

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
**«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

И.о. директора института

_____ М.В.Черников

«31» августа 2021г.

Рабочая программа дисциплины

Молекулярные основы создания лекарственных препаратов

Образовательная программа: специалитет
по специальности 30.05.01 Медицинская биохимия

Квалификация выпускника: *врач-биохимик*

Кафедра: фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии

Курс – IV

Семестр – 8

Форма обучения – очная

Трудоемкость дисциплины: 3,0 ЗЕ, 108 часов
из них 71 час контактной работы обучающегося с преподавателем

Промежуточная аттестация: зачет – VIII семестр

Пятигорск, 2021

Рабочая программа разработана

Заведующим кафедрой фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии, доктором фармацевтических наук Д.В.Компанцевым

Гутновой Т.С.

Поздняковой А.Е.

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии

протокол №1 от «30»августа2021 г.

Зав. кафедрой фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии доктор фармацевтических наук, доцент _____ Д.В.Компанцев

Рабочая программа согласована учебно-методической комиссией цикла естественно-научных дисциплин
протокол №1 от «___» августа 2021 г.

Председатель УМК _____ Е.Г. Доркина

Рабочая программа согласована с библиотекой
Заведующая библиотекой _____ Л.Ф.Глущенко

Внешняя рецензия дана Гуриной А.Е. , к.м.н., доцентом, заведующей кафедрой биологической химии ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России

Декан медицинского факультета _____ О.Н. Игнатиади

Рабочая программа утверждена на заседании Центральной методической комиссии
Протокол № 1 от «31» августа 2021 г.

Председатель ЦМК _____ М.В. Черников

Рабочая программа в составе учебно-методического комплекса дисциплины утверждена в качестве компонента ОП в составе комплекта документов ОП на заседании Ученого Совета ПМФИ – филиала ВолгГМУ Минздрава России

протокол № 1 от «_____» _____ 2021г.

1. Пояснительная записка

Рабочая программа разработана в соответствии с требованиями ФГОС ВО – специалитет по специальности (Медицинская биохимия) шифр 30.05.01 – Медицинская биохимия, дисциплина Б1.УОО.Д.В.1.2–Молекулярные основы создания лекарственных препаратов.

1.1. Цель дисциплины: формирование у студентов научных знаний об общих закономерностях и конкретных механизмах разработки новых лекарственных препаратов на молекулярном уровне, благодаря использованию научной, справочной литературы, официальных статистических обзоров, ресурсов Интернет. Привить студентам навыки, позволяющие использовать полученные знания в работе врача широкого профиля, в том числе при разработке лекарственных препаратов.

1.2. Задачи дисциплины:

- формирование у студентов представлений об основных этапах разработки новых лекарственных средств;
- ознакомление студентов с современными принципами поиска и разработки лекарственных препаратов на молекулярном уровне, использованием современных международных стандартов в доклинических (GLP) и клинических (GCP) исследованиях и производстве (GMP) лекарственных препаратов, общими принципами исследований, а также , с базисными закономерностям фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств.

1.3. Место дисциплины в структуре ОП

Блок Б1.УОО.Д.В.1.2, вариативная часть.

1.4. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине,
соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы
и индикаторами их достижения

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине Практические аспекты современной биотехнологии			Уровень усвоения		
		Знать	Уметь	Иметь навык (опыт деятельности)	Ознакомительный	Репродуктивный	Продуктивный
ОПК-2. Способен выявлять и оценивать морфофункциональные, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека, моделировать патологические состояния <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i> при проведении биомедицинских исследований	<p>ОПК-2.1. Знает: ОПК-2.1.1. Знает строение и закономерности функционирования органов и систем организма человека в норме и при патологии; ОПК-2.1.2. Знает методы исследования строения и функционирования органов и систем человека в норме и при патологии; ОПК-2.1.3. Знает морфофункциональные показатели организма здорового человека и их изменения при развитии различных заболеваниях; ОПК-2.1.4. Знает причины и механизмы типовых патологических процессов и реакций, их проявления и значение для организма при развитии различных заболеваний; ОПК-2.1.5. Знает виды моделирования патологических состояний для проведения биомедицинских исследований <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i>.</p> <p>ОПК-2.2. Умеет:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - строение и закономерности функционирования органов и систем организма человека в норме и при патологии; - методы исследования строения и функционирования органов и систем человека в норме и при патологии; - морфофункциональные показатели организма здорового человека и их изменения при развитии различных заболеваниях; - причины и механизмы типовых патологических процессов и реакций, их проявления и значение для организма при развитии различных заболеваний; - виды моделирования патологических состояний для проведения биомедицинских исследований <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i>. 			+		
		<ul style="list-style-type: none"> - выявлять структурные и функциональные изменения органов и систем органов человека при физиологическом состоянии и при патологических процессах; 			+		

	<p>ОПК-2.2.1. Умеет выявлять структурные и функциональные изменения органов и систем органов человека при физиологическом состоянии и при патологических процессах; проводить диагностику заболеваний; умеет интерпретировать результаты исследования.</p> <p>ОПК-2.2.2. Умеет создавать модели патологических состояний для проведения биомедицинских исследований in vivo и in vitro.</p>		<p>проводить диагностику заболеваний;</p> <ul style="list-style-type: none"> - умеет интерпретировать результаты исследования. - создавать модели патологических состояний для проведения биомедицинских исследований in vivo и in vitro. 				
	<p>ОПК-2.3. Владеет:</p> <p>ОПК-2.3.1. Владеет методами оценки морфофункционального состояния человека в норме и при патологии; навыками создания моделей патологических состояний для проведения биомедицинских исследований in vivo и in vitro</p> <p>ОПК-2.3.2. Владеет навыками создания моделей патологических состояний для проведения биомедицинских исследований in vivo и in vitro.</p>			<ul style="list-style-type: none"> - методами оценки морфофункционального состояния человека в норме и при патологии; навыками создания моделей патологических состояний для проведения биомедицинских исследований in vivo и in vitro - создания моделей патологических состояний для проведения биомедицинских исследований in vivo и in vitro. 			+
ОПК-6. Способен обеспечивать информационно-	<p>ОПК-6.1. Знает:</p> <p>ОПК-6.1.1. Знает правила работы в информационных</p>	- правила работы в информационных системах и информационно-			+		

<p>технологическую поддержку в области здравоохранения; применять средства информационно-коммуникационных технологий и ресурсы биоинформатики в профессиональной деятельности; выполнять требования информационной безопасности</p>	<p>системах и информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;</p> <p>ОПК-6.1.2. Знает ресурсы биоинформатики;</p> <p>ОПК-6.1.3. Знает виды и назначение программных продуктов для решения профессиональных задач;</p> <p>ОПК-6.1.4. Знает основы информационной безопасности.</p>	<p>телекоммуникационной сети «Интернет»;</p> <ul style="list-style-type: none"> - ресурсы биоинформатики; - виды и назначение программных продуктов для решения профессиональных задач; - основы информационной безопасности. 				
	<p>ОПК-6.2. Умеет:</p> <p>ОПК-6.2.1. Умеет осуществлять поиск информации с использованием информационно-коммуникационных технологий и ресурсов биоинформатики для решения профессиональных задач;</p> <p>ОПК-6.2.2. Умеет использовать программные продукты в профессиональной деятельности с соблюдением правил информационной безопасности.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - осуществлять поиск информации с использованием информационно-коммуникационных технологий и ресурсов биоинформатики для решения профессиональных задач; - использовать программные продукты в профессиональной деятельности с соблюдением правил информационной безопасности. 			+	
	<p>ОПК-6.3. Владеет:</p> <p>ОПК-6.3.1. Владеет навыками обеспечения информационно-технологической поддержки в профессиональной деятельности с учетом требований</p>		<p>обеспечения информационно-технологической поддержки в профессиональной деятельности с учетом требований информационной безопасности.</p>			+

	информационной безопасности.						
ПК-8. Способен к выполнению фундаментальных научных биомедицинских исследований	ПК-8.1. Знает: ПК-8.1.1. Знает теоретические и практические основы фундаментальных наук; ПК-8.1.2. Знает методологические принципы изучения живых систем; ПК-8.1.3. Знает принципы теории и практики планирования медико-биологического эксперимента, его технического и математического обеспечения; ПК-8.1.4. Знает принципы действия, область применения современной аппаратуры для проведения научного медико-биологического эксперимента; ПК-8.1.5. Знает основы обработки медико-биологической информации с помощью современных компьютерных технологий.	- теоретические и практические основы фундаментальных наук; - методологические принципы изучения живых систем; - принципы теории и практики планирования медико-биологического эксперимента, его технического и математического обеспечения; - Знает принципы действия, область применения современной аппаратуры для проведения научного медико-биологического эксперимента; - Знает основы обработки медико-биологической информации с помощью современных компьютерных технологий.			+		
	ПК-8.2. Умеет: ПК-8.2.1. Умеет формулировать задачи, определять объекты фундаментальных научных исследований в области медицины и биологии и использовать современные медико-биологические	- формулировать задачи, определять объекты фундаментальных научных исследований в области медицины и биологии и использовать современные медико-биологические методы исследования; - применять методы математического анализа,					+

	<p>методы исследования; ПК-8.2.2. Умеет применять методы математического анализа, методы статистической обработки результатов наблюдений, методы планирования эксперимента; ПК-8.2.3. Умеет интерпретировать результаты научных фундаментальных исследований в области медицины и биологии.</p>		<p>методы статистической обработки результатов наблюдений, методы планирования эксперимента; - интерпретировать результаты научных фундаментальных исследований в области медицины и биологии.</p>				
	<p>ПК-8.3. Владеет: ПК-8.3.1. Владеет навыками обоснования фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии; ПК-8.3.2. Владеет навыками планирования фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии; ПК-8.3.3. Владеет навыками проведения фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии, анализа полученных результатов; ПК-8.3.4. Владеет навыками интерпретации полученных результатов научного исследования.</p>			<ul style="list-style-type: none"> - навыками обоснования фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии; - навыками планирования фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии; - навыками проведения фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии, анализа полученных результатов; - навыками интерпретации полученных результатов научного исследования. 			+
ПК-9. Способен к выполнению	<p>ПК-9.1. Знает: ПК-9.1.1. Знает</p>	<p>- теоретические и методические основы</p>					+

