

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Северо-Осетинская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
«БИОФАРМАЦИЯ»**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования –
программы ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология,
утвержденной «30» марта 2022 г.

Форма обучения: Очная
Срок освоения: 2 года
Кафедра: фармации

При разработке рабочей программы дисциплины в основу положены:

ФГОС ВО по специальности **33.08.01 Фармацевтическая технология** (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденный Министерством образования и науки Российской Федерации «27» августа 2014 г. (№1142)

Учебный план по специальности **33.08.01 Фармацевтическая технология**, (уровень подготовки кадров высшей квалификации),

ОРД-ФАРМ.ТЕХ-19-03-22

одобренный ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России «30» марта 2022 г., протокол № 6.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «15» марта 2022г., протокол № 8.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании центрального координационного учебно-методического совета ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «22» марта 2022 г., протокол № 4.

Рабочая программа дисциплины утверждена ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «30» марта 2022 г., протокол № 6.

Разработчики:

Заведующая кафедрой фармации, к. фарм. н., доцент



Бидарова Ф.Н.

Ст. преподаватель кафедры фармации, к.б.н.



Караева А.М.

Рецензенты:

Заведующая аптек «Лада» ИП Сабеева А.Н.

Доцент кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России, к. фарм. н., Бозрова Д.М.

Содержание рабочей программы

1. наименование дисциплины;
2. перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы;
3. указание места дисциплины в структуре образовательной программы;
4. объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических или астрономических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся;
5. содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий;
6. перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине;
7. фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине;
8. перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины;
9. перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет"), необходимых для освоения дисциплины;
10. методические указания для обучающихся по освоению дисциплины;
11. перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости);
12. описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине.
13. ведение образовательной деятельности с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине и результаты освоения образовательной программы

№ № п/п	Номер/ индекс компете нции	Содержание компетенции (или ее части)	Тема занятия	Результаты освоения		
				знать	уметь	владеть
1	2	3	4	5	6	7
1.	УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Раздел 1. Биофармацевтические аспекты производства лекарственных средств Раздел 2. Биофармацевтические аспекты стандартизации лекарственных препаратов	задачи и основы организации Единой государственной системы сохранения и укрепления здоровья человека; основы законодательства о санитарно - эпидемиологическом благополучии населения, основные официальные документы, регламентирующие противоэпидемиологическое обслуживание ; показатели здоровья населения, факторы, формирующие здоровье человека (экологические, профессиональные, природно-климатические, эндемические , социальные, эпидемиологические, психоэмоциональные, профессиональные,	оценивать состояние здоровья населения и влияние на него факторов окружающей и производственной среды; выполнять профилактические, гигиенические и противоэпидемические мероприятия; выполнять свои функциональные обязанности по сохранению и укреплению здоровья	навыками здорового образа жизни, организации труда, правилами техники безопасности и контролем за соблюдением экологической безопасности; культурой экологического сознания и ориентированного мышления, при котором вопросы сохранения окружающей среды рассматриваются в качестве важнейших приоритетов жизнедеятельности человека; осуществлением основных мероприятий по сохранению и укреплению здоровья

				генетические) ; основы профилактиче ской медицины, организацию профилактиче ских мероприятий, направленны х на укрепление здоровья населения; оценивать состояние здоровья населения и влияние на него факторов окружающей и производстве нной среды; выполнять профилактиче ские, гигиенически е и противоэпиде мические мероприятия; выполнять свои функциональ ные обязанности по сохранению и укреплению здоровья навыками здорового образа жизни, организации труда, правилами техники безопасности и контролем за соблюдением экологическо й безопасности; культурой экологическо		
--	--	--	--	--	--	--

				го сознания и рискоориентир ованног о мышления, при котором вопросы сохранения окружающей среды рассматриваю тся в качестве важнейших приоритетов жизнедеятель ности человека.		
2.	ПК-1	готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Раздел 1. Биофармацевти ческие аспекты производства лекарственных средств Раздел 2. Биофармацевти ческие аспекты стандартизации лекарственных препаратов	теоретически е основы биофармации, фармацевтиче ские факторы, оказывающие влияние на терапевтичес кий эффект при аптечном изготовлении и промышленн ом производстве лекарственны х форм	оценивать влияние фармацевти ческих факторов на конечный терапевтиче ский эффект при аптечном изготовлении и промышленн ом производств е лекарственн ых форм	Методиками проведения эксперимент ов биофармаце втических исследовани й
3.	ПК-3	готовность к применению специализированн ого оборудования, предусмотренного для использования в профессионально й сфере	Раздел 1. Биофармацевти ческие аспекты производства лекарственных средств Раздел 2. Биофармацевти ческие аспекты стандартизации лекарственных препаратов	методы проведения эксперименто в биофармацевт ических исследований , с целью выявления наиболее эффективных лекарственны х средств	уметь проводить биофармаце втические исследовани я, с целью выявления наиболее эффективны х лекарственн ых средств	способами интерпретац ии данных биофармаце втических исследовани й, с целью выявления наиболее эффективны х лекарственн ых препаратов

3. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Биофармация» относится к вариативной части Блока 1 «Дисциплины (модули)» ОПОП ВО по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень ординатура).

