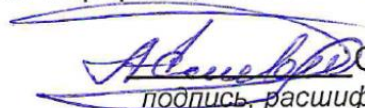


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
фармацевтической химии и фармацевтической технологии

 Сливкин А.И.
подпись, расшифровка подписи

15.06.2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
ФТД.В.02 Фармацевтическая технология

Код и наименование дисциплины в соответствии с Учебным планом

1. Шифр и наименование направления подготовки / специальности:

33.06.01 Фармация

2. Профиль подготовки / специализация: Фармацевтическая химия,
фармакогнозия

3. Квалификация (степень) выпускника Исследователь. Преподаватель-
исследователь

4. Форма обучения: заочная _____

5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины: фармацевтической химии и
фармацевтической технологии

6. Составители программы: Сливкин А.И., д.фармац.н., проф.

7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета № 1500-08-04 от 25.05.2020

8. Учебный год: 2023/2024 (год поступления 2020) Семестр(ы): 8 семестр _____

9. Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель - научить аспиранта применять при профессиональной деятельности современные знания о фундаментальных достижениях в исследовании и создании максимально эффективных с лечебной точки зрения лекарственных препаратов при содержании в них минимума лекарственных субстанций, не обладающих побочными действиями.

Задачи - обеспечить наличие у аспиранта в результате изучения данного курса:

- понимание положений и принципов биофармации, базирующихся на оптимальном подборе состава и вида лекарственной формы и использовании оптимальных технологических процессов;
- умение оперировать основными понятиями и терминологией при изложении теоретических основ изучаемой дисциплины;
- конкретных знаний о применении методов изучения проблем, связанных с разработкой новых лекарственных препаратов, содержащих новые субстанции, а также с использованием новых систем введения и доставки в организм человека, с их программированным распределением.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП: Дисциплина относится к факультативным дисциплинам. Курс предполагает наличие у аспиранта основных знаний по основам технологий производства и методов анализа лекарственных препаратов, использования новых критериев оценки их эффективности, а также изучения возможностей внедрения в практическую фармацию и медицину в объеме программы высшего профессионального образования.

Знания и навыки, полученные аспирантами при изучении данного курса, необходимы при подготовке и написании диссертации по научной специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия и фармакогнозия.

11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

| Компетенция | | Планируемые результаты обучения |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Код | Название | |
| ОПК-5 | способностью и готовностью к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных | знать: инструментальную базу, необходимую для получения научных данных уметь: использовать лабораторную и инструментальную базу для получения научных данных |

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час.(в соответствии с учебным планом) — 1/36.

Форма промежуточной аттестации зачет

13. Виды учебной работы

| Вид учебной работы | Трудоемкость | | | |
|---------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--|-----|
| | Всего | По семестрам | | |
| | | 8 семестр | | ... |
| Аудиторные занятия | 12 | 12 | | |
| в том числе: лекции | 12 | 12 | | |
| практические | | | | |
| ИЗ | | | | |
| Самостоятельная работа | 24 | 24 | | |
| Форма промежуточной аттестации (зачет – 0 час. / экзамен – __ час.) | | | | |
| Итого: | 36 | 36 | | |