прикладных и поисковых научных биомедицинских исследований и разработок	теоретические и методические основы фундаментальных и медико-биологических наук, клинических и прикладных дисциплин; ПК-9.1.2. Знает этиологию и патогенез заболеваний человека; ПК-9.1.3. Знает принципы доказательной медицины; ПК-9.1.4. Знает методы статистического анализа.	фундаментальных и медико-биологических наук, клинических и прикладных дисциплин; - этиологию и патогенез заболеваний человека; - принципы доказательной медицины; - методы статистического анализа.					
	ПК-9.2. Умеет: ПК-9.2.1. Умеет выполнять прикладные и поисковые научные исследования и разработки, направленные на улучшение диагностики заболеваний человека, скрининг, мониторинг заболеваний, оценку эффективности лечения; ПК-9.2.2. Умеет выбирать значимые лабораторные показатели диагностики заболеваний и эффективности лечения; ПК-9.2.3. Умеет подготавливать предложения по дальнейшему совершенствованию методов диагностики и лечения, направленных на сохранение жизни и здоровья человека.		- выполнять прикладные и поисковые научные исследования и разработки, направленные на улучшение диагностики заболеваний человека, скрининг, мониторинг заболеваний, оценку эффективности лечения; - выбирать значимые лабораторные показатели диагностики заболеваний и эффективности лечения; - подготавливать предложения по дальнейшему совершенствованию методов диагностики и лечения, направленных на сохранение жизни и здоровья человека.			+	
	ПК-9.3. Владеет: ПК-9.3.1. Владеет навыками			навыками проведения прикладных и поисковых			

	<p>проведения прикладных и поисковых научных исследований и разработок, реализации полученных результатов, направленных на сохранение жизни и здоровья человека.</p>			<p>научных исследований и разработок, реализации полученных результатов, направленных на сохранение жизни и здоровья человека.</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--

1.5. Сопоставление профессиональных компетенций ФГОС и трудовых функций согласно профстандарту

Компетенция	Трудовая функция согласно профстандарту 02.018 Врач-биохимик		Обобщенная трудовая функция согласно профстандарту 02.018 Врач-биохимик	
	Наименование	Код	Наименование	Код
ПК-8. Способен к выполнению фундаментальных научных биомедицинских исследований	Выполнение прикладных и поисковых научных исследований и разработок в области медицины и биологии	D/02.7	Проведение исследований в области медицины и биологии	D
ПК-9. Способен к выполнению прикладных и поисковых научных биомедицинских исследований и разработок	Выполнение прикладных и поисковых научных исследований и разработок в области медицины и биологии	D/02.7	Проведение исследований в области медицины и биологии	D

2. Учебная программа дисциплины

2.1. Объём дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы, 108 академических часа

Виды учебной работы	Часы	
	всего	Контактная работа обучающегося с преподавателем
Аудиторные занятия (всего)	71	71
в том числе:		
Занятия лекционного типа	20	20
Занятия семинарского типа (практические занятия)	51	51
Самостоятельная работа (всего)	37	37
Вид промежуточной аттестации (зачет)		
Общая трудоемкость: 3 ЗЕ, 108 часа	108	108

2.2. Содержание дисциплины:

Модуль 1. Общий курс: термины и понятия в разработке лекарственных препаратов, молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции при создании лекарственных средств, фармакокинетика и фармакодинамика, биофармацевтическая оценка, компьютерное и математическое моделирование в разработке новых лекарственных форм.

Модуль 2. Частный курс: молекулярные основы создания твердых, жидких, газообразных, мягких лекарственных средств, а также препаратов для парентерального введения.

2.3. Тематический план занятий лекционного типа

№	Темы занятий лекционного типа	Часы (академ.)	Компетенции	Литература
1.	Основные термины и понятия в области создания лекарственных препаратов. Регламентация и нормативная документация в производстве лекарственных средств. Надлежащие практики в обеспечении качества лекарственных препаратов.	2	ОПК - 2 ОПК – 6 ПК-8 ПК-9	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1 Л 2.2 Л 2.3 Л 3.1
2	Основы генной и клеточной инженерии. Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции с последующим использованием в разработке новых лекарственных средств.	2	ОПК - 2 ОПК – 6 ПК-8 ПК-9	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1
3.	Фармакокинетика. Биотрансформация токсичных соединений. Фармакодинамика на молекулярном уровне.	2	ОПК - 2 ОПК – 6 ПК-8 ПК-9	Л 1.1 Л 2.3 Л 3.1
4.	Современные фармацевтические технологии.	2	ОПК - 2	Л 1.1

	Компьютерное и математическое моделирование в создании новых лекарственных форм.		ОПК – 6 ПК-8 ПК-9	Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1
5.	Биофармацевтические аспекты как основа фармацевтической разработки новых лекарственных средств.	2	ОПК - 2 ОПК – 6 ПК-8 ПК-9	Л 1.1 Л 1.3 Л 2.1 Л 3.1
6.	Молекулярные основы создания твердых лекарственных форм. 2D и 3D технологии печати.	2	ОПК - 2 ОПК – 6 ПК-8 ПК-9	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1
7.	Молекулярные основы создания жидких лекарственных форм. Глазные лекарственные формы и особенности проникновения лекарственных средств через гемато-офтальмологический барьер.	2	ОПК - 2 ОПК – 6 ПК-8 ПК-9	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.2
8.	Молекулярные основы создания лекарственных форм для парентерального применения, в том числе предназначенных для имплантации.	2	ОПК - 2 ОПК – 6 ПК-8 ПК-9	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.2
9.	Молекулярные основы создания мягких лекарственных форм. Трансдермальные терапевтические системы.	2	ОПК - 2 ОПК – 6 ПК-8 ПК-9	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1
10.	Молекулярные основы создания газообразных лекарственных форм. Ингаляционные устройства, аэрозоли, спреи, пены. Молекулярные особенности строения воздухоносных путей и их влияние на биодоступность лекарственных средств.	2	ОПК - 2 ОПК – 6 ПК-8 ПК-9	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1 Л 3.1
Итого:		20 часов		

2.4. Тематический план контактной работы обучающегося на занятиях семинарского типа

№	Тематические блоки	Часы (академ.)	Компетенции	Литература
1.	Основные термины и понятия в области создания лекарственных препаратов. Регламентация и нормативная документация в производстве лекарственных средств. Надлежащие практики в обеспечении качества лекарственных препаратов.	4	ОПК - 2 ОПК – 6 ПК-8 ПК-9	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1 Л 2.2 Л 2.3 Л 3.1
2.	Основы генной и клеточной инженерии. Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции с последующим использованием в разработке новых лекарственных средств.	4	ОПК - 2 ОПК – 6 ПК-8 ПК-9	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1
3.	Фармакокинетика. Биodeградация токсичных соединений. Фармакодинамика на молекулярном уровне.	4	ОПК - 2 ОПК – 6 ПК-8	Л 1.1 Л 2.3 Л 3.1

			ПК-9	
4.	Современные фармацевтические технологии. Компьютерное и математическое моделирование в создании новых лекарственных форм.	4	ОПК - 2 ОПК – 6 ПК-8 ПК-9	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1
5.	Биофармацевтические аспекты как основа фармацевтической разработки новых лекарственных средств.	4	ОПК - 2 ОПК – 6 ПК-8 ПК-9	Л 1.1 Л 1.3 Л 2.1 Л 3.1
6.	Промежуточная аттестация. Итоговое занятие по пройденным темам. Устный опрос, тестирование.	4	ОПК - 2 ОПК – 6 ПК-8 ПК-9	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1 Л 2.2 Л 2.3 Л 3.1
7.	Молекулярные основы создания твердых лекарственных форм. 2D и 3D технологии печати.	4	ОПК - 2 ОПК – 6 ПК-8 ПК-9	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1
8.	Молекулярные основы создания жидких лекарственных форм. Глазные лекарственные формы и особенности проникновения лекарственных средств через гемато-офтальмологический барьер.	4	ОПК - 2 ОПК – 6 ПК-8 ПК-9	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.2
9.	Молекулярные основы создания лекарственных форм для парентерального применения, в том числе предназначенных для имплантации.	4	ОПК - 2 ОПК – 6 ПК-8 ПК-9	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.2
10.	Молекулярные основы создания мягких лекарственных форм. Трансдермальные терапевтические системы.	4	ОПК - 2 ОПК – 6 ПК-8 ПК-9	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1
11.	Молекулярные основы создания газообразных лекарственных форм. Ингаляционные устройства, аэрозоли, спреи, пены. Молекулярные особенности строения воздухоносных путей и их влияние на биодоступность лекарственных средств.	4	ОПК - 2 ОПК – 6 ПК-8 ПК-9	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1 Л 3.1
12.	Промежуточная аттестация. Итоговое занятие по пройденным темам. Устный опрос, тестирование.	4	ОПК - 2 ОПК – 6 ПК-8 ПК-9	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1 Л 2.2 Л 2.3 Л 3.1
13.	Зачетное занятие	3	ОПК - 2 ОПК – 6 ПК-8 ПК-9	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1 Л 2.2 Л 2.3

				Л 3.1
Итого:		51		

2.5. Тематический план самостоятельной работы студента

№	Тематические блоки	Часы (академ.)	Компетенции	Литература
1.	Основные термины и понятия в области создания лекарственных препаратов. Регламентация и нормативная документация в производстве лекарственных средств. Надлежащие практики в обеспечении качества лекарственных препаратов.	4	ОПК - 2 ОПК – 6 ПК-8 ПК-9	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1 Л 2.2 Л 2.3 Л 3.1
2.	Основы генной и клеточной инженерии. Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции с последующим использованием в разработке новых лекарственных средств.	4	ОПК - 2 ОПК – 6 ПК-8 ПК-9	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1 Л 3.1
3.	Фармакокинетика. Биотрансформация токсичных соединений. Фармакодинамика на молекулярном уровне.	4	ОПК - 2 ОПК – 6 ПК-8 ПК-9	Л 1.1 Л 2.3 Л 3.1
4.	Современные фармацевтические технологии. Компьютерное и математическое моделирование в создании новых лекарственных форм.	4	ОПК - 2 ОПК – 6 ПК-8 ПК-9	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1
5.	Биофармацевтические аспекты как основа фармацевтической разработки новых лекарственных средств.	4	ОПК - 2 ОПК – 6 ПК-8 ПК-9	Л 1.1 Л 1.3 Л 2.1
6.	Молекулярные основы создания твердых лекарственных форм. 2D и 3D технологии печати.	4	ОПК - 2 ОПК – 6 ПК-8 ПК-9	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1
7.	Молекулярные основы создания жидких лекарственных форм. Глазные лекарственные формы и особенности проникновения лекарственных средств через гемато-офтальмологический барьер.	4	ОПК - 2 ОПК – 6 ПК-8 ПК-9	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.2 Л 3.1
8.	Молекулярные основы создания лекарственных форм для парентерального применения, в том числе предназначенных для имплантации.	3	ОПК - 2 ОПК – 6 ПК-8 ПК-9	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.2
9.	Молекулярные основы создания мягких лекарственных форм. Трансдермальные терапевтические системы.	3	ОПК - 2 ОПК – 6 ПК-8 ПК-9	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1
10.	Молекулярные основы создания газообразных лекарственных форм. Ингаляционные устройства, аэрозоли, спреи, пены. Молекулярные особенности строения	3	ОПК - 2 ОПК – 6 ПК-8 ПК-9	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1

