

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КАЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Биофармация и фармакокинетика

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистр

**Форма
обучения:** заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 2

Четвертый семестр

Зачет с оценкой 0 час.

Лекции 2 час.

Практические 10 час.

СРС 96 час.

Всего 108 час.

**Зачетных единиц
трудоемкости** (ЗЕТ) 3

Рабочая программа учебной дисциплины составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистр по специальности (направлению подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация.

**Разработчики
программы:**

Доцент

А. В.Ситенкова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат
фармацевтических наук

Р. И.Мустафин

Рабочая программа рассмотрена и согласована на заседании предметно-методической комиссии.

Председатель предметно-методической
комиссии

С. Н.Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент , кандидат фармацевтических наук

А. В.Ситенкова

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цель освоения дисциплины: формирование у обучающегося биофармацевтических знаний, а также биофармацевтической методологии контроля качества лекарственных средств

Задачи освоения дисциплины:

1. Сформировать профессиональные знания, умения, навыки с целью выработки способности к выбору оптимальных фармацевтических факторов в промышленном производстве и контроле качества лекарственных средств
2. Совершенствовать профессиональные знания, умения, навыки по проведению биофармацевтических исследований при контроле качества лекарственных средств

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Знать: основные виды работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства Уметь: планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства Владеть: навыками планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
Универсальные компетенции	УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1 ИУК 1.1 На основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы	Знать: критические точки процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов Уметь: формулировать проблему на основе анализа проблемных ситуаций процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов Владеть: навыками критического анализа проблемных ситуаций при контроле качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств", "Фармацевтическая разработка", "Фармакопейный анализ", "Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств".

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистра, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сферах: профессионального обучения\, профессионального образования и дополнительного профессионального образования, научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере оказания первичной медико-санитарной помощи населению в медицинских организациях: поликлиниках, амбулаториях, стационарно-поликлинических учреждениях муниципальной системы здравоохранения и лечебно-профилактических учреждениях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь населению);;

07 Административно-управленческая и офисная деятельность (в сфере обращения лекарственных средств);

В рамках освоения программ специалитета/бакалавриата выпускники могут готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

фармацевтический;

экспертно-аналитический;

организационно-управленческий;

3. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных единицы, 108 академических часа.

3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы (заочное отделение)

Промежуточная аттестация – Зачет с оценкой .

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
108	2	10	96

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий

4.1. Разделы дисциплины (модуля) и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах) (заочное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	45	1	4	40	
Тема 1.1.	22		2	20	кейс-задача, собеседование, тестирование, устный опрос
Тема 1.2.	23	1	2	20	собеседование, тестирование, устный опрос
Раздел 2.	63	1	6	56	
Тема 2.1.	24	1	2	21	лабораторная работа, собеседование, тестирование
Тема 2.2.	22		2	20	собеседование, тестирование, устный опрос
Тема 2.3.	17		2	15	зачет
ВСЕГО:	108	2	10	96	

4.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Биофармацевтические свойства фармацевтических субстанций. Биодоступность.	ПК-2,УК-1
Тема 1.1.	Биофармация. Введение.	ПК-2,УК-1
Содержание темы практического занятия	Биофармация. Введение. Биофармацевтическая классификационная система (БКС). Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомога-тельные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения.	
Содержание темы самостоятельной работы	Биофармация. Введение. Биофармацевтическая классификационная система (БКС). Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомога-тельные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения.	
Тема 1.2.	Биологическая доступность.	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Биологическая доступность. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Эквивалентность лекарственных препаратов.	
Содержание темы практического занятия	Биологическая доступность. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Методы определения биологической доступности: фармакокинетический и фармакодинамический. Эквивалентность лекарственных препаратов. Процедура "биовейвер"	
Содержание темы самостоятельной работы	Биологическая доступность. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Эквивалентность лекарственных препаратов.	
Раздел 2.	Биофармацевтические аспекты контроля качества лекарственных средств	ПК-2,УК-1
Тема 2.1.	Биофармацевтическая оценка качества различных лекарственных форм.	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Биофармацевтическая оценка качества различных лекарственных форм. Исследование высвобождения и всасывания лекарственных веществ.	
Содержание темы практического занятия	Биофармацевтическая оценка качества различных лекарственных форм. Исследование высвобождения и всасывания лекарственных веществ. Тест "растворение".	
Содержание темы самостоятельной работы	Биофармацевтическая оценка качества различных лекарственных форм. Исследование высвобождения и всасывания лекарственных веществ. Тест "растворение" в анализе различных лекарственных форм.	
Тема 2.2.	Фармакокинетика	ПК-2,УК-1
Содержание темы практического занятия	Основные аспекты фармакокинетики. Фармакокинетические параметры.	
Содержание темы самостоятельной работы	Основные аспекты фармакокинетики. Фармакокинетические параметры.	
Тема 2.3.	Итоговое занятие	ПК-2,УК-1
Содержание темы практического занятия	Зачет	
Содержание темы самостоятельной работы	Подготовка к итоговому занятию	

