-1 ИД-2 ИД-3

### 5.2. Разделы дисциплины и трудоемкость по видам учебной работы

№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы, час			Всего час.
		аудиторная		внеаудиторная	
		Л	ПЗ		
1	Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Основные направления биофармацевтических исследований.	6	12	28	46
2	Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками. Фармацевтическая нанотехнология.	8	22	32	62
<b>Вид промежуточной аттестации:</b>		<b>Зачет</b>		<b>Собеседование по билетам</b>	
<b>ИТОГО:</b>		<b>14</b>	<b>34</b>	<b>60</b>	<b>108</b>

### 5.3. Тематический план лекций

Раздел дис-ны	Тема лекций	Кол-во часов в семестре
		№8
Раздел 1. Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм.	<i>Л.1.</i> Биофарация как наука. Современная концепция биофарации. Цели и задачи дисциплины. Фармацевтические факторы. Структура биофармации.	2
	<i>Л.2.</i> Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность ЛП. Биологическая доступность. Фармакокинетический и фармакодинамический методы определения.	2
	<i>Л.3.</i> Биофармацевтическая оценка качества твердых и мягких лекарственных форм. Методы «in vitro» для определения биологической доступности.	2
Раздел 2. Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками.	<i>Л.4.</i> Факторы технологического воздействия основных процессов и аппаратов на биодоступность лекарственных препаратов. Упаковочные материалы – как биофармацевтический фактор.	2
	<i>Л.5.</i> Современные представления о вспомогательных веществах в технологии лекарственных форм с точки зрения биофармации. Роль вспомогательных веществ в создании лекарственных форм с необходимой биологической доступностью.	2
	<i>Л.6.</i> Совершенствование технологии инъекционных растворов: расширение ассортимента растворителей, пролонгирующих веществ, консервантов.	2
	<i>Л.7.</i> Моделирование лекарственных форм IV поколения с направленной доставкой к органам и тканям (липосомы, нанкапсулы, магнитоуправляемые системы).	2
<b>ИТОГО:</b>		<b>14</b>



#### 5.4. Тематический план практических занятий

Раздел дис-ны	Тематика практических занятий	Формы текущего контроля	Кол-во часов в семестре
			№8
<p style="text-align: center;"><u>Раздел 1.</u> Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм.</p>	<p><i>ПЗ.1.</i> Биофармация как теоретическая основа технологии лекарственных форм. Государственное нормирование биофармацевтических показателей лекарственных препаратов.</p>	С, Т	2
	<p><i>ПЗ.2.</i> Биоеквивалентность, понятие. Виды эквивалентности ЛС и методы их изучения. Факторы, влияющие на биоеквивалентность.</p>	С, Т	2
	<p><i>ПЗ 3.</i> Влияние физических свойств ЛС на биологическую доступность. Применение метода диализа через полупроницаемую мембрану для изучения влияния степени измельчения действующего вещества из мазей на его концентрацию в диализате.</p>	С, ПР	2
	<p><i>ПЗ 4.</i> Влияние химических свойств ЛС на биологическую доступность. Применение метода диализа через полупроницаемую мембрану для изучения влияния степени измельчения действующего вещества из мазей на его концентрацию в диализате.</p>	С, Т, ПР	2
	<p><i>ПЗ 5.</i> Влияние вспомогательных веществ на биологическую доступность ЛС. Применение метода диффузии на скорость высвобождения действующего вещества в агар из мазей, суппозиторияев.</p>	С, Т, ПР	2
	<p><i>ПЗ 6.</i> Влияние лекарственной формы на биологическую доступность ЛС. Применение метода диффузии на скорость высвобождения действующего вещества в агар из мазей, суппозиторияев.</p>	С, Т, ПР	2



<b>Раздел 2.</b> <b>Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками</b>	<i>ПЗ. 7. Семинар - Фармакологическая несовместимость</i>	<b>С, Т</b>	<b>4</b>
	<i>ПЗ 8-9. Влияние вспомогательных веществ на биологическую доступность твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы). Часть 1.</i>	<b>С, Т, ПР</b>	<b>2</b>
	<i>ПЗ 10-11. Влияние вспомогательных веществ на биологическую доступность твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы). Часть 2.</i>	<b>С, Т, ПР</b>	<b>2</b>
	<i>ПЗ. 12-13. Влияние технологического процесса (вид грануляции) на биологическую доступность твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы). Часть 1.</i>	<b>С, Т, ПР</b>	<b>4</b>
	<i>ПЗ. 14. Влияние технологического процесса (вид грануляции) на биологическую доступность твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы). Часть 2.</i>	<b>С, Т, ПР</b>	<b>2</b>
	<i>ПЗ. 15. Применение теста «Растворение» для изучения влияния технологии на скорость и степень высвобождения из таблеток.</i>	<b>С, Т, ПР</b>	<b>2</b>
	<i>ПЗ. 16. Технологические схемы получения микрокапсул и микрогранул различными методами. Оценка качества микрокапсул и микрогранул.</i>	<b>С, Т</b>	<b>4</b>
	<i>ПЗ. 17. Получение и исследование нанообъектов на основе ЛВ: микрокапсулы, наночастицы.</i>	<b>С, Т</b>	<b>2</b>
<b>ИТОГО:</b>			<b>34</b>