	воздухоносных путей и их влияние на биодоступность лекарственных средств.			ЛЗ.1
Итого:		37		

3. Рабочая учебная программа дисциплины

Наименование разделов дисциплины (модулей)	Аудиторные занятия					Всего часов на аудиторную работу	Самостоятельная работа студента	Экзамен	Итого часов	Часы контактной работы обучающегося с преподавателем	Компетенции			Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения, формы организации образовательной деятельности*	Формы текущей и промежуточной аттестации*
	лекции	семинары	занятия лабораторные (лабораторные занятия, практические)	занятия, клинические практические	курсовая работа						УК	ОПК	ПК		
Модуль 1. Общий курс: термины и понятия в разработке лекарственных препаратов, молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции при создании лекарственных средств, фармакокинетика и фармакодинамика, биофармацевтическая оценка, компьютерное и математическое моделирование в разработке новых лекарственных форм.	10			24		34	20			34	5	13	Л, ЛВ, АТД, МГ, Р, ПП	Т, Пр, КР, Р, С	
Модуль 2. Частный курс: молекулярные основы создания твердых, жидких, газообразных, мягких лекарственных средств, а также препаратов для парентерального введения.	10			24		34	17			34	5	13	Л, ЛВ, АТД, МГ, Р, ПП	Т, Пр, КР, Р, С	
Промежуточная аттестация				3		3				3	5	13	Т, С	Т, С	
Итого:	20			51		71	37		108	71					

* Образовательные технологии, способы и методы обучения: традиционная лекция (Л), лекция-визуализация (ЛВ), проблемная лекция (ПЛ), лекция – пресс-конференция (ЛПК), Занятие- конференция (ЗК), Тренинг (Т), дебаты (Д), мозговой штурм (МШ), мастер-класс (МК), круглый стол, активизация творческой деятельности (АТД), регламентированная дискуссия (РД), дискуссия типа форум (Ф), деловая и ролевая учебная игра (ДИ, РИ), метод малых групп (МГ), занятия с использованием тренажеров, имитаторов (Тр), компьютерная симуляция (КС), разбор клинических случаев (КС), подготовка и защита истории болезни (ИБ), использование компьютерных обучающих программ (КОП), интерактивных атласов (ИА), посещение врачебных конференция (ВК), участие в научно- практических конференциях (НПК), съездах, симпозиумах (СИМ) учебно-исследовательская работа студента (УИРС), проведение предметных олимпиад (О), подготовка письменных аналитических работ (АР), подготовка и защита рефератов (Р), проектная технология (ПТ), экскурсия (Э), подготовка и защита курсовых работ (Курс), дистанционные образовательные технологии (Дот), ПП – практическая подготовка. Формы текущей и промежуточной аттестации: Т – тестирование, Пр – оценка освоения практических навыков (умений), ЗС – решение ситуационных задач, КР – контрольная работа, КЗ – контрольное задание, Р – написание и защита реферата, Кл- написание и защита кураторского листа, С – собеседование по контрольным вопросам, Д – подготовка доклада и др.

4. Оценочные средства (фонд оценочных средств) для контроля уровня сформированности компетенций

Для текущего контроля успеваемости к каждому практическому занятию предлагается список контрольных вопросов для собеседования и задания в тестовой форме. В конце каждого модуля, состоящего из нескольких тем, проводятся контрольные занятия. Контрольные занятия предназначены для основательной проработки отдельных наиболее важных и типичных в методологическом отношении тем курса. Текущая аттестация включает в себя следующие формы: тестирование, оценку освоения практических навыков (умений), контрольную работу, написание и защита реферата, собеседование по контрольным вопросам.

4.1. Оценочные средства для проведения текущей аттестации по дисциплине

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: ОПК-2, ОПК -6, ПК-8, ПК-9.

Вопросы для текущего контроля успеваемости.

4.1.1. Примеры тестовых заданий

1. «Ген маркер» необходим в генетической инженерии для
 - А) отбора нужных колоний
 - Б) включения вектора в клетки хозяина
 - В) включения «рабочего гена» в вектор
 - Г) повышения стабильности вектора
2. Поиск новых рестриктаз для использования в генетической инженерии объясняется
 - А) различным местом воздействия на субстрат
 - Б) различием в каталитической активности
 - В) видоспецифичностью
 - Г) высокой стоимостью
3. Какие ферменты используются для выделения определенных фрагментов днк
 - А) рестриктазы
 - Б) лигазы
 - В) пермиазы
 - Г) лиазы
4. Биосенсоры – это измерительные устройства для преобразования результатов
 - А) биохимического процесса в физический сигнал
 - Б) физического процесса в химический сигнал
 - В) химического процесса в физический сигнал
 - Г) физического процесса в биологический сигнал
5. Целью секвенирования генома является установление
 - А) последовательности нуклеотидов
 - Б) размеров генома
 - В) изменения метаболизма
 - Г) соотношения А-Т/ГЦ пар нуклеотидов
6. Для определения абсолютной биодоступности используют
 - А) инъекционные растворы для внутривенного введения
 - Б) порошки
 - В) растворы для приема внутрь
 - Г) таблетки

7. Биодоступность лекарственных препаратов определяется методом

- А) фармакокинетическим
- Б) фотометрическим
- В) фармацевтическим
- Г) фармакопейным

8. При внутривенном введении лекарственного препарата биодоступность равна

- А) 100%
- Б) 50%
- В) 80%
- Г) 75%

9. Недостатки аэрозолей

- А) зависимость точности дозирования от манипуляций пациента
- Б) возможность микробной контаминации содержимого баллона при использовании
- В) низкая биодоступность
- Г) низкая стабильность, расслоение

10. Спрей – это

- А) аэрозоль без пропеллента, высвобождение содержимого которого происходит за счет давления воздуха, создаваемого с помощью механического распылителя насосного типа или при сжатии полимерной упаковки
- Б) синоним лекарственной форме "аэрозоли"
- В) аэрозоль для назального применения
- Г) аэрозоль, высвобождение содержимого которого происходит за счет давления, создаваемого с помощью пропеллентов

11. При проведении фармакопейного теста «растворение» таблеток количество лекарственного вещества, высвободившегося в среду растворения в течение 45 минут, должно составлять не менее

- А) 75 %
- Б) 80 %
- В) 90 %
- Г) 70 %

12. Молекулярная диффузия – это

- А) процесс, обусловленный хаотическим, беспорядочным движением молекул, граничащих друг с другом и находящихся в макроскопическом покое
- Б) удерживание части экстрагента в шроте
- В) перенос вещества в виде небольших объемов раствора
- Г) полнота и скорость экстрагирования действующих веществ из растительного лекарственного сырья

13. Бензойную кислоту в состав сиропов вводят как

- А) консервант
- Б) антиоксидант
- В) краситель
- Г) загуститель

14. Способ производства суспензий

- А) измельчение твердой фазы в жидкой среде

- Б) капельный метод
- В) реперколяция
- Г) перколяция

15. Промышленные методы получения суппозиториев

- А) выливание, прессование
- Б) выливание, выкатывание
- В) прессование, выкатывание
- Г) формование, выкатывание

4.1.2. Вопросы для текущего контроля успеваемости

№	Вопросы для текущего контроля успеваемости	Проверяемые индикаторы достижения компетенций
1.	<p><i>«Основные термины и понятия в области создания лекарственных препаратов. Регламентация и нормативная документация в производстве лекарственных средств. Надлежащие практики в обеспечении качества лекарственных препаратов»:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Общие положения, направления и тренды развития фармацевтической промышленности. 2. Основные термины и определения. Классификация лекарственных форм. 3. Регламентация и нормативная документация в производстве лекарственных средств (Государственная Фармакопея, руководства ЕАЭС). 4. Надлежащие практики в обеспечении качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP). 5. Управление качеством лекарственных средств. 6. Стабильность лекарственных средств. 7. Валидация производства. 	ОПК-2, ОПК-6, ПК-8, ПК-9.
2.	<p><i>«Основы генной и клеточной инженерии. Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции с последующим использованием в разработке новых лекарственных средств»:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Генная инженерия как наука, цель, задачи. Основные теоретические положения и предпосылки для развития. 2. Плазмиды, классификация, характеристики, применение. 3. Рестриктазы и другие ферменты, используемые в генной инженерии. Контроль исследований в области рекомбинантных ДНК. 4. Типы векторных молекул: амплификаторы, фьюжен, вектора экспрессии, вектора секреции, бинарные вектора. Конструирование векторов. 5. . Клонирование структурных генов эукариот. Клонирование ДНК. 	ОПК-2, ОПК-6, ПК-8, ПК-9.