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

№ п/п	Наименования
1	1. Дмитриева Е. В. Определение эквивалентности воспроизведенных лекарственных средств: Учебно-методическое пособие для системы послевузовского и дополнительного профессионального образования / Е.В.Дмитриева, Н.В.Воробьева, К.А. Миннекеева, Г.Х. Нуриязданова. – Казань: Печатный двор. -2011.-36 с.
2	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации : [научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С. Н. и др.]. - Москва : Перо, 2015. - 471 с.

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования	
			ПК-2	УК-1
Раздел 1.				
Тема 1.1.	Биофармация. Введение.	Лекция		
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 1.2.	Биологическая доступность.	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Раздел 2.				
Тема 2.1.	Биофармацевтическая оценка качества различных лекарственных форм.	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 2.2.	Фармакокинетика	Лекция		
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 2.3.	Итоговое занятие	Лекция		
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+

6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования (описание шкал оценивания)

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Знать: основные виды работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	тестирование, устный опрос	Не знает основные виды работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Частично знает основные виды работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Знает, но не в полной мере, основные виды работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Знает основные виды работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
		Уметь: планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	собеседование	Не умеет планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Частично умеет планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Умеет, но не в полной мере, планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Способен планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
		Владеть: навыками планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	лабораторная работа	Не владеет навыками планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Частично владеет навыками планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Владеет, но не достаточно уверенно, навыками планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	В полной мере владеет навыками планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	УК-1 ИУК 1.1 На основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы	Знать: критические точки процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	тестирование, устный опрос	Не знает основные критические точки процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	Частично знает основные критические точки процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	Знает, но не в полной мере, критические точки процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	Знает основные критические точки процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов
		Уметь: формулировать проблему на основе анализа проблемных	собеседование	Не умеет формулировать проблему на основе анализа проблемных	Частично умеет формулировать проблему на основе анализа проблемных	Умеет, но не в полной мере, формулировать проблему на основе анализа проблемных	Способен формулировать проблему на основе анализа проблемных

		ситуаций процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов		ситуаций процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	ситуаций процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	ситуаций процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	ситуаций процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов
		Владеть: навыками критического анализа проблемных ситуаций при контроле качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	лабораторная работа	Не владеет навыками критического анализа проблемных ситуаций при контроле качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	Частично владеет навыками критического анализа проблемных ситуаций при контроле качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	Владеет, но не достаточно уверенно, навыками критического анализа проблемных ситуаций при контроле качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	В полной мере владеет навыками критического анализа проблемных ситуаций при контроле качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов

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

1 уровень – оценка знаний

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:

— тест;

Примеры заданий:

1. Биофармация, как наука, изучает:
 1. механизм действия лекарственных веществ
 2. влияние фармацевтических факторов на терапевтическую эффективность лекарств
 3. терапевтическую эффективность лекарств на животных и добровольцах
 4. эффективность дженериковых препаратов
 5. фармакокинетику лекарственных веществ
2. Биологическая доступность лекарственных средств (ЛС) определяется:
 1. количеством ЛС, достигшего системного кровотока
 2. скоростью появления ЛС в системном кровотоке
 3. периодом полувыведения ЛС из организма
 4. количеством ЛС, введенного в организм
 5. фармакокинетикой ЛС
3. Предпосылками возникновения биофармации, как науки, стали:
 1. расширение технических возможностей фармакологии
 2. многочисленные факты терапевтической неэквивалентности одной и той же дозы лекарственного вещества
 3. синтез новых лекарственных средств
 4. низкая эффективность применяемых лекарств
 5. серьезные побочные действия лекарств
4. К фармацевтическим факторам не относятся
 1. химическая природа лекарственного вещества
 2. природа и количество используемых вспомогательных веществ
 3. пол и возраст больного
 4. вид лекарственной формы и путь ее введения
 5. природа и количество вспомогательных веществ
5. Биологическую доступность лекарственных веществ *in vitro* можно определить:
 1. экстракционно-фотометрическим методом
 2. методом диффузии в агар (желатиновый гель)
 3. методом серийных разведений
 4. спектрофотометрическим методом
 5. измерением поверхностного натяжения

Критерии оценки:

Оценка по тесту выставляется пропорционально доле правильных ответов:

90-100% - оценка «отлично»

80-89% - оценка «хорошо»

70-79% оценка «удовлетворительно»

Менее 70% правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

2 уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы контроля:

— **собеседование;**

Примеры заданий:

Вопросы для собеседования

1. Механизмы всасывания лекарственных веществ, характеристика фармакокинетических кривых при сосудистых и внесосудистых путях введения
2. Фармакокинетическая кривая, характеристика, правила построения. Основные фармакокинетические параметры, характеризующие биодоступность.
3. Понятия о степени биологической доступности, абсолютной, относительной и общей биологической доступности. Расчеты степени биологической доступности (СБД).
4. Способы определения биологической доступности, их сравнительная характеристика.

Критерии оценки:

«Отлично» выставляется обучающемуся, если он имеет сформированные систематические знания по вопросам собеседования.

«Хорошо» выставляется обучающемуся, если он имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания по вопросам собеседования.

«Удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он имеет общие, но не структурированные знания по вопросам собеседования.

«Неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он имеет фрагментарные знания по вопросам собеседования.

3 уровень – оценка навыков

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:

— **лабораторная работа;**

Примеры заданий:

Практическая работа: Тест «Растворение» для лекарственного препарата «Парацетамол таблетки 500 мг»

Цель работы: провести тест «Растворение» препарата «Парацетамол таблетки 500 мг»

Объект исследования: таблетки парацетамола 500 мг

Задачи: Проведение теста «Растворение»

Приготовление раствора стандартного образца парацетамола.

Расчет содержания парацетамола, перешедшего в среду растворения.

Определение проводят в соответствии с ОФС 42-0003-04, используя прибор типа «Вращающаяся корзинка». Среда растворения вода, объем - 1000 мл, скорость вращения корзинки - 100 об/мин, время растворения - 45 мин.

Проведение теста «Растворение» Одну таблетку помещают в корзинку, которую приводят во вращение. Через 45 минут отбирают пробу раствора и фильтруют через фильтр. 1 мл фильтрата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Измеряют оптическую плотность полученного раствора на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 243 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. Параллельно измеряют оптическую плотность раствора стандартного образца парацетамола. В качестве раствора сравнения используют воду.

Приготовление раствора стандартного образца парацетамола Около 0,05 г (точная навеска) парацетамола помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 60 мл воды, перемешивают до растворения, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают (раствор А). 1 мл раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают (раствор Б).