\* *Формы текущего контроля успеваемости (с сокращениями): Т – тестирование, ПР – оценка освоения практических навыков (умений), С – собеседование по контрольным вопросам и другие.*

**5.5. Учебно-методическое обеспечение для самостоятельной работы  
по дисциплине**

**5.5.1. Самостоятельная работа обучающегося по дисциплине**

Раздел	Наименование работ	Трудо-емкость (час)	Формы контроля
<b>Раздел 1. Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм.</b>	Работа с литературными источниками, в том числе с нормативной и технологической справочной документацией по биофармации, как на бумажных носителях, так и в электронной (интерактивной) форме.	6	С, Р
	Работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными в ЭИОС ДГМУ, конспектирование материала.	6	
	Подготовка к практическому занятию.	12	
	Подготовка и написание реферата.	4	
<b>Раздел 2. Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками</b>	Работа с литературными источниками, в том числе с нормативной и технологической справочной документацией по биофармации, как на бумажных носителях, так и в электронной (интерактивной) форме.	6	С, Р
	Работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными в ЭИОС ДГМУ, конспектирование материала.	6	
	Подготовка к практическому занятию.	16	
	Подготовка и написание реферата.	4	
<b>ИТОГО:</b>		<b>60</b>	

\* *Формы текущего контроля успеваемости (с сокращениями): Р – написание и защита реферата, С – собеседование по контрольным вопросам и другие.*

**5.5.2. Тематика реферативных работ**

№	Тема
1	Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств
2	Разработка лекарственных средств. Этапы жизненного цикла лекарственного средства. Международные стандарты разработки лекарственных средств GLP, GCP, GMP, GPP, GDP и GSP.
3	Особенности проведения доклинических и клинических исследований инновационных лекарственных средств
4	Биофармацевтические факторы, определяющие эффективность и безопасность лекарственных средств
5	Фармакологическая несовместимость. Полипрагмазия
6	Проблема фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств

7	Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств
8	Биодоступность лекарственных средств. Методы определения биологической и фармацевтической доступности
9	Фармацевтические факторы: вид лекарственной формы, пути введения и способ применения
10	Фармакодинамическое взаимодействие лекарственных средств.
11	Анатомо-физиологические особенности организма ребенка Особенности разработки лекарственных форм для гериатрических больных. Специальные лекарственные формы
12	Анатомо-физиологические особенности организма пожилого человека. Особенности разработки лекарственных форм для детей. Специальные лекарственные формы
13	Характеристика факторов, влияющих на эффективность лекарств: температуры тела и окружающей среды, лучевой энергии; магнитного поля, метеорологических условий, возраста человека, пола, действия биоритмов, массы тела, индивидуальной чувствительности организма, способа введения лекарств в организм
14	Модельные опыты по оценке высвобождения in vitro, основанные на физико-химических и микробиологических исследованиях.
15	Биологические методы оценки высвобождения in vivo, проводимые на живых организмах или изолированных органах.

## VI. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

### 6.1. Текущий контроль успеваемости

#### 6.1.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения рабочей программы дисциплины

№	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Формы контроля
1.	<b><u>Раздел 1.</u></b> Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм.	ПК-3 ИД-1 ИД-2 ИД-3	Собеседование Тестирование Оценка освоения практических навыков Реферат
2.	<b><u>Раздел 2.</u></b> Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками	ПК-3 ИД-1 ИД-2 ИД-3	Собеседование Тестирование Оценка освоения практических навыков Реферат

### 6.1.2. Примеры оценочных средств для текущего контроля успеваемости

Для текущего контроля успеваемости дисциплине используют следующие оценочные средства:

#### **СОБЕСЕДОВАНИЕ ПО КОНТРОЛЬНЫМ ВОПРОСАМ**

*ПРИМЕР!*

#### **Раздел 1. Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм.**

**Тема занятия №1.** Биофармация как теоретическая основа технологии лекарственных форм. Государственное нормирование биофармацевтических показателей лекарственных препаратов.