№	Вопросы для текущего контроля успеваемости	Проверяемые индикаторы достижения компетенций
	<ol style="list-style-type: none"> 6. Получение рекомбинантных молекул. Освоение методов трансформации. Требования к векторным молекулам. 7. Методы генной инженерии. Система полимеразной цепной реакции и ее применение, ПЦР в реальном времени, ПЦР с обратной транскриптазой. Методы секвенирования ДНК. 8. Генная инженерия бактерий. 9. Генная инженерия растений и животных. 10. Гентерапия, основные методы: <i>ex vivo</i> и <i>in vivo</i>. 11. Вирусные системы доставки терапевтических генов. Невирусные системы доставки генов. Лекарственные средства на основе олигонуклеотидов. 	
3.	<p><i>«Фармакокинетика. Биодegradация токсичных соединений. Фармакодинамика на молекулярном уровне».</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Понятие о фармакодинамике и фармакокинетике. Молекулярные особенности всасывания, распределения, депонирования и экскреции лекарственных средств. Роль специфических транспортных систем в изменении фармакокинетики лекарственных средств на молекулярном уровне. 2. Понятие о ксено – и эндобиотиках. Молекулярные основы метаболизма лекарственных средств. Роль системы цитохрома в биотрансформации лекарственных средств и ее генетическая изменчивость. Суицидные субстраты. 3. Понятие о фармакологической мишени и механизме действия лекарственных средств. Агонисты, антагонисты, аффинитет. 4. Виды фармакологических мишеней. Понятие о рецепторной сигнализации. 5. Эффекторные системы и вторичные мессенджеры. Роль данных систем в механизме действия лекарственных средств на молекулярном уровне. 6. Молекулярные основы взаимодействия лекарственных средств с фармакологической мишенью. Влияние вида химической связи «лиганд-мишень» на активность лекарственных средств. 7. Молекулярные основы лекарственного взаимодействия. 	ОПК-2, ОПК-6, ПК-8, ПК-9.
4.	<p><i>«Современные фармацевтические технологии. Компьютерное и математическое моделирование в создании новых лекарственных форм»:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Системы доставки. Характеристика. Классификация. 2. Микрокапсулирование, микросферы, нанотехнологии, липосомы, мицеллы. Биосовместимость на молекулярном 	ОПК-2, ОПК-6, ПК-8, ПК-9.

№	Вопросы для текущего контроля успеваемости	Проверяемые индикаторы достижения компетенций
	<p>уровне.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Антитела. Проникающие пептиды. Номенклатура антител и особенности молекулярного взаимодействия «антиген-антитело» в зависимости от строения антител. 4. Подходы к организации производства и управления качества лекарственных препаратов. 5. Базы данных и информационные системы для разработки препаратов. 6. Интеллектуальные компьютерные системы в задачах поиска новых биологических мишеней лекарственных средств. 	
5.	<p><i>«Биофармацевтические аспекты как основа фармацевтической разработки новых лекарственных средств»:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Биофармация. Биологическая доступность и биоэквивалентность. Взаимосвязь изменения биодоступности в экспериментах <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i>. Молекулярные основы проникновения веществ через биологические мембраны. 2. Лекарственная форма как фармацевтический фактор, определяющий системную и органо-специфичную биодоступность лекарственного препарата. 3. Пути введения лекарственных форм. Молекулярные особенности абсорбции лекарственных средств в зависимости от пути введения. 4. Биофармацевтические аспекты вспомогательных веществ, их роль в обеспечении биодоступности. Молекулярные основы повышения биосовместимости лекарственных форм за счет рационального выбора вспомогательных веществ. 5. Принципы биофармацевтических исследований <i>in vitro</i> с учетом молекулярных особенностей биологических мембран. 6. Современные направления биофармацевтических исследований 	ОПК-2, ОПК-6, ПК-8, ПК-9.
6.	<p><i>«Молекулярные основы создания твердых лекарственных форм. 2D и 3D технологии печати»:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Классификация и характеристика твердых лекарственных форм. Молекулярно-кинетические особенности действия твердых лекарственных форм. 2. Порошки. Вспомогательные вещества, используемые при производстве порошков. Производство порошков. 3. Гранулы. Процессы влажного и сухого гранулирования. 4. Сборки лекарственных . Брикетты. 5. Таблетки . Характеристика типов таблеток. Покрытие таблеток оболочками. 6. Технологии двухмерной и трехмерной печати. 7. Драже, леденцы, карамель медицинская. Вспомогательные вещества, используемые в производстве. 8. Капсулы. 	ОПК-2, ОПК-6, ПК-8, ПК-9.

№	Вопросы для текущего контроля успеваемости	Проверяемые индикаторы достижения компетенций
7.	<p><i>«Молекулярные основы создания жидких лекарственных форм. Глазные лекарственные формы и особенности проникновения лекарственных средств через гемато-офтальмологический барьер»:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Характеристика жидких лекарственных форм. Взаимодействие жидких лекарственных форм со структурами организма на молекулярном уровне. 2. Вспомогательные вещества для производства жидких лекарственных форм. 3. Растворы. Капли. Концентраты. 4. Сиропы. 5. Суспензии. 6. Эмульсии. 7. Глазные капли. 8. Производство экстракционных препаратов. 	ОПК-2, ОПК-6, ПК-8, ПК-9.
8.	<p><i>«Молекулярные основы создания лекарственных форм для парентерального применения, в том числе предназначенных для имплантации»:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Классификация и характеристика лекарственных форм для парентерального применения. Особенности действия парентеральных лекарственных форм на молекулярном уровне. 2. Вспомогательные вещества в технологии лекарственных форм для парентерального применения. Влияние вспомогательных веществ на метаболизм лекарственного средства при парентеральном введении. 3. Особенности технологии лекарственных форм для парентерального применения. 4. Инъекционные лекарственные формы. 5. Инфузионные лекарственные формы. 6. Лекарственные формы для имплантации. 	ОПК-2, ОПК-6, ПК-8, ПК-9.
9.	<p><i>«Молекулярные основы создания мягких лекарственных форм. Трансдермальные терапевтические системы»:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Молекулярные особенности строения кожных покровов и их влияние на активность лекарственных средств. 2. Классификация мягких лекарственных форм. 3. Мази. Вспомогательные вещества. Основы для мазей. 4. Мазевые повязки. 5. Пластыри медицинские. 6. Суппозитории. Классификация. Вспомогательные вещества в производстве суппозиториев. Особенности действия суппозиторий на молекулярном уровне взаимодействия с тканями организма. 7. Технологическая схема производства суппозиториев, в том числе с модифицированным высвобождением. 	ОПК-2, ОПК-6, ПК-8, ПК-9.
10.	<i>«Молекулярные основы создания газообразных лекарственных форм.»</i>	ОПК-2, ОПК

№	Вопросы для текущего контроля успеваемости	Проверяемые индикаторы достижения компетенций
	<p><i>Ингаляционные устройства, аэрозоли, спреи, пены. Молекулярные особенности строения воздухоносных путей и их влияние на биодоступность лекарственных средств»:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Молекулярно-анатомические особенности воздухоносных путей. 2. Медицинские газы. Кислород, закись азота, углекислый газ. 3. Аэрозоли. Влияние степени дисперсности на степень всасывания и органо-специфичную биодоступность лекарственного средства. 4. Баллоны и клапанно-распылительные устройства как упаковка аэрозолей. 5. Спреи. 6. Особенности ингаляционного пути введения. Небулайзеры. 	-6, ПК-8, ПК-9.

4.2. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации по дисциплине

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: ОПК-2, ОПК -6, ПК-8, ПК-9.

Вопросы и задания для текущего контроля успеваемости.

4.2.1. Примеры тестовых заданий

1. «Ген маркер» необходим в генетической инженерии для
 - А) отбора нужных колоний
 - Б) включения вектора в клетки хозяина
 - В) включения «рабочего гена» в вектор
 - Г) повышения стабильности вектора
2. Поиск новых рестриктаз для использования в генетической инженерии объясняется
 - А) различным местом воздействия на субстрат
 - Б) различием в каталитической активности
 - В) видоспецифичностью
 - Г) высокой стоимостью
3. Какие ферменты используются для выделения определенных фрагментов ДНК
 - А) рестриктазы
 - Б) лигазы
 - В) пермиазы
 - Г) лиазы
4. Биосенсоры – это измерительные устройства для преобразования результатов
 - А) биохимического процесса в физический сигнал
 - Б) физического процесса в химический сигнал
 - В) химического процесса в физический сигнал
 - Г) физического процесса в биологический сигнал
5. Целью секвенирования генома является установление
 - А) последовательности нуклеотидов
 - Б) размеров генома

- В) изменения метаболизма
- Г) соотношения А-Т/ГЦ пар нуклеотидов

6. Для определения абсолютной биодоступности используют

- А) инъекционные растворы для внутривенного введения
- Б) порошки
- В) растворы для приема внутрь
- Г) таблетки

7. Биодоступность лекарственных препаратов определяется методом

- А) фармакокинетическим
- Б) фотометрическим
- В) фармацевтическим
- Г) фармакопейным

8. При внутривенном введении лекарственного препарата биодоступность равна

- А) 100%
- Б) 50%
- В) 80%
- Г) 75%

9. Недостатки аэрозолей

- А) зависимость точности дозирования от манипуляций пациента
- Б) возможность микробной контаминации содержимого баллона при использовании
- В) низкая биодоступность
- Г) низкая стабильность, расслоение

10. Спрей – это

- А) аэрозоль без пропеллента, высвобождение содержимого которого происходит за счет давления воздуха, создаваемого с помощью механического распылителя насосного типа или при сжатии полимерной упаковки
- Б) синоним лекарственной форме "аэрозоли"
- В) аэрозоль для назального применения
- Г) аэрозоль, высвобождение содержимого которого происходит за счет давления, создаваемого с помощью пропеллентов

11. При проведении фармакопейного теста «растворение» таблеток количество лекарственного вещества, высвободившегося в среду растворения в течение 45 минут, должно составлять не менее

- А) 75 %
- Б) 80 %
- В) 90 %
- Г) 70 %

12. Молекулярная диффузия – это

- А) процесс, обусловленный хаотическим, беспорядочным движением молекул, граничащих друг с другом и находящихся в макроскопическом покое
- Б) удерживание части экстрагента в шроте
- В) перенос вещества в виде небольших объемов раствора

Г) полнота и скорость экстрагирования действующих веществ из растительного лекарственного сырья

13. Бензойную кислоту в состав сиропов вводят как

- А) консервант
- Б) антиоксидант
- В) краситель
- Г) загуститель

14. Способ производства суспензий

- А) измельчение твердой фазы в жидкой среде
- Б) капельный метод
- В) реперколяция
- Г) перколяция

15. Промышленные методы получения суппозитория

- А) выливание, прессование
- Б) выливание, выкатывание
- В) прессование, выкатывание
- Г) формование, выкатывание

4.2.3. Перечень вопросов для собеседования

№	Вопросы для промежуточной аттестации	Проверяемые индикаторы достижения компетенций
11.	<p><i>«Основные термины и понятия в области создания лекарственных препаратов. Регламентация и нормативная документация в производстве лекарственных средств. Надлежащие практики в обеспечении качества лекарственных препаратов»:</i></p> <p>8. Общие положения, направления и тренды развития фармацевтической промышленности.</p> <p>9. Основные термины и определения. Классификация лекарственных форм.</p> <p>10. Регламентация и нормативная документация в производстве лекарственных средств (Государственная Фармакопея, руководства ЕАЭС).</p> <p>11. Надлежащие практики в обеспечении качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP).</p> <p>12. Управление качеством лекарственных средств.</p> <p>13. Стабильность лекарственных средств.</p> <p>14. Валидация производства.</p>	ОПК-2, ОПК-6, ПК-8, ПК-9.
12.	<p><i>«Основы генной и клеточной инженерии. Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции с последующим использованием в разработке новых лекарственных средств»:</i></p> <p>12. Генная инженерия как наука, цель, задачи. Основные теоретические положения и предпосылки для развития.</p>	ОПК-2, ОПК-6, ПК-8, ПК-9.