13.1. Содержание дисциплины

| п/п | Наименование раздела дисциплины | Содержание раздела дисциплины |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Лекции | | |
| 1. | Организационные, правовые (нормативные) и этические аспекты производства лекарств. | Фармацевтическая технология как наука, и её задачи на современном этапе. Создание, доклиническое изучение и клинические испытания лекарств. Научная информация в области технологии лекарственных форм. |
| 2. | Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии. | Биофармация и эффективность лекарств. Цели и задачи биофармации. Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность и стабильность лекарственных препаратов. Биотехнология как наука о традиционных лекарствах и лекарствах будущего. |
| 2. Самостоятельная работа | | |
| 3. | Вспомогательные вещества и их использование в фармации. | Вспомогательные вещества и их использование в фармации. Растворители. Высокомолекулярные соединения. Поверхностно-активные вещества. |
| 4. | Виды фармацевтической несовместимости. | Виды фармацевтической несовместимости и способы их устранения. Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах. |
| 5. | Общие принципы, разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов различных лекарственных форм в соответствии с требованиями GMP. | Пути поиска и разработки новых лекарственных средств. Валидация технологических процессов. Перспективы развития технологии современных лекарственных форм. Лекарственные препараты направленного действия с заданными фармакологическими свойствами. Современные системы доставки лекарственных средств и носители биологически активных веществ. Микроносители, наноносители, терапевтические системы. |
| 6. | Возрастные лекарства. Биологические и фармацевтические аспекты. Лекарства для детей. | Биологические особенности детского организма и его реакции на введение лекарств. Выбор пути введения и вида лекарственной формы. Подбор вспомогательных веществ при создании лекарств для детей. |
| 7. | Фармацевтическая гомеопатия. Место гомеопатии в современной медицине. | Гомеопатия. Механизм действия гомеопатических лекарств. Гомеопатические лекарственные средства. Технология основных гомеопатических лекарственных средств. |
| 8. | Лечебно-косметические препараты. | Косметика и косметология. Биологически-активные и вспомогательные вещества, применяемые при изготовлении лечебно-косметических средств. Общие принципы лечения болезней кожи. |

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

| № п/п | Наименование темы (раздела) дисциплины | Виды занятий (часов) | | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------|----|------------------------|-------|
| | | Лекции | Практическое | ИЗ | Самостоятельная работа | Всего |
| 1. | Организационные, правовые (нормативные) и этические аспекты производства лекарств. | 6 | | | | 6 |
| 2. | Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии. | 6 | | | | 6 |
| 3. | Вспомогательные вещества и их использование в фармации. | | | | 4 | 4 |
| 4. | Виды фармацевтической несовместимости. | | | | 4 | 4 |
| 5. | Общие принципы, | | | | 4 | 4 |

| | | | | | | |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--|--|----|----|
| | разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов различных лекарственных форм в соответствии с требованиями GMP. | | | | | |
| 6. | Возрастные лекарства. Биологические и фармацевтические аспекты. Лекарства для детей. | | | | 4 | 4 |
| 7. | Фармацевтическая гомеопатия. Место гомеопатии в современной медицине. | | | | 4 | 4 |
| 8. | Лечебно-косметические препараты. | | | | 4 | 4 |
| | Итого: | 12 | | | 24 | 36 |

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем, включающей аудиторные занятия (лекционный курс) и самостоятельной работы.

Лекционный материал подается в форме проблемных лекций, лекции-визуализации.

Самостоятельная работа студентов подразумевает самостоятельно изучение некоторых тем и включает работу с учебной, научной, справочной литературой и другими информационными источниками.

Оценка результатов самостоятельной работы организуется как единство двух форм: самоконтроль и контроль со стороны преподавателя.

Самоконтроль зависит от определенных качеств личности, ответственности за результаты своего обучения, заинтересованности в положительной оценке своего труда, материальных и моральных стимулов, от того насколько обучаемый мотивирован в достижении наилучших результатов. Задача преподавателя состоит в том, чтобы создать условия для выполнения самостоятельной работы (учебно-методическое обеспечение), повышать её значимость, и грамотно осуществлять контроль самостоятельной деятельности студента (фонд оценочных средств).

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам ВГУ, а также к электронным базам данных, информационно-справочным и поисковым системам, в том числе в сети Интернет.

15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины (список литературы оформляется в соответствии с требованиями ГОСТ и используется общая сквозная нумерация для всех видов источников)

а) основная литература:

| № п/п | Источник |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология лекарственных форм / Гроссман В. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 96 с. - ISBN 978-5-9704-5345-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453452.html |
| 2. | Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : [в 2 т.] / под ред. Н.В. Меньшутинной .— Москва : БИНОМ, 2012- Т. 1 / [Н.В. Меньшутинна, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес] .— 2012 .— 325 с. Т. 2 / [Н.В. Меньшутинна и др.] .— 2013 .— 479, [1] с. |