*Коды контролируемых компетенций: ОПК-1/ИД-3; ПК-3/ИД-1, ИД-2, ИД-3.*

1. Биофармация как научное направление в лекарствоведении и учебная дисциплина, история.
2. История возникновения и развития биофармации. Вклад зарубежных и отечественных ученых в развитие биофармации.
3. Биофармация - теоретическая основа технологии получения лекарств, направления научных исследований.
4. Структура исследований по технологии и биофармацевтическому изучению нового лекарственного препарата:
  - а) предварительное изучение объектов исследования, установление значимых факторов, разработка оптимального состава и технологии лекарственной формы;
  - б) изучение фармацевтических факторов на высвобождение и степень всасывания лекарственного вещества из отобранных составов, изучение стабильности при хранении;
  - в) определения параметров фармакокинетики и биодоступности (БД) лекарственных препаратов в составах, проведение фармакологических исследований и составление нормативной документации.
5. Терминология в биофармации.

#### **Критерии оценки текущего контроля успеваемости (собеседование по контрольным вопросам):**

✓ «Отлично»:

Студент имеет глубокие знания учебного материала по теме практического занятия, сформулировал полный и правильный ответ на вопросы темы занятия, с соблюдением логики изложения материала, показывает усвоение взаимосвязи основных понятий, используемых в работе, смог ответить на все уточняющие и дополнительные вопросы. Студент демонстрирует знания теоретического и практического материала по теме занятия.

✓ «Хорошо»:

Студент показал знание учебного материала, усвоил основную литературу, смог ответить почти полно на все заданные дополнительные и уточняющие вопросы. Студент демонстрирует знания теоретического и практического материала по теме занятия, допуская незначительные неточности.

✓ «Удовлетворительно»:

Студент в целом освоил материал практического занятия, ответил не на все уточняющие и дополнительные вопросы. Студент затрудняется с правильной оценкой предложенной задачи, даёт неполный ответ, требующий наводящих вопросов

преподавателя.

✓ «Неудовлетворительно»:

Студент имеет существенные пробелы в знаниях основного учебного материала практического занятия, полностью не раскрыл содержание вопросов, не смог ответить на уточняющие и дополнительные вопросы. Студент даёт неверную оценку ситуации, неправильно выбирает алгоритм действий. Неудовлетворительная оценка выставляется выпускнику, отказавшемуся отвечать на вопросы темы практического занятия.

## ТЕСТИРОВАНИЕ

### **Раздел 1. Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм.**

**Тема практического занятия №5.** Влияние вспомогательных веществ на биологическую доступность ЛС. Применение метода диффузии на скорость высвобождения действующего вещества в агар из мазей, суппозиториям.

*Коды контролируемых компетенций: ОПК-1/ИД-3; ПК-3/ИД-1, ИД-2, ИД-3.*

1. Конвективная диффузия лекарственных веществ в организме осуществляется за счет
  - а) диффузии по градиенту концентрации
  - б) растворения в липидах мембраны
  - в) транспорта против градиента концентрации
  - г) транспорта через гидрофильные поры мембраны
  - д) связывания с белками-носителями
2. Облегченная диффузия лекарственных веществ в организме осуществляется за счет
  - а) диффузии по градиенту концентрации
  - б) растворения в липидах мембраны
  - в) транспорта против градиента концентрации
  - г) транспорта через гидрофильные поры мембраны
  - д) связывания с белками-переносчиками
3. Активный транспорт лекарственных веществ в организме осуществляется за счет
  - а) диффузии по градиенту концентрации
  - б) растворения в липидах мембраны
  - в) транспорта против градиента концентрации
  - г) транспорта через гидрофильные поры мембраны
  - д) связывания с белками-носителями
4. Ректальный способ введения ЛВ характеризуется:
  - а) возможностью введения веществ, разрушающихся в желудке и тонком кишечнике;
  - б) возможностью использования только в стационарных условиях;
  - в) возможностью попадания лекарственных веществ в общий кровоток, минуя печень;
  - г) возможностью использования в бессознательном состоянии больного;
  - д) необходимостью стерилизации лекарственных веществ;
5. В качестве активатора высвобождения и всасывания ЛВ из мазей применяют:
  - а) кислоту сорбиновую
  - б) эсилон-5
  - в) димексид
  - г) нипазол
6. Концентрация вспомогательных веществ на фармакологическую активность мазей:

- a) влияет
- b) не влияет

**7. Биофармацевтическая оценка мягких лекарственных форм:**

- a) диализ через мембрану;
- b) диффузия в агаровый гель;
- c) степень дисперсности
- d) ресуспендируемость

**8. Содержание ПАВ на фармакологическую активность мази:**

- a) влияет
- b) не влияет

**Критерии оценки текущего контроля успеваемости (тестирование):**

- ✓ «Отлично»: 100-90%
- ✓ «Хорошо»: 89-70%
- ✓ «Удовлетворительно»: 69-51%
- ✓ «Неудовлетворительно»: <50%

**ПРАКТИЧЕСКИЕ НАВЫКИ**

**Раздел 1. Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм.**

**Тема практического занятия №6.** Влияние лекарственной формы на биологическую доступность ЛС. Применение метода диффузии на скорость высвобождения действующего вещества в агар из мазей, суппозиторияев.