№	Вопросы для промежуточной аттестации	Проверяемые индикаторы достижения компетенций
	<p>13. Плазмиды, классификация, характеристики, применение.</p> <p>14. Рестриктазы и другие ферменты, используемые в генной инженерии. Контроль исследований в области рекомбинантных ДНК.</p> <p>15. Типы векторных молекул: амплификаторы, фьюжен, вектора экспрессии, вектора секреции, бинарные вектора. Конструирование векторов.</p> <p>16. . Клонирование структурных генов эукариот. Клонирование ДНК.</p> <p>17. Получение рекомбинантных молекул. Освоение методов трансформации. Требования к векторным молекулам.</p> <p>18. Методы генной инженерии. Система полимеразной цепной реакции и ее применение, ПЦР в реальном времени, ПЦР с обратной транскриптазой. Методы секвенирования ДНК.</p> <p>19. Генная инженерия бактерий.</p> <p>20. Генная инженерия растений и животных.</p> <p>21. Генотерапия, основные методы: <i>ex vivo</i> и <i>in vivo</i>.</p> <p>22. Вирусные системы доставки терапевтических генов. Невирусные системы доставки генов. Лекарственные средства на основе олигонуклеотидов.</p>	

№	Вопросы для промежуточной аттестации	Проверяемые индикаторы достижения компетенций
13.	<p><i>«Фармакокинетика. Биodeградация токсичных соединений. Фармакодинамика на молекулярном уровне».</i></p> <p>8. Понятие о фармакодинамике и фармакокинетике. Молекулярные особенности всасывания, распределения, депонирования и экскреции лекарственных средств. Роль специфических транспортных систем в изменении фармакокинетики лекарственных средств на молекулярном уровне.</p> <p>9. Понятие о ксено – и эндобиотиках. Молекулярные основы метаболизма лекарственных средств. Роль системы цитохрома в биотрансформации лекарственных средств и ее генетическая вариабельность. Суицидные субстраты.</p> <p>10. Понятие о фармакологической мишени и механизме действия лекарственных средств. Агонисты, антагонисты, аффинитет.</p> <p>11. Виды фармакологических мишеней. Понятие о рецепторной сигнализации.</p> <p>12. Эффекторные системы и вторичные мессенджеры. Роль данных систем в механизме действия лекарственных средств на молекулярном уровне.</p> <p>13. Молекулярные основы взаимодействия лекарственных средств с фармакологической мишенью. Влияние вида химической связи «лиганд-мишень» на активность лекарственных средств.</p> <p>14. Молекулярные основы лекарственного взаимодействия.</p>	ОПК-2, ОПК-6, ПК-8, ПК-9.
14.	<p><i>«Современные фармацевтические технологии. Компьютерное и математическое моделирование в создании новых лекарственных форм»:</i></p> <p>7. Системы доставки. Характеристика. Классификация.</p> <p>8. Микрокапсулирование, микросферы, нанотехнологии, липосомы, мицеллы. Биосовместимость на молекулярном уровне.</p> <p>9. Антитела. Проникающие пептиды. Номенклатура антител и особенности молекулярного взаимодействия «антиген-антитело» в зависимости от строения антител.</p> <p>10. Подходы к организации производства и управления качества лекарственных препаратов.</p> <p>11. Базы данных и информационные системы для разработки препаратов.</p> <p>12. Интеллектуальные компьютерные системы в задачах поиска новых биологических мишеней лекарственных средств.</p>	ОПК-2, ОПК-6, ПК-8, ПК-9.
15.	<p><i>«Биофармацевтические аспекты как основа фармацевтической разработки новых лекарственных средств»:</i></p> <p>7. Биофармация. Биологическая доступность и</p>	ОПК-2, ОПК-6, ПК-8, ПК-9.

№	Вопросы для промежуточной аттестации	Проверяемые индикаторы достижения компетенций
	<p>биоэквивалентность Взаимосвязь изменения биодоступности в экспериментах <i>invitro</i> и <i>invivo</i>. Молекулярные основы проникновения веществ через биологические мембраны.</p> <p>8. Лекарственная форма как фармацевтический фактор, определяющий системную и органо-специфичную биодоступность лекарственного препарата.</p> <p>9. Пути введения лекарственных форм. Молекулярные особенности абсорбции лекарственных средств в зависимости от пути введения.</p> <p>10. Биофармацевтические аспекты вспомогательных веществ, их роль в обеспечении биодоступности. Молекулярные основы повышения биосовместимости лекарственных форм за счет рационального выбора вспомогательных веществ.</p> <p>11. Принципы биофармацевтических исследований <i>invitro</i> с учетом молекулярных особенностей биологических мембран.</p> <p>12. Современные направления биофармацевтических исследований</p>	
16.	<p><i>«Молекулярные основы создания твердых лекарственных форм. 2D и 3D технологии печати»:</i></p> <p>9. Классификация и характеристика твердых лекарственных форм. Молекулярно-кинетические особенности действия твердых лекарственных форм.</p> <p>10. Порошки. Вспомогательные вещества, используемые при производстве порошков. Производство порошков.</p> <p>11. Гранулы. Процессы влажного и сухого гранулирования.</p> <p>12. Сборки лекарственные . Брикетты.</p> <p>13. Таблетки . Характеристика типов таблеток. Покрытие таблеток оболочками.</p> <p>14. Технологии двухмерной и трехмерной печати.</p> <p>15. Драже, леденцы, карамель медицинская. Вспомогательные вещества, используемые в производстве.</p> <p>16. Капсулы.</p>	ОПК-2, ОПК-6, ПК-8, ПК-9.
17.	<p><i>«Молекулярные основы создания жидких лекарственных форм. Глазные лекарственные формы и особенности проникновения лекарственных средств через гемато-офтальмологический барьер»:</i></p> <p>9. Характеристика жидких лекарственных форм. Взаимодействие жидких лекарственных форм со структурами организма на молекулярном уровне.</p> <p>10. Вспомогательные вещества для производства жидких лекарственных форм.</p> <p>11. Растворы. Капли. Концентраты.</p> <p>12. Сиропы.</p> <p>13. Суспензии.</p> <p>14. Эмульсии.</p> <p>15. Глазные капли.</p>	ОПК-2, ОПК-6, ПК-8, ПК-9.

№	Вопросы для промежуточной аттестации	Проверяемые индикаторы достижения компетенций
	16. Производство экстракционных препаратов.	
18.	<p><i>«Молекулярные основы создания лекарственных форм для парентерального применения, в том числе предназначенных для имплантации»:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Классификация и характеристика лекарственных форм для парентерального применения. Особенности действия парентеральных лекарственных форм на молекулярном уровне. 8. Вспомогательные вещества в технологии лекарственных форм для парентерального применения. Влияние вспомогательных веществ на метаболизм лекарственного средства при парентеральном введении. 9. Особенности технологии лекарственных форм для парентерального применения. 10. Инъекционные лекарственные формы. 11. Инфузионные лекарственные формы. 12. Лекарственные формы для имплантации. 	ОПК-2, ОПК-6, ПК-8, ПК-9.
19.	<p><i>«Молекулярные основы создания мягких лекарственных форм. Трансдермальные терапевтические системы»:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 8. Молекулярные особенности строения кожных покровов и их влияние на активность лекарственных средств. 9. Классификация мягких лекарственных форм. 10. Мази. Вспомогательные вещества. Основы для мазей. 11. Мазевые повязки. 12. Пластыри медицинские. 13. Суппозитории. Классификация. Вспомогательные вещества в производстве суппозитория. Особенности действия суппозитория на молекулярном уровне взаимодействия с тканями организма. 14. Технологическая схема производства суппозитория, в том числе с модифицированным высвобождением. 	ОПК-2, ОПК-6, ПК-8, ПК-9.
20.	<p><i>«Молекулярные основы создания газообразных лекарственных форм. Ингаляционные устройства, аэрозоли, спреи, пены. Молекулярные особенности строения воздухоносных путей и их влияние на биодоступность лекарственных средств»:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Молекулярно-анатомические особенности воздухоносных путей. 8. Медицинские газы. Кислород, закись азота, углекислый газ. 9. Аэрозоли. Влияние степени дисперсности на степень всасывания и органо-специфичную биодоступность лекарственного средства. 10. Баллоны и клапанно-распылительные устройства как упаковка аэрозолей. 11. Спреи. 12. Особенности ингаляционного пути введения. Небулайзеры. 	ОПК-2, ОПК-6, ПК-8, ПК-9.

4.3. Порядок проведения текущей и промежуточной аттестации по дисциплине

Рейтинг по дисциплине итоговый (R_d) рассчитывается по следующей формуле:

$$R_d = (R_{dcp} + R_{na}) / 2$$

где R_d – рейтинг по дисциплине

R_{na} – рейтинг промежуточной аттестации

R_{dcp} – средний рейтинг дисциплины за семестр – индивидуальная оценка усвоения учебной дисциплины в баллах за семестризмучения.

Максимальное количество баллов, которое может получить студент по дисциплине в семестре – 100. Минимальное количество баллов, при котором дисциплина должна быть зачтена – 61.

1. Методика подсчета среднего балла текущей успеваемости

Рейтинговый балл по дисциплине (R_{mek}) оценивается суммарно с учетом текущей успеваемости, оценка которой проводится по среднему баллу, с учетом оценки за самостоятельную работу.

Знания и работа студента на практических занятиях оцениваются преподавателем в каждом семестре по классической 5-балльной системе.

Самостоятельная работа студентов включает самостоятельное изучение отдельных тем, предусмотренных рабочей программой. Форма отчётности студентов – протокол. Каждая тема самостоятельной работы оценивается от 3 до 5 баллов, работа, оцененная ниже 3 баллов, не засчитывается и требует доработки студентом (таблица 1).