Расчет содержания парацетамола, перешедшего в среду растворения. Содержание парацетамола, перешедшего в раствор, в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{(D_1 \cdot 1000 \cdot 100 \cdot a_0 \cdot 100)}{(D_0 \cdot V \cdot 100 \cdot 100 \cdot P)} = \frac{(D_1 \cdot a_0 \cdot 1000)}{(D_0 \cdot V \cdot P)}$$
 где D_1 - оптическая плотность испытуемого раствора, D_0 - оптическая плотность раствора стандартного образца, a_0 - навеска, взятая для приготовления раствора стандартного образца парацетамола, в г, V - объем фильтрата, взятый для определения, в мл, P - содержание парацетамола в таблетке, в г. В раствор через 45 минут должно перейти не менее 75 % парацетамола.

Критерии оценки:

900–100 баллов – задание выполнено, сделаны выводы.

80–89 баллов – задание выполнено, но допущены одна-две незначительных ошибки логического или фактического характера, сделаны выводы;

70–79 балл – допущены серьезные ошибки логического и фактического характера, предпринята попытка сформулировать выводы;

70 балл и менее – содержание задания не осознано, продукт неадекватен заданию.

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

Процедура оценивания результатов обучения осуществляется на основе Положения Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Текущему контролю успеваемости (далее – ТКУ) подлежат все виды учебной деятельности студентов по дисциплине: лекции, практические занятия, самостоятельная работа, работа на образовательном портале.

ТКУ проводится преподавателем, прикрепленным для реализации образовательной программы в конкретной академической группе или преподавателем, ответственным за виды учебной деятельности обучающихся.

ТКУ	по	дисциплине	подлежат:
зачет			
кейс-задача			
лабораторная работа			
собеседование			
тестирование			
устный опрос			

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.

Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).

Промежуточная аттестация по дисциплине:

зачет

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / Орехов С.Н. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html	ЭБС
2	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Складенко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html	ЭБС

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Тест "Растворение" в разработке и регистрации лекарственных средств [Текст] : науч.-практ. рук. для фармац. отрасли / [Н. А. Алексеев и др. ; под ред. И. Е. Шохина]. - Москва: Перо, 2015. - 319 с.	1
2	Практическая книга фармацевта и провизора : справочное издание / [сост. В. И. Евплов]. - Ростов н/Д : Феникс, 2010. - 557 с.	3
3	Государственная Фармакопея России. 14-ое издание. М., 2015 http://pharmacopoeia.ru/gosudarstvennaya-farmakopeya-xiii-online-gf-13-online/	
4	Тенцова А.И., Грецкий В.М. Современные аспекты исследования и производства мазей. М.: Медицина, 1985. – 220 с.	1

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Химико-фармацевтический журнал
2	Разработка и регистрация лекарственных средств
3	Вопросы биологической, медицинской, и фармацевтической химии
4	Фармация

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Электронный каталог научной библиотеки Казанского ГМУ. Собственный ресурс. http://library.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108
2. Электронно-библиотечная система КГМУ (свидетельство о регистрации СМИ Эл№ФС77-68965 от 07.03.2017г.) <http://e-lib.kazangmu.ru/lib/>
3. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (договор поставки № 2/2020 от 2.03.2020г., срок доступа: 02.03.2020г.-31.12.2020г.) <http://www.studentlibrary.ru>
4. Научная электронная библиотека eLibrary.ru (договор № SU-17-01/2020-1 от 30.01.2020г., срок доступа: 30.01.2020г.- 31.12.2020г.) <http://www.elibrary.ru>
5. Справочная правовая система «Консультант плюс» (договор о сотрудничестве № 497P\2020 от 03.02.2020г.), доступ с компьютеров библиотеки
6. Medline – медицинская реферативно-библиографическая база данных/система поиска. (Система PubMed предоставляет доступ к Medline. PubMed документирует медицинские и биологические статьи из специальной литературы, а также даёт ссылки на полнотекстовые статьи, если они имеются в Интернете. PubMed содержит рефераты из следующих областей: медицина, стоматология, общее здравоохранение, психология, биология, генетика, биохимия, цитология, биотехнология, биомедицина и т.д.) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/p>

