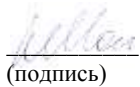




МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)


ШКОЛА БИМЕДИЦИНЫ

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ОП


(подпись) К.Е. Макарова
(ФИО)



УТВЕРЖДАЮ
Директор Департамента фармации и фармакологии


(подпись) Е.В. Хожаенко
(И.О. Фамилия)
«02» февраля 2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Разработка лекарственных препаратов»

Образовательная программа

33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

Форма подготовки: очная

курс 1
лекции 4 час.
практические занятия 36 час.
всего часов аудиторной нагрузки 40 часа.
самостоятельная работа 32 час.
контрольные работы не предусмотрены
зачет 2 курс
экзамен не предусмотрен

Рабочая программа дисциплины «Разработка лекарственных препаратов» составлена на основании ФГОС ВО по направлению подготовки (ординатура) «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «27» августа 2014 г., № 1144 и учебного плана по направлению подготовки (ординатура) «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

Рабочая программа обсуждена на заседании Департамента фармации и фармакологии протокол от «28» января 2021 г. № 5

Директор Департамента фармации и фармакогнозии к.б.н. Хожаенко Е.В.

Составитель: к.б.н, доцент Макарова К.Е., ассист. Бегун М.А.

АННОТАЦИЯ

Дисциплина «Разработка лекарственных препаратов» предназначена для ординаторов, обучающихся по образовательной программе «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», входит в базовую часть учебного плана.

Дисциплина реализуется на 1 курсе, является вариативной дисциплиной.

При разработке рабочей программы учебной дисциплины использованы Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации), учебный план подготовки ординаторов по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

Общая трудоемкость дисциплины составляет 72 часа, 2 зачетные единицы. Учебным планом предусмотрены лекционные занятия (4 час.), практические занятия (36 час.), самостоятельная работа (32 час.).

Цель курса:

Углубление теоретических знаний и практических навыков в области разработки лекарственных препаратов.

Задачи:

- углубленное изучение теоретических основ разработки лекарственных препаратов
- совершенствование практических навыков разработки лекарственных препаратов

Программа курса опирается на базовые фармацевтические знания, полученные при обучении по программе специалитета в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 11.08.2016 № 1037.:

ОПК-9 - готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере

ПК-3 - способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

ПК-23 - готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств

В результате изучения данной дисциплины у обучающихся формируются следующие профессиональные компетенции.

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
ПК-1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знает	применимость химических, биологических, физико-химических и иных методов
	Умеет	проводить химические, биологические, физико-химические и иных методы экспертизы
	Владеет	навыками проведения экспертизы лекарственных средств
ПК-4 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Знает	Перечень специализированного медицинского оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере
	Умеет	применять специализированное оборудование, предусмотренное для использования в профессиональной сфере
	Владеет	методами работы на специализированном оборудовании, предусмотренном для использования в профессиональной сфере

1. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

(8 час)

РАЗДЕЛ 1 Разработка лекарственных препаратов (4 час).

Тема 1. Общие принципы разработки лекарственных веществ.

Исторические аспекты методов получения лекарственных средств. Источники фармакологически активных веществ. Методы получения лекарственных веществ: эмпирический, направленный синтез, целенаправленный синтез. Цикл разработки лекарственных средств, этапы и стадии. Современные подходы к открытию лекарственных веществ.

Тема 2. Доклинические исследования

Этапы фармакокинетического процесса. Экспериментальные фармакокинетические исследования. Оценка токсичности.

2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

Практическое занятие (36 час)

РАЗДЕЛ 1 СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К РАЗРАБОТКЕ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Занятие 1. Стратегия создания новых лекарственных средств. Методы получения лекарственных веществ: эмпирический, направленный синтез, целенаправленный синтез. Цикл разработки лекарственных средств, этапы и стадии. Основы органической и медицинской химии в синтезе лекарственных веществ. (3 часа)

Занятие 2. Получение лекарственных средств природного происхождения. Получение лекарственных средств из ЛРС природного происхождения и продуктов животного происхождения. Получение лекарственных средств из культуры клеток и тканей. Выявление новых лекарственных растений и новых видов лекарственного растительного сырья. (3 часа)

Занятие 3. Рациональный дизайн в открытии новых лекарственных веществ. Закон Мура в фармакологии. Метагеномика. Проблемы при открытии новых лекарственных веществ. Возможности новые omics-технологий для фармакологии. Многоуровневое моделирование действия лекарственных

веществ. Молекулярное моделирование в открытии лекарств. Молекулярный докинг. (3 часа)

Занятие № 4-5.

Доклинические исследования: прототипы, хиты, лиды, оптимизация лидов, лекарственные кандидаты.

Вероятность успеха в разработке лекарственных препаратов. Новая парадигма разработки лекарств. Критерии при исследовании активного соединения. Стратегия генерации лида. Роль биологических мишеней в разработке новых лекарств. Правильное дозирование лекарственных веществ в эксперименте. Исследования на добровольцах. (6 часов)

Занятие № 6-7. Доклинические исследования. ADME.

Этапы фармакокинетического процесса. Экспериментальные фармакокинетические исследования. Фармакокинетические исследования *in vitro*. Вероятность установления *in vivo/in vitro* корреляции. Дизайн исследования для новой активной субстанции на одном виде животных. Объем изучения фармакокинетики многокомпонентного препарата. (6 часов)

Занятие 8-9.