В конце каждого семестра производится централизованный подсчет среднего балла успеваемости студента, в семестре с переводом его в 100-балльную систему (таблица 2).

Таблица 1. Подсчет баллов за самостоятельную работу студентов

Критерии оценки	Рейтинговый балл
Работа не сдана, сдана не в полном объеме, работа не соответствует тематике самостоятельной работы.	0-2
Работа сдана в полном объеме, но в ней допущено более 2-х грубых тематических ошибок или пропущено более 1-го ключевого вопроса темы самостоятельной работы.	3
Работа сдана в полном объеме, но в ней допущены 1- 2 грубые тематические ошибки или пропущен 1 ключевой вопрос темы самостоятельной работы.	4
Работа сдана в полном объеме, в ней нет грубых тематических ошибок, не пропущены ключевые вопросы темы самостоятельной работы.	5

Таблица 2. Перевод среднего балла текущей успеваемости студента в рейтинговый балл по 100-балльной системе

Средний балл по 5-балльной системе	Балл по 100-балльной системе	Средний балл по 5-балльной системе	Балл по 100-балльной системе	Средний балл по 5-балльной системе	Балл по 100-балльной системе
5.0	100	4.0	76-78	2.9	57-60
4.9	98-99	3.9	75	2.8	53-56
4.8	96-97	3.8	74	2.7	49-52
4.7	94-95	3.7	73	2.6	45-48
4.6	92-93	3.6	72	2.5	41-44
4.5	91	3.5	71	2.4	36-40
4.4	88-90	3.4	69-70	2.3	31-35
4.3	85-87	3.3	67-68	2.2	21-30
4.2	82-84	3.2	65-66	2.1	11-20
4.1	79-81	3.1	63- 64	2.0	0-10
		3.0	61-62		

2. Методика подсчета баллов за тестирование в семестре

Минимальное количество баллов, которое можно получить при тестировании - 61, максимальное – 100 баллов.

За верно выполненное задание тестируемый получает 1 (один) балл, за неверно выполненное – 0 (ноль) баллов. Оценка результатов после прохождения теста проводится в соответствии с таблицей 3.

Тест считается выполненным при получении 61 балла и выше. При получении менее 61 балла – необходимо повторное прохождение тестирования.

Таблица 3. Перевод результата тестирования в рейтинговый балл по 100-балльной системе

Количество допущенных ошибок при ответе на 100 тестовых заданий	% выполнения задания тестирования	Рейтинговый балл по 100-балльной системе
0 - 9	91-100	91-100
10 - 19	81-90	81-90
20 - 29	71-80	71-80
30 - 39	61-70	61-70
≥ 40	0-60	0

3. Методика подсчета балла промежуточной аттестации (экзамен) (R_{na})

Промежуточная аттестация по дисциплине осуществляется в форме экзамена. Экзамен проходит в виде собеседования с оценкой сформированности практической составляющей формируемых компетенций, включающего в себя вопросы по всем изучаемым разделам программы. Минимальное количество баллов (R_{na}), которое можно получить при собеседовании – 61, максимальное – 100 баллов (таблица 4).

Таблица 4. Критерии оценки уровня усвоения материала дисциплины и сформированности компетенций

Характеристика ответа	Оценка ECTS	Баллы в БРС	Уровень сформированности компетентности по дисциплине	Оценка по 5-балльной шкале
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию обучающегося. Студент демонстрирует высокий продвинутый уровень сформированности компетентности	A	100–96	ВЫСОКИЙ	5 (5+)
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты в определении понятий, исправленные обучающимся самостоятельно в процессе ответа. Студент демонстрирует высокий уровень сформированности компетенций.	B	95–91		5
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответ четко структурирован, логичен, изложен литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты или незначительные ошибки, исправленные обучающимся с помощью преподавателя. Студент демонстрирует	C	90–81	СРЕДНИЙ	4

средний повышенный уровень сформированности компетентности.				
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответ четко структурирован, логичен, изложен в терминах науки. Однако допущены незначительные ошибки или недочеты, исправленные обучающимся с помощью «наводящих» вопросов преподавателя. Студент демонстрирует средний достаточный уровень сформированности компетенций.	D	80-76		4 (4-)
Дан полный, но недостаточно последовательный ответ на поставленный вопрос, но при этом показано умение выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Ответ логичен и изложен в терминах науки. Могут быть допущены 1-2 ошибки в определении основных понятий, которые обучающийся затрудняется исправить самостоятельно. Студент демонстрирует низкий уровень сформированности компетентности.	E	75-71	НИЗКИЙ	3 (3+)
Дан недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Обучающийся не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Обучающийся может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции. Студент демонстрирует крайне низкий уровень сформированности компетентности.	E	70-66		3
Дан неполный ответ, логика и последовательность изложения имеют существенные нарушения. Допущены грубые ошибки при определении сущности раскрываемых понятий, теорий, явлений, вследствие непонимания обучающимся их существенных и несущественных признаков и связей. В ответе отсутствуют выводы. Умение раскрыть конкретные проявления обобщенных знаний не показано. Речевое оформление требует поправок, коррекции. Студент демонстрирует пороговый уровень сформированности компетенций.	E	65-61	ПОРОГОВЫЙ	3 (3-)
Дан неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с существенными ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. Обучающийся не осознает связь данного понятия, теории, явления с другими объектами	Fx	60-41	КОМПЕТЕНТНОСТЬ ОТСУТСТВУЕТ	2

дисциплины. Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения. Речь неграмотная. Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не приводят к коррекции ответа обучающегося не только на поставленный вопрос, но и на другие вопросы дисциплины. Компетентность отсутствует.				
Не получены ответы по базовым вопросам дисциплины. Студент не демонстрирует индикаторов достижения формирования компетенций. Компетентность отсутствует.	F	40-0		2

4. Система бонусов и штрафов

В данной модели расчета рейтингового балла предусматриваются бонусы, повышающие рейтинговый балл и штрафы, понижающие рейтинг, согласно приведенной таблице (табл. 5).

Таблица 5. Бонусы и штрафы по дисциплине

Бонусы	Наименование	Баллы
НИРС	Сертификат участника СНО кафедры 1 степени	+ 5,0
	Сертификат участника СНО кафедры 2 степени	+ 4,0
	Сертификат участника СНО кафедры 3 степени	+ 3,0
	Сертификат участника СНО кафедры 4 степени	+ 2,0
	Сертификат участника СНО кафедры 5 степени	+ 1,0
Штрафы	Наименование	Баллы
Дисциплинарные	Пропуск без уважительной причины лекции или практического занятия	- 2,0
	Систематические опоздания на лекции или практические занятия	- 1,0
	Выполнение самостоятельной работы не в установленные сроки	- 1,0
	Нарушение ТБ	- 2,0
Причинение материального ущерба	Порча оборудования и имущества	- 2,0

Итоговая оценка, которую преподаватель ставит в зачетную книжку – это рейтинг по дисциплине итоговый (R_0), переведенный в 5-балльную систему (таблица 6).

Таблица 6. Итоговая оценка по дисциплине

Оценка по 100-балльной системе	Оценка по системе «зачтено - не зачтено»
96-100	зачтено

91-95	зачтено
81-90	зачтено
76-80	зачтено
61-75	зачтено
41-60	не зачтено
0-40	не зачтено

5. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

5.1. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины

Методические рекомендации (синоним – методические указания) для студентов по всем видам занятий, включая учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студента, в рамках дисциплины представлены в электронной информационно-образовательной среде ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России и доступны по ссылке:

5.1.1. Основная литература		
	Авторы, составители	Заглавие
Л1.1	Венгеровский А.И	Фармакология : учебник / А. И. Венгеровский. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 848 с.
Л1.2	Зезеров Е.Г.	Биохимия (общая, медицинская и фармакологическая) : курс лекций / Зезеров Е.Г.-Москва : ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство», 2014. — 456с.
Л1.3.	Сливкин А.И.	Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине / А. И. Сливкин [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с. // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html -
5.1.2. Дополнительная литература		
	Авторы, составители	Заглавие
Л2.1	Краснюк И. И.	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2 : учебник / Краснюк И. И. , Демина Н. Б. , Анурова М. Н. , Бахрушина Е. О. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463383.html
Л2.2	Аванесьянц Э.М.	Технология изготовления лекарственных форм :учебник / Аванесьянц Э.М. - Ростов н/Д: Феникс, 2002.- 448с.
Л2.3	Кукес В. Г.	Клиническая фармакология и фармакотерапия : учебник / под ред. В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева, Е. В. Ших. - 4-е изд. ,перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 880 с. // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970464359.html -
5.1.3. Методические разработки		
	Авторы, составители	Заглавие
Л3.1	Д. А. Харкевич	Фармакология : руководство к лабораторным занятиям учеб. пособие для студентов мед. вузов 5-е изд., испр. и доп.

5.2. Перечень программного обеспечения

№ п/п	Название	Реквизиты подтверждающего документа
1.	Windows 7 Professional	46243751, 46289511, 46297398, 47139370, 60195110, 60497966, 62369388Бессрочная
2.	Windows 10 Professional	66015664, 66871558, 66240877, 66015664, 66871558, 66240877Бессрочная
3.	Windows XP Professional	45885267, 43108589, 44811732, 44953165, 44963118, 46243751, 46289511, 46297398Бессрочная
4.	MS Office 2007 Suite	63922302, 64045399, 64476832, 66015664, 66015670, 62674760, 63121691, 63173783, 64345003, 64919346, 65090951, 65455074, 66455771, 66626517, 66626553, 66871558, 66928174, 67008484, 68654455, 68681852, 65493638, 65770075, 66140940, 66144945, 66240877, 67838329, 67886412, 68429698, 68868475, 68918738, 69044325, 69087273Бессрочная
5.	MS Office 2010 Professional Plus	47139370, 61449245Бессрочная
6.	MS Office 2010 Standard	60497966, 64919346Бессрочная
7.	MS Office 2016 Standard	66144945, 66240877, 68429698Бессрочная
8.	Abbyy Fine Reader 8.0 Corporate Edition (Россия)	FCRS-8000-0041-7199-5287, FCRS-8000-0041-7294-2918, FCRS-8000-0041-7382-7237, FCRS-8000-0041-7443-6931, FCRS-8000-0041-7539-1401Бессрочная
9.	Kaspersky Endpoint Security 10 для Windows (Россия)	280E-210422-110053-786-2767 с 22.04.2021 по 27.05.2022
10.	Google Chrome	Свободное и/или безвозмездное ПО
11.	Mozilla Firefox	Свободное и/или безвозмездное ПО
12.	Браузер «Yandex» (Россия)	Свободное и/или безвозмездное ПО
13.	7-zip (Россия)	Свободное и/или безвозмездное ПО
14.	Adobe Acrobat DC / Adobe Reader	Свободное и/или безвозмездное ПО
15.	Zoom	Свободное и/или безвозмездное ПО