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

Для успешного выполнения заданий текущего и итогового контроля рекомендуется вести конспект лекционного материала, но при этом не нужно стремиться записать лекцию «слово в слово», т.к. это снижает эффективность восприятия. Необходимо учиться определять уровень важности материала, излагаемого в лекции, что позволит уменьшить текст на 50–75 %. Важнейшее правило конспектирования – каждая информация (текст) имеет три составляющих: основную, комментирующую, дополняющую (иллюстративную). Основная информация включает аксиомы, важнейшие определения, теоретические положения, формулы. Каждое слово в ней несет большую смысловую нагрузку. Изменение основной информации нежелательно, т.к. это может привести к искажению смысла. Комментирующая информация разъясняет основную, излагает ее проще, дает развернутые, подробные формулировки. Такого типа информацию можно без ущерба для понимания смысла сокращать до 50 % объема. Дополнительная (иллюстративная) информация помогает окончательно понять основную и в какойто мере дублирует комментирующую. Ее можно сокращать на 75–100 %. При этом следует иметь в виду, что лекция, как и учебник, выполняет функцию введения студента в тему: она дает понимание проблемы, ориентирует в основных понятиях и концепциях, а также в литературе по данной теме. Однако глубокое понимание темы невозможно без ее дальнейшей самостоятельной проработки. Поэтому изучение любой темы предполагает, что студент, готовясь к семинарскому занятию, не только перечитывает лекцию, но также внимательно читает и конспектирует рекомендованную литературу.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

При подготовке к практическому занятию можно выделить 2 этапа: 1-й – организационный; 2-й – закрепление и углубление теоретических знаний. На первом этапе студент планирует свою самостоятельную работу, которая включает: – уяснение задания на самостоятельную работу; – подбор рекомендованной литературы; – составление плана работы, в котором определяются основные пункты предстоящей подготовки. Составление плана дисциплинирует и повышает организованность в работе. Второй этап включает непосредственную подготовку студента к занятию. Начинать надо с изучения рекомендованной литературы. Необходимо помнить, что на лекции обычно рассматривается не весь материал, а только его часть. Остальная его часть восполняется в процессе самостоятельной работы. В связи с этим работа с рекомендованной литературой обязательна. Особое внимание при этом необходимо обратить на содержание основных положений и выводов, объяснение явлений и фактов, уяснение практического приложения рассматриваемых теоретических вопросов. В процессе этой работы студент должен стремиться понять и запомнить основные положения рассматриваемого материала, примеры, поясняющие его, а также разобраться в иллюстративном материале. Заканчивать подготовку следует составлением плана (перечня основных пунктов) по изучаемому материалу (вопросу). Такой план позволяет составить концентрированное, сжатое представление по изучаемым вопросам. В процессе подготовки к практическому занятию рекомендуется взаимное обсуждение материала, во время которого закрепляются знания, а также приобретается практика в изложении и разъяснении полученных знаний, развивается речь. При необходимости следует обращаться за консультацией к преподавателю. Идя на консультацию, необходимо хорошо продумать вопросы, которые требуют разъяснения. В начале практического занятия студенты под руководством преподавателя более глубоко осмысливают теоретические положения по теме занятия, раскрывают и объясняют основные явления и факты. В процессе творческого обсуждения и дискуссии вырабатываются умения и навыки использовать приобретенные знания для решения практических задач.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

для лучшего освоения материала по дисциплине, необходимо постоянно разбирать материалы

лекций по конспектам и учебным пособиям. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультацией основное внимание уделять усвоению определений базовых понятий и категорий, а также содержания основных проблем не ограничиваться использованием только лекций или учебника и использовать дополнительную литературу из рекомендованного списка (особенно научно-популярные издания, в которых многие вопросы рассматриваются в более удобной для понимания форме)