б) дополнительная литература:

| № п/п | Источник |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3. | Сливкин А.И., Контроль качества экстермпоральных лекарственных форм / А.И. Сливкин., Н.П. Садчикова. – Воронеж : Изд-во Воронеж. гос. ун-та, 2003 – 264 с. |
| 4. | Полковникова, Юлия Александровна . Жидкие лекарственные формы : учебное пособие / Ю.А. Полковникова, Н.А. Дьякова ; Воронеж. гос. ун-т .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2021 .— 221 с |
| 5. | Стерильные и асептически приготавливаемые лекарственные формы. : учеб. пособие / В.Ф. Дзюба, А.И. Сливкин, С.Н. Зубова, под ред. Н.Б. Дёминой. – Воронеж : ИПЦ. ВГУ, 2008 – 279 с. |
| 6. | Краснюк И.И. Фармацевтическая гомеопатия : учеб. пособие для студ. высш. учеб. заведений / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова; под ред. Н.А. Замаренова. – М. : Издательский центр «Академия», 2005. – 263 с. |
| 7. | Чижова Е.Т. Изготовление индивидуальных лечебно-косметических препаратов в аптеках, домашних условиях и в условиях малосерийных производств / Е.Т. Чижова, Г.В. Михайлова. – М. : ФГОУ ВУНМЦ, 2005. – 261 с. |
| 8. | Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология лекарственных форм / Гроссман В. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 96 с. - ISBN 978-5-9704-5345-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453452.html |

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)*:

| № п/п | Ресурс |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Полнотекстовые базы данных и ресурсы, доступ к которым обеспечен из сети ВГУ (сайт научной библиотеки ВГУ, URL: http://www.lib.vsu.ru): Научная электронная библиотека РФФИ (http://elibrary.ru) Онлайн-курс Аспирантура Фармация Фармацевтическая химия и фармакогнозия https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=6421 СПС "Консультант Плюс" для образования ЭБС "Консультант студента" : https://www.studentlibrary.ru |

* Вначале указываются ЭБС, с которыми имеются договора у ВГУ, затем открытые электронно-образовательные ресурсы

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы (учебно-методические рекомендации, пособия, задачки, методические указания по выполнению практических (контрольных) работ и др.)

| № п/п | Источник |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Полнотекстовые базы данных и ресурсы, доступ к которым обеспечен из сети ВГУ (сайт научной библиотеки ВГУ, URL: http://www.lib.vsu.ru): Научная электронная библиотека РФФИ (http://elibrary.ru) Онлайн-курс Аспирантура Фармация Фармацевтическая химия и фармакогнозия https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=6421 |

17. Образовательные технологии, используемые при реализации учебной дисциплины, включая дистанционные образовательные технологии (ДОТ), электронное обучение (ЭО), смешанное обучение):

Учебная дисциплина реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий: Онлайн-курс Аспирантура Фармация Фармацевтическая химия и фармакогнозия <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=6421>

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом, в том числе помещения для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения | Адрес (местоположение) помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом (в случае реализации образовательной программы в сетевой форме дополнительно указывается наименование организации, с которой заключен договор) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Помещение для проведения лекционных занятий, специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования | 394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3 |
| Помещение для самостоятельной работы Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная . ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования. | 394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3 |

19. Фонд оценочных средств:

19.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения

| Код и содержание компетенции (или ее части) | Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков) | Этапы формирования компетенции (разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование) | ФОС* (средства оценивания) |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| ОПК-5 | знать: инструментальную базу, необходимую для получения научных данных | Тема 1-8 | комплект КИМ |
| | уметь: использовать лабораторную и инструментальную базу для получения научных данных | Тема 1-8 | комплект КИМ |
| Промежуточная аттестация | | | КИМ |

19.2 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации

Для оценивания результатов обучения на текущей аттестации используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

| Критерии оценивания компетенций | Уровень сформированности компетенции | Шкала оценок |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------|
| Обучающийся в полной мере владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований. | Повышенный уровень | Отлично |
| Обучающийся владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, допускает ошибки при | Базовый уровень | Хорошо |

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------|
| ответе на некоторые вопросы. | | |
| Обучающийся владеет частично теоретическими основами дисциплины, фрагментарно способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, не умеет применять полученные знания. Не владеет понятийным аппаратом по предмету. | Пороговый уровень | Удовлетворительно |
| Обучающийся не владеет теоретическими основами дисциплины, не способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, не умеет применять полученные знания. Не владеет понятийным аппаратом по предмету. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые ошибки. | – | Неудовлетворительно |

Для оценивания результатов обучения на зачете используется – зачтено, не зачтено

При оценивании учитываются следующие показатели:

- 1) знание учебного материала и владение понятийным аппаратом;
- 2) умение связывать теорию с практикой;
- 3) умение иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований.