*Коды контролируемых компетенций: ОПК-1/ИД-3; ПК-3/ИД-1, ИД-2, ИД-3.*

**ПРИМЕР!**

**Задание №1.** Для теста «Растворение» ряд Фармакопей нормирует количество буферных сред и число временных точек для отбираемых проб.

Лекарственная форма	Число сред	Число временных точек
Немодифицированная		
Пролонгированная		
Модифицированная (замедленная)		

Используя доступную литературу, заполните таблицу, указав число сред (одна, две, три и более), число временных точек (одна, две, три и более) и через какой промежуток времени идет забор проб.

**Задание №2.** В производстве мягких лекарственных форм – мази, суппозитории, основными вспомогательными веществами являются мазевые и суппозиторные основы. С точки зрения современной биофармацевтической концепции они рассматриваются не только как носители лекарственных веществ, а как компоненты, максимально способствующие проявлению терапевтического эффекта лекарственного препарата.

*Пример.* При ректальном введении (суппозитории) 0,07 г натриевого наркозана (производное барбитуровой кислоты) крысам на 100 г массы тела имелись различия в скорости появления наркоза и его продолжительности.

СМ. ТАБЛИЦУ: Влияние вида суппозиторной основы на начало и продолжительность наркоза

Субстрат	T плавления	T затвердевания	Начало наркоза, минуты	Продолжительность наркоза, минуты
Какао масло	29-35°	22-26,5°	3'21''	7'09''
Супан S <sub>36</sub>	33,5-36°	30-32°	5'26''	12'07''
Массупол	34-37°	31-32,5°	6'24''	31'33''

Проанализируйте содержание таблицы, укажите взаимосвязь всех факторов (тип основы, ее температура плавления и затвердевания) на скорость появления наркоза и его продолжительность у животных.

#### **Критерии оценки текущего контроля успеваемости:**

✓ «Неудовлетворительно»:

Студент не владеет практическими навыками методиками определения фармацевтической доступности в лекарственных формах методами «in vitro» и «in vivo» и навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества.

«Удовлетворительно»:

Студент владеет основными навыками, но допускает ошибки и неточности использованной научной терминологии и при определении фармацевтической доступности в лекарственных формах методами «in vitro» и «in vivo». Студент способен владеть навыком интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества.

✓ «Хорошо»:

Студент владеет знаниями теоретической основы биофармации, технологии лекарственных форм; принципы и способы получения лекарственных форм, способы доставки; материал излагает последовательно, допускает незначительные ошибки и недочеты при воспроизведении изученного материала. Студент не обладает достаточным навыком работы со справочной литературой, учебником, первоисточниками; правильно ориентируется, но работает медленно при определении физико-химических характеристик отдельных лекарственных форм: таблеток, мазей, растворов для инъекций и т.д.

✓ «Отлично»:

Студент самостоятельно выделяет главные положения в изученном материале и способен дать краткую характеристику основным идеям проработанного материала. Студент владеет методами «in vitro» для определения высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм; умеет пользоваться методами «in vivo» для определения концентрации лекарственных веществ в крови животных; навыком проводить определение биодоступности лекарственных средств в зависимости от фармацевтических факторов. Студент показывает глубокое и полное владение всем объемом изучаемой дисциплины.



## РЕФЕРАТ

### **Раздел 1. Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм.**

*Коды контролируемых компетенций: ОПК-1/ИД-3; ПК-3/ ИД-1, ИД-2, ИД-3.*

#### Темы рефератов:

1. «Разработка лекарственных средств. Этапы жизненного цикла лекарственного средства. Международные стандарты разработки лекарственных средств GLP, GCP, GMP, GPP, GDP и GSP.
2. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных
3. Особенности проведения доклинических и клинических исследований инновационных лекарственных средств
4. Биофармацевтические факторы, определяющие эффективность и безопасность лекарственных средств
5. Фармакологическая несовместимость. Полипрагмазия
6. Проблема фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств
7. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств

#### **Критерии оценки текущего контроля (реферат):**

- Новизна реферированного текста: макс. – 20 баллов;
- Степень раскрытия сущности проблемы: макс. – 30 баллов;
- Обоснованность выбора источников: макс. – 20 баллов;
- Соблюдение требований к оформлению: макс. – 15 баллов;
- Грамотность: макс. – 15 баллов.