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Сообщение (доклад) выполняется по одной из тем в соответствии со структурой содержания учебной дисциплины. Сообщение (доклад) должен быть логически выстроенным, четким, конкретным, «без воды» и достаточно полно раскрывать тему. Сообщение (доклад) выполняется самостоятельно, вне учебного, аудиторного времени, дома, в методическом кабинете, в Научной библиотеке КГМУ и/или других библиотеках города Казани. Прежде, чем приступить к выполнению задания, нужно внимательно прочитать все вопросы и подумать, где и какие источники (нормативно-правовые документы, учебники, научные журналы, Интернет и др.) будете использовать; какие у Вас имеются; каких нет. Собрав и изучив библиографические источники и практический материал, приступаем к выполнению сообщения (доклада). Оформление работы должно соответствовать требованиям, утвержденным кафедрой. Основные правила оформления работы. 1. Всю работу надо правильно оформить: титульный лист, текст, заголовки, библиографический список, сноски и др. 2. Шрифт – 14. Интервал между строк – 1,5. Поля: сверху и снизу – 2 см; слева – 3 см; справа – 1,5 см. 3. Заголовки печатать по центру, жирным шрифтом. Без абзаца. Точки в конце заголовков не ставят. 4. Текст печатать по ширине всего листа. Абзац 1,25. 5. Страницы пронумеровать: наверху по центру. На первой странице номер не ставить. 6. По всей работе сделать сноски на все определения, цитаты, цифры, таблицы и др. внизу страницы. На каждой странице нумерацию сносок начинать заново. Правильно оформить библиографию сноски. 7. В конце каждого вопроса реферата сделать Библиографический список (список литературы) по алфавиту, правильно оформить по ГОСТу

Подготовка к промежуточной аттестации.

Изучение дисциплины заканчивается промежуточной аттестацией. В заключение еще раз целесообразно повторить основные положения, используя при этом опорные конспекты лекций. Систематическая подготовка к занятиям в течение семестра позволит использовать время экзаменационной сессии для систематизации знаний. Вначале следует просмотреть весь материал по сдаваемой дисциплине, отметить для себя трудные вопросы. Обязательно в них разобраться. Если в процессе самостоятельной работы над изучением теоретического материала или при решении задач у студента возникают вопросы, разрешить которые самостоятельно не удастся, необходимо обратиться к преподавателю для получения у него разъяснений или указаний. В своих вопросах студент должен четко выразить, в чем он испытывает затруднения, характер этого затруднения. За консультацией следует обращаться и в случае, если возникнут сомнения в правильности ответов на вопросы самопроверки.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
2. Операционная система Windows.
3. Пакет MS Office

Всё программное обеспечение имеет лицензию и своевременно и/или ежегодно обновляется.

11. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Биофармация фармакокинетика	и 424 компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. Windows 8.1 Prof лицензия № 64999074 от 17.04.2015 OfficeStd 2013 лицензия № 64999074 от 17.04.2015 Windows	Ф.Амирхана, 16
Биофармация фармакокинетика	и 207 1. Тестер для определения истираемости и ломкости таблеток серии TAR 220 (Erweka, Германия)¶ 2. Прибор для определения насыпной плотности гранулятов SVM 121 (Erweka, Германия)¶ 3. Тестер для определения прочности таблеток серии ТВН 125 TD (Erweka, Германия)¶ 4. Вибросито BA200N¶ 5. Влажный гранулятор FGS (Erweka, Германия)¶ 6. Сухой гранулятор TG 2000 (Erweka, Германия)¶ 7. Универсальный привод AR 403 (Erweka, Германия)¶ 8. Тестер для определения сыпучести порошков/гранулятов тип GTB (Erweka, Германия)¶ 9. Таблеточный пресс EP-1 (Erweka, Германия)¶ -	Ф.Амирхана, 16
Биофармация фармакокинетика	и 436 Он-лайн полу-автоматизированная система растворения CE 7smartUSP 4 (Sotax, Швейцария)¶ 18. Оф-флайн тестер растворимости DT 828 (Erweka, Германия) с автоматическим отбором проб и коллектором фракций по определению растворимости ЛВ из пероральных лекарственных форм (микро-гранулы, микро-капсулы, таблетки, капсулы) по методам 1 и 2 (Фармакопеи США и ГФ РФ)¶ 19. УФ/Вид-спектрофотометр Evolution 220 (Thermo Scientific, США)¶ 20. Высокоэффективный жидкостной хроматограф (ВЭЖХ) с флуоресцентным детектором Breeze 2 (Waters, США) ¶ Windows	Ф.Амирхана, 16