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

| Критерии оценивания компетенций | Уровень сформированности компетенций | Шкала оценок |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------|
| Ответ аспиранта полностью соответствует всем трем оцениваемым показателям. Компетенции сформированы полностью и используются в полном объеме. | <i>Повышенный уровень</i> | Зачтено |
| Ответ аспиранта не полностью соответствует всем оцениваемым показателям, компетенции сформированы и проявляются фрагментарно и не в полном объеме. При ответе студент допускает незначительные ошибки и неточности, которые устраняются им самостоятельно. | <i>Базовый уровень</i> | Зачтено |
| Ответ аспиранта на контрольно-измерительный материал не соответствует любым двум из перечисленных показателей, Компетенции сформированы в общих чертах, при ответе обучающийся допускает существенные ошибки и неточности, демонстрирует частичные знания дисциплины, не способен сочетать теоретические знания, практические умения и навыки. | <i>Пороговый уровень</i> | Зачтено |
| Ответ аспиранта на контрольно-измерительный материал не соответствует всем перечисленным показателям. Компетенции не сформированы. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые профессиональные ошибки. | – | Не зачтено |

19.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

19.3.1 Перечень вопросов к текущей аттестации:

1. Основные направления в создании лекарственных средств. Основные понятия и термины технологии лекарственных препаратов. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов в России. Правила организации производства и контроля качества лекарств.

2. Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии. Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность, биоэквивалентность и стабильность лекарственных препаратов. Медико-биологические аспекты лекарств. Основные цели и задачи данного научного направления. Понятие о фармакокинетике, о биологической доступности лекарственных средств, о химической, биологической и терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов. Понятие о дженериковых лекарственных препаратах.

3. Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии. Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность, биоэквивалентность и стабильность лекарственных препаратов. Медико-биологические аспекты лекарств. Основные цели и задачи данного научного направления. Понятие о фармакокинетике, о биологической доступности лекарственных средств, о химической, биологической и терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов. Понятие о дженериковых лекарственных препаратах.

4. Особенности лекарственных форм направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами, характеризующиеся: пролонгированным действием, контролируемым высвобождением действующих веществ, их целевым транспортом к мишени. Основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (интраокулярных, трансдермальных, имплантационных и др.)

5. Особенности лекарственных форм направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами, характеризующиеся: пролонгированным действием, контролируемым высвобождением действующих веществ, их целевым транспортом к мишени. Основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (интраокулярных, трансдермальных, имплантационных и др.)

6. Значение биотехнологии для фармацевтической науки и практики как совокупность технологических методов, в том числе генной инженерии, использующих живые организмы и биологические процессы для производства лекарственных средств. Понятие о возможности создания лекарственных препаратов биотехнологическими методами: микробиологического синтеза, генетической и клеточной инженерии и др. Отрасли биотехнологии. Особенности производства. Характеристика препаратов.

7. Значение биотехнологии для фармацевтической науки и практики как совокупность технологических методов, в том числе генной инженерии, использующих живые организмы и биологические процессы для производства лекарственных средств. Понятие о возможности создания лекарственных препаратов биотехнологическими методами: микробиологического синтеза, генетической и клеточной инженерии и др. Отрасли биотехнологии. Особенности производства. Характеристика препаратов.

8. Лекарственные препараты и лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года. Классификация и характеристика лекарственных форм для детей. Особенности технологии изготовления лекарственных форм для новорожденных и грудных детей.

9. Лекарственные препараты и лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года. Классификация и характеристика лекарственных форм для детей. Особенности технологии изготовления лекарственных форм для новорожденных и грудных детей.