#### **Оценивание реферата:**

Реферат оценивается по 100 балльной шкале, баллы переводятся в оценки успеваемости следующим образом (баллы учитываются в процессе текущей оценки знаний программного материала):

- ✓ 86 – 100 баллов – «отлично»;
- ✓ 70 – 75 баллов – «хорошо»;
- ✓ 51 – 69 баллов – «удовлетворительно»;
- ✓ мене 51 балла – «неудовлетворительно».

### **6.2. Промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины**

*Целью* промежуточной аттестации по дисциплине является оценка качества освоения дисциплины и сформированности компетенций.

#### **6.2.1. Форма промежуточной аттестации – ЗАЧЁТ. Семестр - 8.**

#### **6.2.2. Процедура проведения промежуточной аттестации.**

Зачёт проводится устно в форме собеседования по билетам.

### 6.2.3. Примеры вопросов для подготовки к зачету.

Коды контролируемых компетенций: ОПК-1/ИД-3; ПК-3/ИД-1, ИД-2, ИД-3.

1. Биофармация, определение, предпосылки возникновения.
2. Понятие о химической, биологической и терапевтической эквивалентности.
3. Понятие о терапевтической неэквивалентности лекарственных препаратов.
4. Факторы, влияющие на всасывание лекарственных веществ в желудочно-кишечном тракте.
5. Факторы, влияющие на степень тканевой проницаемости лекарственных средств.
6. Фармацевтические факторы и их значение для производства ЛС.
7. Физико-химические свойства ЛВ как фармацевтический фактор, примеры.
8. Простая химическая модификация как фармацевтический фактор, примеры.
9. Природа и количество вспомогательных веществ как фармацевтический фактор, примеры.
10. Вид лекарственной формы и пути введения лекарственных средств в организм как фармацевтический фактор, примеры.
11. Технологические операции, влияние на терапевтическую эффективность, примеры.
12. Методы оценки биологической доступности в опытах *in vitro*.
13. Методы оценки биологической доступности в опытах *in vivo*.
14. Тесты, приборы и аппараты, используемые в биофармации для определения биологической доступности легко растворимых ЛС.
15. Тесты, приборы и аппараты, используемые в биофармации для определения биологической доступности трудно растворимых и пролонгированных лекарственных препаратов.
16. Приборы, имитирующие высвобождение и всасывание лекарственных средств.
17. Методы и приборы, используемые для определения высвобождения ЛС из таблеток.
18. Факторы, влияющие на биологическую доступность ЛС из таблеток.
19. Методы и приборы, используемые для определения высвобождения ЛС из мягких лекарственных форм.
20. Факторы, влияющие на биологическую доступность мягких лекарственных форм (мази, суппозитории).
21. Факторы, оказывающие влияние на биологическую доступность ЛС в капсулированных препаратах.
22. Методы и приборы, используемые для определения высвобождения ЛС из капсулированных препаратов.
23. Показатели качества таблеток.
24. Факторы, влияющие на среднюю массу таблеток.
25. Требования Фармакопеи к качеству таблеток на распадаемость, факторы, влияющие на этот показатель.
26. Прочность таблеток. Фармацевтические факторы, влияющие на этот показатель качества.

27. Принципы моделирования лекарственных форм пролонгированного действия.
28. Принципы моделирования лекарственных форм с ускоренным высвобождением.
29. Принципы моделирования лекарственных форм направленного действия.
30. Лекарственные формы II поколения, характеристика, примеры.
31. Лекарственные формы III поколения, характеристика, примеры.
32. Лекарственные формы IV поколения, характеристика, примеры.
33. Нормативная база, регулирующая и контролирующая проведение биофармацевтических исследований.
34. Нормативная база, регулирующая и контролирующая исследования биологической доступности.

#### **6.2.4. Пример билета.**

##### **ПРИМЕР!**

*Коды контролируемых компетенций: ОПК-1/ИД-3; ПК-3/ИД-1, ИД-2, ИД-3.*

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«ДАГЕСТАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
Министерства Здравоохранения Российской Федерации  
Кафедра фармации  
Специальность 33.05.01 Фармация  
«Биофармация»**

#### **БИЛЕТ №1**

1. Нормативная база, регулирующая и контролирующая исследования биологической доступности.
2. Приборы, имитирующие высвобождение и всасывание лекарственных средств

Утвержден на заседании кафедры, протокол от «26» мая 2023 г. № 10.