4. Объем дисциплины

№ № п/п	Вид работы	Всего зачетных единиц	Всего часов	Год обучения
				2
				часов
1	2	3	4	5
1	Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего), в том числе:	2	72	72
2	Лекции (Л)	0,17	6	6
3	Клинические практические занятия (ПЗ)	1,83	66	66
4	Семинары (С)	-	-	-
5	Лабораторные работы (ЛР)	-	-	-
6	Самостоятельная работа ординатора (СР)	1	36	36
7	Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	3	3
		экзамен (Э)	-	-
8	ИТОГО: Общая трудоемкость	часов	-	108
		ЗЕТ	3	-

5. Содержание дисциплины

№ п/п	№ Год обуче ния	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды учебной деятельности (в часах)					Формы текуще го контро ля успевае мости
			Л	ЛР	ПЗ	СР	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	2	Раздел 1. Биофармацевтические аспекты производства лекарственных средств Тема 1. Фармацевтические факторы в производстве лекарственных препаратов	2		30	15	47	тестирование, устный и письменный опрос
2.	2	Раздел 2. Биофармацевтические аспекты стандартизации лекарственных препаратов Тема 2. Биологическая доступность как мера как мера терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов. Тема 3. Основные методы процессов высвобождения фармацевтических субстанций из лекарственных препаратов in vivo и in vitro.	4		36	21	61	
ИТОГО:			6		66	36	108	

6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

№ п/п	№ Год обучения	Наименование учебно-методической разработки
1.	2	Курс лекций по биофармации Бидарова Ф.Н.
2.		Методические указания к практическим занятиям по биофармации (для ординаторов) Бидарова Ф.Н.
3.		Методические указания для выполнения внеаудиторной самостоятельной работы для ординаторов по биофармации Бидарова Ф.Н.
4.		Сборник ситуационных задач по биофармации Бидарова Ф.Н.
5.		Сборник тестовых заданий по биофармации Бидарова Ф.Н.
6.		Терминологический словарь по биофармации Бидарова Ф.Н.

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

№ п/п	Перечень компетенций	№ Год обучения	Показатель(и) оценивания	Критерий(и) оценивания	Шкала оценивания	Наименование ФОС
1	2	3	4	5	6	7
1.	УК-1 ПК-1 ПК-3	2	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	Билеты к зачету

8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров		Наименование ЭБС/ссылка в ЭБС
				в библиотеке	на кафедре	
1	2	3	4	5	6	7
Основная литература						
	Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм: учебное пособие	Краснюк И.И. [и др.]	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 192 с.	-	-	«Консультант» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970447109.html
Дополнительная литература						
	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств.	Т. А. Брежнева [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка (ст.).	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017.	10		

	Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1 : учеб. пособие					
	Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям	И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018.			«Консультант» http://www.studentlibrary.ru/book/I_SBN9785970442166.html



Л. В. Логина

9. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины

1. Профессионально о медицине и фармации [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.gemedium.ru>
2. Новости GMP – Стандарт GMP – Фармацевтические производства и технологии [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.gmpnews.ru>
3. Ассоциация Российских фармацевтических производителей [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.arfp.ru>

10. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из аудиторных занятий (72час.), включающих лекционный курс и практические занятия, и самостоятельной работы (36 час.). Основное учебное время выделяется на практическую работу, включающую экспериментальную часть.

Практические занятия проводятся в виде демонстрации эксперимента, использования наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания.

В учебном процессе широко используются активных и интерактивных формы проведения занятий (ролевые игры, тренинг, проблемная лекция, лекция-дискуссия).

Самостоятельная работа ординаторов подразумевает внеаудиторную подготовку и включает создание портфолио, таблиц, слайдов, рефератов по изучаемым темам.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СР).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Академии и кафедры.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для внеаудиторной работы ординаторов, курс лекций для ординаторов, ситуационные задачи и эталоны тестовых заданий.

Исходный уровень знаний ординаторов определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий (вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний: вопросы для самоподготовки), при решении типовых ситуационных задач и ответах на тестовые задания.

В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний.

11. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Лекции мультимедийные

Программное обеспечение:

Microsoft Office

PowerPoint;

Acrobat Reader;

Internet Explorer

Информационно-правовая система «Консультант»

12. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

№ п/п	Наименование оборудования	Количество	Техническое состояние
1	2	3	4
Специальное оборудование			
1.	Ноутбуки для работы с электронным учебником	7	Удовлетворительное
2.	Оснащенные презентационной техникой- проектор для просмотра учебных видеороликов по темам практических занятий	1	Удовлетворительное

13. Ведение образовательной деятельности с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий

В условиях введения ограничительных мероприятий (карантина), связанных с неблагоприятной эпидемиологической ситуацией, угрозой распространения новой коронавирусной инфекции и прочих форс-мажорных событиях, не позволяющих проводить учебные занятия в очном режиме, возможно изучение настоящей дисциплины или ее части с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

Преподавание дисциплины в вышеописанных ситуациях будет осуществляться посредством освоения электронного курса с доступом к видео лекциям и интерактивным материалам курса: презентациям, статьям, дополнительным материалам, тестам и различным заданиям. При проведении учебных занятий, текущего контроля успеваемости, а также промежуточной аттестации обучающихся могут использоваться платформы электронной информационно-образовательной среды академии и/или иные системы электронного обучения, рекомендованные к применению в академии, такие как Moodle, Zoom, Webinar и др.

Лекции могут быть представлены в виде аудио-, видеофайлов, «живых лекций» и др.

Проведение семинаров и практических занятий возможно в режиме on-line как в синхронном, так и в асинхронном режиме. Семинары могут проводиться в виде web-конференций.