19.3.2 Перечень вопросов к промежуточной аттестации:

10. Основные направления в создании лекарственных средств. Основные понятия и термины технологии лекарственных препаратов. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов в России. Правила организации производства и контроля качества лекарств.

11. Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии. Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность, биоэквивалентность и стабильность лекарственных препаратов. Медико-биологические аспекты лекарств. Основные цели и задачи данного научного направления. Понятие о фармакокинетике, о биологической доступности лекарственных средств, о химической, биологической и терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов. Понятие о дженериковых лекарственных препаратах.

12. Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии. Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность, биоэквивалентность и стабильность лекарственных препаратов. Медико-биологические аспекты лекарств. Основные цели и задачи данного научного направления. Понятие о фармакокинетике, о биологической доступности лекарственных средств, о химической, биологической и терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов. Понятие о дженериковых лекарственных препаратах.

13. Особенности лекарственных форм направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами, характеризующиеся: пролонгированным действием, контролируемым высвобождением действующих веществ, их целевым транспортом к мишени. Основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (интраокулярных, трансдермальных, имплантационных и др.)

14. Особенности лекарственных форм направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами, характеризующиеся: пролонгированным действием, контролируемым высвобождением действующих веществ, их целевым транспортом к мишени. Основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (интраокулярных, трансдермальных, имплантационных и др.)

15. Значение биотехнологии для фармацевтической науки и практики как совокупность технологических методов, в том числе генной инженерии, использующих живые организмы и биологические процессы для производства лекарственных средств. Понятие о возможности создания лекарственных препаратов биотехнологическими методами: микробиологического синтеза, генетической и клеточной инженерии и др. Отрасли биотехнологии. Особенности производства. Характеристика препаратов.

16. Значение биотехнологии для фармацевтической науки и практики как совокупность технологических методов, в том числе генной инженерии, использующих живые организмы и биологические процессы для производства лекарственных средств. Понятие о возможности создания лекарственных препаратов биотехнологическими методами: микробиологического синтеза, генетической и клеточной инженерии и др. Отрасли биотехнологии. Особенности производства. Характеристика препаратов.

17. Лекарственные препараты и лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года. Классификация и характеристика лекарственных форм для детей. Особенности технологии изготовления лекарственных форм для новорожденных и грудных детей.

18. Лекарственные препараты и лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года. Классификация и характеристика лекарственных форм для детей. Особенности технологии изготовления лекарственных форм для новорожденных и грудных детей.

19. Требования, предъявляемые к современным вспомогательным веществам. Характеристика растворителей. Классификация. Высокомолекулярные соединения (ВМС) в фармации. Характеристика пролонгаторов, стабилизаторов, консервантов, корректирующих веществ и других.

20. Требования, предъявляемые к современным вспомогательным веществам. Характеристика растворителей. Классификация. Высокомолекулярные соединения (ВМС) в фармации. Характеристика пролонгаторов, стабилизаторов, консервантов, корригирующих веществ и других.

21. Общие принципы хранения лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.

22. Общие принципы хранения лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.

23. Экстракционные лекарственные средства из растительного сырья. Фитопрепараты.

24. Экстракционные лекарственные средства из растительного сырья. Фитопрепараты.

25. Современные аспекты изготовления растворов для инъекций. Изотонирующие ВВ. Осмолярность и осмоляльность инфузионных и офтальмологических растворов. Теоретические основы расчёта активной концентрации растворов.

26. Современные аспекты изготовления растворов для инъекций. Изотонирующие ВВ. Осмолярность и осмоляльность инфузионных и офтальмологических растворов. Теоретические основы расчёта активной концентрации растворов.

27. Валлидация технологических процессов.

28. Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии. Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность, биоэквивалентность и стабильность лекарственных препаратов. Медико-биологические аспекты лекарств. Основные цели и задачи данного научного направления. Понятие о фармакокинетике, о биологической доступности лекарственных средств, о химической, биологической и терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов. Понятие о дженериковых лекарственных препаратах

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

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестаций.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в форме индивидуального опроса.

Критерии оценивания приведены выше.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования.

Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний и практические задания, позволяющие оценить степень сформированности умений и навыков.

При оценивании используются количественные или качественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.