**Заведующий кафедрой, к.фарм.н., доцент** \_\_\_\_\_ **Г.С. Баркаев**  
**Составители:**

1. **Доцент кафедры, к.фарм.н.** \_\_\_\_\_ **С.Р. Каибова**
2. **Ассистент кафедры, к.фарм.н.** \_\_\_\_\_ **Т.А. Ибрагимов**

### 6.2.5. Критерии оценивания результатов освоения дисциплины (модуля)

Критерии оценивания	Шкала оценивания	
	«не зачтено»	«зачтено»
<b>ПК-3.</b> Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента		
<b>знать</b>	Студент не способен самостоятельно оказать информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей.	Студент самостоятельно выделяет главные положения в изученном материале и способен оказать информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей.
<b>уметь</b>	Студент не умеет самостоятельно оказывать консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей	Студент умеет последовательно оказывать информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей
<b>владеть</b>	Демонстрирует низкий уровень владения материалом, по вопросам рационального применения ЛП, с учетом биофармацевтических особенностей, допуская множество ошибок.	Студент показывает глубокое и полное владение всем объемом изучаемой дисциплины, владеет навыками по замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках

## VII. УЧЕБНО – МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### 7.1. Основная литература

#### Печатные источники

№	Наименование издания	Кол-во экз. в библиотеке
1	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник/ И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова. - Москва: «Академия», 2006. – 592 с. ISBN 5-7695-2282-8.- Текст непосредственный.	19

2.	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Денисова, В.И. Сляренко; под. ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 656 с. ISBN 978-5-9704-1805-5– 716 с.- Текст непосредственный.	18
----	--	----

#### Электронные источники:

№	Наименование издания
1.	Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм [Электронный ресурс] / Краснюк И.И. [и др.]-Москва:ГЭОТАР-Медиа, 2018. -Доступ по паролю – URL: <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447109.htm">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447109.htm</a> - Текст электронный.
2.	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1 [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Т. А. Брежнева [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка (ст.). - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - Доступ по паролю - URL: <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636</a> - Текст электронный

## 7.2. Дополнительная литература

#### Печатные источники

№	Наименование издания	Кол-во экз. в библ-ке
1	Методические указания к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарств / Б.Л. Молдавер и др. – Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА. – 2002. – 104 с. ISBN 5-8085-0163-6- Текст непосредственный	40
2.	Справочное пособие по аптечной технологии лекарств / Синев Д. Н., Марченко Л. Г., Синева Т. Д. — Санкт-Петербург.: Изд-во СПХФА, 2001. — 316 с.ISBN 5-8085-0104-0 – Текст непосредственный.	29

#### Электронные источники

№	Наименование издания
1	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1 [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Т. А. Брежнева [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка (ст.). - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – Доступ по паролю - URL: <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html</a> - Текст электронный.
2	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1 [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Т. А. Брежнева [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка (ст.). - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – Доступ по паролю- URL: <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html</a> - Текст электронный

### 7.3. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

№	Наименование ресурса	Адрес сайта
1.	Российская государственная библиотека. КATALOGI. Режим обращения: свободный	<a href="https://www.rsl.ru/ru/4readers/catalogues/">https://www.rsl.ru/ru/4readers/catalogues/</a>
2.	EBSCO - Универсальная база данных зарубежных полнотекстовых научных журналов по всем областям знаний	<a href="http://search.epnet.com">http://search.epnet.com</a>
3.	Фармакопеи онлайн (USP, BP, EP)	<a href="http://www.uspbpep.com/">http://www.uspbpep.com/</a>
4.	Научный журнал «Химия растительного сырья» [электронный ресурс]: архив номеров с 1997 года / при поддержке Российского фонда фундаментальных исследований, 1997. Режим доступа: свободный	<a href="http://www.chem.asu.ru/chemwood/">http://www.chem.asu.ru/chemwood/</a>
5.	Государственный реестр лекарственных средств [электронный ресурс]:	<a href="http://grls.rosminzdrav.ru/">http://grls.rosminzdrav.ru/</a>
6.	Информационно-аналитическое издание, посвященное изучению фармацевтического рынка лекарственных средств [электронный ресурс]:	<a href="http://www.remedium.ru">http://www.remedium.ru</a>

### 7.4. Информационные технологии

При изучении дисциплины применяются общий пакет интернет-материалов, предоставляющих широкие возможности для совершенствования вузовской подготовки по фитотерапии с целью усвоения навыков образовательной деятельности.