5.3. Перечень профессиональных баз данных, информационных справочных систем, электронных образовательных ресурсов

1. <http://bibl.volgmed.ru/MegaPro/Web> – ЭБС ВолгГМУ (база данных изданий, созданных НПП и НС университета по дисциплинам образовательных программ, реализуемых в ВолгГМУ) (профессиональная база данных)
2. <https://e.lanbook.com/> – сетевая электронная библиотека (база данных произведений членов сетевой библиотеки медицинских вузов страны, входящую в Консорциум сетевых электронных библиотек на платформе электронно-библиотечной системы «Издательство Лань») (профессиональная база данных)
3. <https://www.books-up.ru/ru/catalog/bolshaya-medicinskaya-biblioteka/> – большая медицинская библиотека (база данных электронных изданий и коллекций медицинских вузов страны и ближнего зарубежья на платформе электронно-библиотечной системы ЭБС Букап) (профессиональная база данных)
4. <https://www.rosmedlib.ru/> – электронно-библиотечная система, база данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека» (предоставляет достоверную профессиональную информацию по широкому спектру врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования) (профессиональная база данных)
5. <http://www.studentlibrary.ru/> – электронно-библиотечная система «Консультант студента» (многопрофильный образовательный ресурс, предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам) (профессиональная база данных)
6. <https://speclit.profy-lib.ru> – электронно-библиотечная система Спецлит «Электронно-библиотечная система для ВУЗов и СУЗов» (содержит лекции, монографии, учебники, учебные пособия, методический материал; широкий спектр учебной и научной литературы систематизирован по различным областям знаний) (профессиональная база данных)
7. <https://www.ros-edu.ru> – электронно-образовательный ресурс «Русский как иностранный» (на платформе IPR Media, адресован обучающимся, изучающим русский язык как иностранный) (профессиональная база данных)
8. <http://link.springer.com/> – база данных SpringerNature (полнотекстовые журналы SpringerJournals, полнотекстовые журналы SpringerJournalsArchive, NatureJournals, SpringerProtocols, коллекция научных материалов в области физических наук и инжиниринга SpringerMaterials, SpringerReference, крупнейшая реферативная база данных по чистой и прикладной математике zbMATH, NanoDatabase) (профессиональная база данных)
9. <http://dlib.eastview.com> – универсальная база электронных периодических изданий (профессиональная база данных)
10. <http://elibrary.ru> – электронная база электронных версий периодических изданий на платформе Elibrary.ru (профессиональная база данных)
11. <http://www.consultant.ru/> – справочно-правовая система «Консультант-Плюс» (профессиональная база данных)
12. <https://www.ebsco.com/products/ebooks/clinical-collection> – электронная база данных «ClinicalCollection» (коллекция электронных книг ведущих медицинских издательств, издательств университетов и профессиональных сообществ) (профессиональная база данных)
13. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие / Орехов С.Н. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. [Электронный ресурс] – Режим доступа: www.studmedlib.ru Л2.1
14. Д. А. Харкевич, [и др.] Фармакология [Электронный ресурс]: руководство к лабораторным занятиям : учебное пособие. - 5-е изд., испр. и доп. Режим доступа: <http://studmedlib.ru>

15. Биотехнология: учеб. издание. – М.: Мин. образования РФ, 2004. [Электронный ресурс] – CD-диск

6. Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	Наименование дисциплины (модуля), практик в соответствии с учебным планом	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
1	«Молекулярные основы создания лекарственных препаратов»	<p>Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа: Лекционный зал (43) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч. корп. №2</p>	<p>Аудиторный комплект двухместный Стол преподавателя Стул преподавателя Доска ученическая Проектор Моноблок компьютерный с выходом в интернет Трибуна Набор демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий</p>	<p>1. Microsoft Office 365. Договор с ООО СТК «ВЕРШИНА» №27122016-1 от 27 декабря 2016 г. 2. Kaspersky Endpoint Security Russian Edition. 100149 Educational Renewal License 1FB6161121102233870682. 100 лицензий. 3. Office Standard 2016. 200 лицензий OPEN 96197565ZZE1712. 4. Microsoft Open License :66237142 OPEN 96197565ZZE1712. 2017 5. Microsoft Open License : 66432164 OPEN 96439360ZZE1802. 2018. 6. Microsoft Open License : 68169617 OPEN 98108543ZZE1903. 2019. 7. Операционные системы OEM, OS Windows XP; OS Windows 7; OS Windows 8; OS Windows 10. На каждом системном блоке и/или моноблоке и/или ноутбуке. Номер лицензии скопирован в ПЗУ аппаратного средства и/или содержится в наклеенном на устройство стикере с голографической защитой. 8. Система автоматизации управления учебным процессом ООО «Лаборатория ММИС» 9. Доступ к личному</p>
		<p>Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации; Лаборатория, оснащенная лабораторным оборудованием, в зависимости от степени сложности: ауд. №7 (44) 357502, Ставропольский край, город</p>	<p>Активная акустическая система «МК//» Аппарат для получения апиrogenной воды Весы технические ВА до 1 кг (4 шт.) Доска 1-элементная Комплекты на 4 рабочих места (12 шт.) Ноутбук ASUS 90NB09B8-M00860 с выходом в интернет Проектор тип2 MX704 DLP Стол лаб. приставной Стол лаб. пристенный 4-х</p>	

		Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч. корп. №2	тумбовый (2 шт.) Стол угловой (2 шт.) Стулья п/мягкие СМ-8 (6 шт.) Стулья ученические (40 шт.) Термостат ТС-80 Термостатс ТС-80М2 (3 шт.) Тумба Холодильник с нижней морозильной камерой Indesit Шкаф для огнетушителей Шкаф лабораторный Шкафы для сумок (2 шт.) Шкафы лабор. пристенные (3 шт.) Шкафы материальные (2 шт.) Шкафы подвесные (2 шт.) Экран для проектора на штативе Apollo-T-200x200 MWSTM-1103	кабинету в системе «4Portfolio». Договор № В-21.03/2017 203 от 29 марта 2017 10. Доступ к личному кабинету в системе «ЭИОС» 11. Система электронного тестирования VeralTestProfessional 2.7. Акт предоставления прав № ИТ178496 от 14.10.2015 (бессрочно)
--	--	---	---	--

7. Особенности организации обучения по дисциплине для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

7.1. Обучение обучающихся 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).

7.2. 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, а также пребывание в указанных помещениях.

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

7.4. 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:

Категории студентов	Формы
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	- в печатной форме; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла;

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

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

7.5.1 Оценочные средства для студентов с ограниченными возможностями здоровья

Для студентов с ограниченными возможностями здоровья предусмотрены следующие оценочные средства:

Категории студентов	Виды оценочных средств	Формы контроля и оценки результатов обучения
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 с помощью электронной оболочки MOODLE/ЭИОС вуза, письменная проверка

Студентам с ограниченными возможностями здоровья увеличивается время на подготовку ответов, разрешается готовить ответы с использованием дистанционных образовательных технологий.

7.5.2 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. Эти средства могут быть предоставлены ВолгГМУ или могут использоваться собственные технические средства.

Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для лиц с нарушениями зрения:

- в печатной форме увеличенным шрифтом;
- в форме электронного документа;
- в форме 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 (модулю) обеспечивается выполнение следующих дополнительных требований в зависимости от индивидуальных особенностей обучающихся:

1. Инструкция по порядку проведения процедуры оценивания предоставляется в доступной форме (устно, в письменной форме, устно с использованием услуг сурдопереводчика);
2. Доступная форма предоставления заданий оценочных средств (в печатной форме, в печатной форме увеличенным шрифтом, в форме электронного документа, задания зачитываются ассистентом, задания предоставляются с использованием сурдоперевода);
3. Доступная форма предоставления ответов на задания (письменно на бумаге, набор ответов на компьютере, с использованием услуг ассистента, устно).

При необходимости для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов процедура оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю) может проводиться в несколько этапов. Проведение процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья допускается с использованием дистанционных образовательных технологий.

7.6. Перечень учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

Для освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья предоставляются учебная литература в виде электронных учебных изданий 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.

7.7. 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.

7.8. 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 (помимо материально-технического обеспечения дисциплины, указанного в разделе 6):

- 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.

В учебные аудитории должен быть беспрепятственный доступ для обучающихся инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья.

8. Особенности организации образовательного процесса с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий

На основании части 17 статьи 108 Федерального закона от 29.12.2012 N 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» при угрозе возникновения и (или) возникновении отдельных чрезвычайных ситуаций, введении режима повышенной готовности или чрезвычайной ситуации на всей территории Российской Федерации либо на ее части реализация дисциплины может осуществляться с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий (далее – ДОТ и ЭО).