#### *Перечень лицензионного программного обеспечения:*

1. Операционная система Microsoft Windows 8.1
2. Пакет прикладных программ MS Office 2016.
3. Подписка на 2020-2021 учебный год на программное обеспечение в рамках программы компании Microsoft “Enrollment for Education Solutions ” для компьютеров и серверов Дагестанского государственного медицинского университета

#### *Свободный ресурс программного обеспечения:*

1. Zoom Meefing

#### *Перечень информационных справочных систем:*

1. Цифровая образовательная среда (ЭИОС) ДГМУ. URL: <https://lms.dgmu.ru>
2. Консультант студента: электронная библиотечная система. URL: <http://www.studentlibrary.ru>
3. Консультант врача: электронная библиотечная система. URL: <http://www.rosmedlib.ru>
4. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ). URL: <http://feml.scsml.rssi.ru>
5. Научная электронная библиотека eLibrary. URL: <https://elibrary.ru/defaultx.asp>
6. Медицинская справочно-информационная система. URL: <http://www.medinfo.ru/>

7. Научная электронная библиотека КиберЛенинка. URL: <http://cyberleninka.ru>
8. Электронная библиотечная система "BOOK.m"- <https://www.book.ru>
9. Электронная библиотека РФФИ. URL: <http://www.rfbr.ru/>
10. Всероссийская образовательная Интернет-программа для врачей. URL: <http://www.internist.ru>

#### VIII. МАТЕРИАЛЬНО – ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№ п/п	Вид помещения с номером	Наименование оборудования
1.	Учебная комната № 8, 35 м <sup>2</sup> ул. Шамиля 48, 1 этаж Практические занятия Текущий контроль	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Столы лабораторные, стулья, доска.</li> <li>2. Вытяжной шкаф.</li> <li>3. Шкафы для посуды.</li> <li>4. Шкафы для реактивов.</li> <li>5. Штативы с бюретками.</li> <li>6. Лабораторная посуда (пробирки, пипетки, предметные стекла, стеклянные палочки, колбы для титрования, воронки, фильтры и т.д.).</li> <li>7. Приборы: рефрактометр, спектрофотометр, фотоколориметр, рН-метр, печка, водяная баня, весы технические и аналитические</li> </ol>
2.	Учебная комната № 7 –, 35 м <sup>2</sup> ул. Шамиля 48, 1 этаж, Лекции	Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран)
3.	Электронный читальный зал. ул. А.Алиева 1, биологический корпус, 1 этаж, научная библиотека ДГМУ СРС	Столы, стулья, компьютеры для работы с электронными ресурсами библиотеки, учебная, научная, периодическая литература.
4.	Учебная комната № 7, 35 м <sup>2</sup> ул. Шамиля 48, 1 этаж Промежуточная аттестация	Столы лабораторные, стулья, доска;



## IX. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИННОВАЦИОННЫХ (АКТИВНЫХ И ИНТЕРАКТИВНЫХ) МЕТОДОВ ОБУЧЕНИЯ

Используемые активные методы обучения при изучении данной дисциплины составляют 31% от объема аудиторных занятий.

№	Наименование раздела	Вид, название темы занятия с использованием форм активных и интерактивных методов обучения	Труд-ть (час.)
1.	<u>Раздел 1.</u> Биофармацевтическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм.	<i>Л.1.</i> Биофарация как наука. Современная концепция биофарации. Цели и задачи дисциплины. Фармацевтические факторы. Структура биофарации. <i>Проблемная лекция</i>	1,5
		<i>Л.2.</i> Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов. <i>Проблемная лекция</i>	1,5
		<i>ПЗ 4.</i> Влияние химических свойств ЛС на биологическую доступность. Применение метода диализа через полупроницаемую мембрану для изучения влияния степени измельчения действующего вещества из мазей на его концентрацию в диализате. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i>	1
		<i>ПЗ 5.</i> Влияние вспомогательных веществ на биологическую доступность ЛС. Применение метода диффузии на скорость высвобождения действующего вещества в агар из мазей, суппозиторийев. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i>	1
		<i>ПЗ 6.</i> Влияние лекарственной формы на биологическую доступность ЛС. Применение метода диффузии на скорость высвобождения действующего вещества в агар из мазей, суппозиторийев. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i>	1
2.	<u>Раздел 2.</u> Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками.	<i>Л.5.</i> Факторы технологического воздействия основных процессов и аппаратов на биодоступность лекарственных препаратов. Упаковочные материалы – как биофармацевтический фактор. <i>Проблемная лекция</i>	1,5
		<i>Л.7.</i> Совершенствование технологии инъекционных растворов: расширение ассортимента растворителей, пролонгирующих веществ, консервантов. <i>Проблемная лекция</i>	1,5
		<i>Л.8.</i> Моделирование лекарственных форм IV поколения с направленной доставкой к органам и тканям (липосомы, нанокапсулы, магнитоуправляемые системы). <i>Проблемная лекция</i>	1,5

	<p><i>ПЗ 8-9. Влияние вспомогательных веществ на биологическую доступность твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы). Часть 1.</i> <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i></p>	1
	<p><i>ПЗ 10-11. Влияние вспомогательных веществ на биологическую доступность твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы). Часть 2.</i> <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i></p>	1
	<p><i>ПЗ. 12-13. Влияние технологического процесса (вид грануляции) на биологическую доступность твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы). Часть 1.</i> <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i></p>	1
	<p><i>ПЗ. 14. Влияние технологического процесса (вид грануляции) на биологическую доступность твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы). Часть 2.</i> <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i></p>	1
	<p><i>ПЗ. 15. Применение теста «Растворение» для изучения влияния технологии на скорость и степень высвобождения из таблеток.</i> <i>Практическое занятие на основе кейс-метода</i></p>	1

## **Х. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ**

### **10.1. Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья**

При необходимости осуществляется кафедрой на основе адаптированной рабочей программы с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

### **10.2. В целях освоения учебной программы дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья кафедра обеспечивает:**

1) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

- размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий;
- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
- выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);

2) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:

- надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;

3) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата:

- возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения кафедры. В случае невозможности беспрепятственного доступа на кафедру организовывать учебный процесс в специально оборудованном центре индивидуального и коллективного пользования специальными техническими средствами обучения для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ул. А.Алиева 1, биологический корпус, 1 этаж).

**10.3. Образование обучающихся с ограниченными возможностями здоровья** может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах.

**10.4. Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.**

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

<b>Категории студентов</b>	<b>Формы</b>
С нарушением слуха	- в печатной форме; - в форме электронного документа;
С нарушением зрения	- в печатной форме увеличенным шрифтом; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла;
С нарушением опорно-двигательного аппарата	- печатной форме; - в форме электронного документа;

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

**10.5. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.**

10.5.1. Перечень фондов оценочных средств, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы.

Для студентов с ограниченными возможностями здоровья

<b>Категории студентов</b>	<b>Виды оценочных средств</b>	<b>Формы контроля и оценки результатов обучения</b>
С нарушением слуха	тест	преимущественно письменная проверка
С нарушением зрения	собеседование	преимущественно устная проверка (индивидуально)
С нарушением опорно-двигательного аппарата	решение дистанционных тестов, контрольные вопросы	организация контроля в ЭИОС ДГМУ, письменная проверка

Обучающимся с, относящимся к категории инвалидов и лиц, с ограниченными возможностями здоровья увеличивается время на подготовку ответов к зачёту, разрешается подготовка к зачету с использованием дистанционных образовательных технологий.

10.5.2. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций.

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.

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 аудиофайла.

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 аудиофайла.

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 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.

#### **10.6. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.**

Для освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья предоставляются основная и дополнительная учебная литература в виде электронного документа в фонде библиотеки и / или в электронно-библиотечных системах. А также предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература и специальные технические средства обучения коллективного и индивидуального пользования, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

#### **10.7. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины**

В освоении дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья большое значение имеет индивидуальная работа. Под индивидуальной работой подразумевается две формы взаимодействия с преподавателем: индивидуальная учебная

работа (консультации), т.е. дополнительное разъяснение учебного материала и углубленное изучение материала с теми обучающимися, которые в этом заинтересованы, и индивидуальная воспитательная работа. Индивидуальные консультации по предмету являются важным фактором, способствующим индивидуализации обучения и установлению воспитательного контакта между преподавателем и обучающимся инвалидом или обучающимся с ограниченными возможностями здоровья.

#### **10.8. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине**

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения:

- лекционная аудитория - мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха); источники питания для индивидуальных технических средств;

- учебная аудитория для практических занятий (семинаров) мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха);

- учебная аудитория для самостоятельной работы - стандартные рабочие места с персональными компьютерами; рабочее место с персональным компьютером, с программой экранного доступа, программой экранного увеличения и брайлевским дисплеем для студентов с нарушением зрения.

В каждой аудитории, где обучаются инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, должно быть предусмотрено соответствующее количество мест для обучающихся с учётом ограничений их здоровья.

## XI. ЛИСТ ИЗМЕНЕНИЙ

Перечень дополнений и изменений, внесенных в рабочую программу дисциплины	РП актуализирована на заседании кафедры		
	Дата	Номер протокола заседания кафедры	Подпись заведующего кафедрой
<p>В рабочую программу вносятся следующие изменения</p> <p>1. ....;</p> <p>2. ....и т.д.</p> <p>или делается отметка о нецелесообразности внесения каких-либо изменений на данный учебный год</p>			