Выбор элементов ДОТ и ЭО определяется в соответствии с нижеследующим:

Модуль дисциплины	Элементы ДОТ и ЭО, применяемые для реализации учебного процесса	Элементы ДОТ, применяемые для текущей и промежуточной аттестации
Модуль 1. Общий курс: термины и понятия в	1. Использование возможностей электронного информационно-	1. Использование возможностей

<p>разработке лекарственных препаратов, молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции при создании лекарственных средств, фармакокинетика и фармакодинамика, биофармацевтическая оценка, компьютерное и математическое моделирование в разработке новых лекарственных форм.</p>	<p>образовательного портала ВолгГМУ: - ресурс «Файл» (лекция, лекция-визуализация) - ресурс «Файл» (размещение заданий к занятию, указаний, пояснений, разбивка на малые группы) - элемент «Форум» (фиксация присутствия обучающихся на занятии, индивидуальные консультации) 2. Использование сервисов видеоконференций (платформа Zoom, Skype и др.): - устная подача материала - демонстрация практических навыков</p>	<p>электронного информационно-образовательного портала ВолгГМУ: - элемент «Тест» (тестирование, решение ситуационных задач) - элемент «Задание» (подготовка реферата, доклада, проверка протокола ведения занятия) 2. Использование сервисов видеоконференций (платформа Zoom, Skype и др.): - собеседование - доклад - защита реферата - проверка практических навыков</p>
<p>Модуль 2. Частный курс: молекулярные основы создания твердых, жидких, газообразных, мягких лекарственных средств, а также препаратов для парентерального введения.</p>	<p>1. Использование возможностей электронного информационно-образовательного портала ВолгГМУ: - ресурс «Файл» (лекция, лекция-визуализация) - ресурс «Файл» (размещение заданий к занятию, указаний, пояснений, разбивка на малые группы) - элемент «Форум» (фиксация присутствия обучающихся на занятии, индивидуальные консультации) 2. Использование сервисов видеоконференций (платформа Zoom, Skype и др.): - устная подача материала - демонстрация практических навыков</p>	<p>1. Использование возможностей электронного информационно-образовательного портала ВолгГМУ: - элемент «Тест» (тестирование, решение ситуационных задач) - элемент «Задание» (подготовка реферата, доклада, проверка протокола ведения занятия) 2. Использование сервисов видеоконференций (платформа Zoom, Skype и др.): - собеседование - доклад - защита реферата - проверка практических навыков</p>

9. ВОСПИТАТЕЛЬНЫЙ КОМПОНЕНТ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1. Воспитание в ПМФИ – филиале ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России является неотъемлемой частью образования, обеспечивающей систематическое и целенаправленное воздействие на студентов для формирования профессионала в области медицины и фармации как высокообразованной личности, обладающей достаточной профессиональной компетентностью, физическим здоровьем, высокой культурой, способной творчески осуществлять своё социальное и человеческое предназначение.

9.2. Целью воспитательной работы в институте является полноценное развитие личности будущего специалиста в области медицины и фармации при активном участии самих

обучающихся, создание благоприятных условий для самоопределения и социализации обучающихся на основе социокультурных и духовно-нравственных ценностей народов России, формирование у студентов социально-личностных качеств: гражданственности, целеустремленности, организованности, трудолюбия, коммуникабельности.

9.3. Для достижения поставленной цели при организации воспитательной работы в институте определяются следующие задачи:

- развитие мировоззрения и актуализация системы базовых ценностей личности;
- приобщение студенчества к общечеловеческим нормам морали, национальным устоям и академическим традициям;
- воспитание уважения к закону, нормам коллективной жизни, развитие гражданской и социальной ответственности;
- воспитание положительного отношения к труду, воспитание социально значимой целеустремленности и ответственности в деловых отношениях;
- обеспечение развития личности и ее социально-психологической поддержки, формирование личностных качеств, необходимых для эффективной профессиональной деятельности;
- выявление и поддержка талантливой молодежи, формирование организаторских навыков, творческого потенциала, вовлечение обучающихся в процессы саморазвития и самореализации;
- формирование культуры и этики профессионального общения;
- воспитание внутренней потребности личности в здоровом образе жизни, ответственного отношения к природной и социокультурной среде;
- повышение уровня культуры безопасного поведения;
- развитие личностных качеств и установок, социальных навыков и управленческих способностями.

9.4. Направления воспитательной работы:

- Гражданское,
- Патриотическое,
- Духовно-нравственное;
- Студенческое самоуправление;
- Научно-образовательное,
- Физическая культура, спортивно-оздоровительное и спортивно-массовое;
- Профессионально-трудовое,
- Культурно-творческое и культурно-просветительское,
- Экологическое.

9.5. Структура организации воспитательной работы:

Основные направления воспитательной работы в ПМФИ – филиале ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России определяются во взаимодействии заместителя директора по учебной и воспитательной работе, отдела по воспитательной и профилактической работе, студенческого совета и профкома первичной профсоюзной организации студентов. Организация воспитательной работы осуществляется на уровнях института, факультетов, кафедр.

9.6. Организация воспитательной работы на уровне кафедры

На уровне кафедры воспитательная работа осуществляется на основании рабочей программы воспитания и календарного плана воспитательной работы, являющихся частью образовательной программы.

Воспитание, осуществляемое во время аудиторных занятий и самостоятельной работы обучающихся должно составлять 75% от всей воспитательной работы с обучающимися в ПМФИ – филиале ВолгГМУ (относительно 25%, приходящихся на внеаудиторную работу).

На уровне кафедры организацией воспитательной работой со студентами руководит заведующий кафедрой.

Основные функции преподавателей при организации воспитательной работы с обучающимися:

- формирование у студентов гражданской позиции, сохранение и приумножение нравственных и культурных ценностей в условиях современной жизни, сохранение и возрождение традиций института, кафедры;
- информирование студентов о воспитательной работе кафедры,
- содействие студентам-тьюторам в их работе со студенческими группами;
- содействие органам студенческого самоуправления, иным объединениям студентов, осуществляющим деятельность в институте,
- организация и проведение воспитательных мероприятий по плану кафедры, а также участие в воспитательных мероприятиях общевузовского уровня.

9.7. Универсальные компетенции, формируемые у обучающихся в процессе реализации воспитательного компонента дисциплины:

- Способность осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий;
- Способность управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла;
- Способность организовывать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели;
- Способность применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном языке, для достижения академического и профессионального взаимодействия;
- Способность анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия;
- Способность определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни;
- Способность поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности;
- Способность создавать и поддерживать безопасные условия жизнедеятельности, в том числе при возникновении чрезвычайных ситуаций.

Аннотация
Рабочей программы дисциплины
«Молекулярные основы создания лекарственных препаратов»
Основная образовательная программа высшего образования
Специальность 30.05.01.«Медицинская биохимия»
(уровень специалитета)

Общая трудоемкость (108 часов - 3,0 зач. ед.)

1.1.Цель дисциплины: формирование у студентов научных знаний об общих закономерностях и конкретных механизмах разработки новых лекарственных препаратов на молекулярном уровне, благодаря использованию научной, справочной литературы, официальных статистических обзоров, ресурсов Интернет. Привить студентам навыки, позволяющие использовать полученные знания в работе врача широкого профиля, в том числе при разработке лекарственных препаратов.

1.2. Задачи дисциплины:

- Формирование у студентов представлений об основных этапах разработки новых лекарственных средств;
- ознакомление студентов с современными принципами поиска и разработки лекарственных препаратов, использованием современных международных стандартов в доклинических (GLP) и клинических (GCP) исследованиях и производстве (GMP) лекарственных препаратов, общими принципами клинических исследований с учетом доказательности, с базисными закономерностями фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств.

Основные разделы дисциплины

- Модуль 1. Общий курс: термины и понятия в разработке лекарственных препаратов, молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции при создании лекарственных средств, фармакокинетика и фармакодинамика, биофармацевтическая оценка, компьютерное и математическое моделирование в разработке новых лекарственных форм.
- Модуль 2. Частный курс: молекулярные основы создания твердых, жидких, газообразных, мягких лекарственных средств, а также препаратов для парентерального введения.

Результаты освоения дисциплины:

Знать:

- строение и закономерности функционирования органов и систем организма человека в норме и при патологии;
- методы исследования строения и функционирования органов и систем человека в норме и при патологии;
- морфофункциональные показатели организма здорового человека и их изменения при развитии различных заболеваниях;

- причины и механизмы типовых патологических процессов и реакций, их проявления и значение для организма при развитии различных заболеваний;
- виды моделирования патологических состояний для проведения биомедицинских исследований *in vivo* и *in vitro*.
- правила работы в информационных системах и информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;
- ресурсы биоинформатики;
- виды и назначение программных продуктов для решения профессиональных задач;
- основы информационной безопасности;
- теоретические и практические основы фундаментальных наук;
- методологические принципы изучения живых систем;
- принципы теории и практики планирования медико-биологического эксперимента, его технического и математического обеспечения;
- принципы действия, область применения современной аппаратуры для проведения научного медико-биологического эксперимента;
- основы обработки медико-биологической информации с помощью современных компьютерных технологий;
- теоретические и методические основы фундаментальных и медико-биологических наук, клинических и прикладных дисциплин;
- этиологию и патогенез заболеваний человека;
- принципы доказательной медицины;
- методы статистического анализа.

Уметь:

- выявлять структурные и функциональные изменения органов и систем органов человека при физиологическом состоянии и при патологических процессах; проводить диагностику заболеваний;
- интерпретировать результаты исследования.
- создавать модели патологических состояний для проведения биомедицинских исследований *in vivo* и *in vitro*.
- осуществлять поиск информации с использованием информационно-коммуникационных технологий и ресурсов биоинформатики для решения профессиональных задач;
- использовать программные продукты в профессиональной деятельности с соблюдением правил информационной безопасности;
- формулировать задачи, определять объекты фундаментальных научных исследований в области медицины и биологии и использовать современные медико-биологические методы исследования;
- применять методы математического анализа, методы статистической обработки результатов наблюдений, методы планирования эксперимента;
- интерпретировать результаты научных фундаментальных исследований в области медицины и биологии;
- выполнять прикладные и поисковые научные исследования и разработки, направленные на улучшение диагностики заболеваний человека, скрининг, мониторинг заболеваний, оценку эффективности лечения;
- выбирать значимые лабораторные показатели диагностики заболеваний и эффективности лечения;
- подготавливать предложения по дальнейшему совершенствованию методов диагностики и лечения, направленных на сохранение жизни и здоровья человека.

В результате освоения дисциплины обучающийся должен иметь навыки оценки морфофункционального состояния человека в норме и при патологии; создания моделей патологических состояний для проведения биомедицинских исследований *in vivo* и *in vitro*, создания моделей патологических состояний для проведения биомедицинских исследований *in vivo* и *in vitro*; обеспечения информационно-технологической поддержки в профессиональной деятельности с учетом требований информационной безопасности; обоснования фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии; планирования фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии; проведения фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии, анализа полученных результатов; интерпретации полученных результатов научного исследования; проведения прикладных и поисковых научных исследований и разработок, реализации полученных результатов, направленных на сохранение жизни и здоровья человека.

Перечень компетенций, вклад в формирование которых осуществляет дисциплина:
ОПК-2, ОПК-6, ПК-8, ПК-9.

Виды учебной работы:

Лекции (Л)

Практические занятия (ПЗ)

Самостоятельная работа студента (СРС)

Формы текущей и промежуточной аттестации: Т – тестирование, Пр – оценка освоения практических навыков (умений), КР – контрольная работа, Р – написание и защита реферата, С – собеседование по контрольным вопросам.

Промежуточная аттестация по дисциплине: *зачет.*