Доклинические исследования. Оценка токсичности.

Основания для регистрации лекарственного средства. Требования по сокращению объема исследований. Общие принципы выполнения исследований. Оценка острой и хронической токсичности. Методы изучения специфических видов токсичности. (6 часов)

Занятие 10. Клинические исследования.

Фазы клинических исследований. Сравнение типов исследований. Дизайн распределения групп, типы рандомизации. Блоки и стратификация в рандомизировании. (3 часа)

Занятие 11. Клинические исследования

Испытание биоэквивалентности. Дизайн оценки неполноценности. Адаптивный дизайн исследований. Принципы маскировки. (2 часа)

Занятие 12. Принципы разработки новых лекарственных форм.

Современные тенденции создания новых лекарственных форм. Системы адресной доставки лекарственных веществ. Системы с контролируемым высвобождением лекарственных веществ. Наночастицы. Биополимерные лекарственные формы. Биodeградируемые лекарственные формы. Оценка эффективности лекарственной формы. (4 часа)

3. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Фармацевтическая технология» представлено в Приложении 1 и включает в себя:

- план-график выполнения самостоятельной работы по дисциплине, в том числе примерные нормы времени на выполнение по каждому заданию;
- характеристика заданий для самостоятельной работы и методические рекомендации по их выполнению;
- требования к представлению и оформлению самостоятельной работы;
- критерии оценки выполнения самостоятельной работы

4. КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

№ п/п	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций		Оценочные средства - наименование	
				текущий контроль	промежуточная аттестация
1	Раздел 1 Разработка лекарственных препаратов	ПК-1, 4	З	Опрос	Тестирование
			У	Опрос	Тестирование
			В	Коллоквиум	Зачет

Контрольные и методические материалы, а также критерии и показатели, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы представлены в Приложении 2.

V. СПИСОК УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Электронные ресурсы

1. Фармакология [Электронный ресурс] / Харкевич Д.А. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013 <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424278.html>
2. Фармакология [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Р.Н. Аляутдина. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970425183.html>
3. Регистрация и использование лекарственных средств [Электронный ресурс] / В.П. Падалкин, М.Р. Сакаев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. <http://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0025.html>
4. Доклинические исследования лекарственных веществ [Электронный ресурс] : учеб. пособие / А. В. Бузлама [и др.] ; под ред. А. А. Свистунова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439357.html>

VI. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью проведения практических занятий является закрепление полученных ординаторами на лекциях знаний, моделирование практических ситуаций, а также проверка эффективности самостоятельной работы ординаторов.

Практическое занятие обычно включает устный опрос слушателей по вопросам семинарских занятий. При этом выявляется степень владения ординаторами материалом лекционного курса, базовых учебников, знание актуальных проблем и текущей ситуации в современном образовательном пространстве. Далее выявляется способность ординаторов применять полученные теоретические знания к решению практического или задачи.

Подготовку к практическому занятию целесообразно начинать с повторения материала лекций. При этом следует учитывать, что лекционный курс лимитирован по времени и не позволяет лектору детально рассмотреть все аспекты изучаемого вопроса. Следовательно, требуется самостоятельно расширять познания как теоретического, так и практического характера. В то же время, лекции дают хороший ориентир ординатору для поиска дополнительных материалов, так как задают определенную структуру и логику изучения того или иного вопроса.

В ходе самостоятельной работы ординатору в первую очередь надо изучить материал, представленный в рекомендованной кафедрой и/или преподавателем учебной литературе и монографиях. Следует обратить внимание ординаторов на то обстоятельство, что в библиотечный список

включены не только базовые учебники, но и более углубленные источники по каждой теме курса. Последовательное изучение предмета позволяет ординатора сформировать устойчивую теоретическую базу.

Важной составляющей частью подготовки к практическому занятию является работа ординаторов с научными и аналитическими статьями, которые публикуются в специализированных периодических изданиях. Они позволяют расширить кругозор и получить представление об актуальных проблемах, возможных путях их решения и/или тенденциях в исследуемой области.

В качестве завершающего шага по подготовке к практическому занятию следует рекомендовать ординатору ознакомиться с результатами научных исследований, соответствующих каждой теме.

VII. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Лабораторная аудитория г. Владивосток, о. Русский, п. Аякс д.10, ауд. L430

Весы лабораторные АГН100; Весы лабораторные, спектрофотометр ПЭ-5400УФ, Рефрактометр ИРФ-454 Б2М, Магнитная мешалка ПЭ-6100 (5 шт); Магнитная мешалка ПЭ-6110 М с подогревом (2 шт); Плитка нагревательная электрическая; комплект лабораторной посуды, набор ступок фарфоровых с пестиками, колбы мерные 50 мл, 100мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл, колбы Эрленмейера 250 мл, пипетки Мора 5, 10, 25 мл, бюретки 25 мл, пипетки мерные 1, 2, 5, 10 мл, пробирки, спиртовки, эксикатор, химические реактивы, фармацевтические препараты.



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)

ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ
ОБУЧАЮЩИХСЯ**

по дисциплине «Разработка лекарственных препаратов»
специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
(уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре)

Форма подготовки очная

Владивосток
2021

План-график выполнения самостоятельной работы по дисциплине

№ п/п	Дата/сроки выполнения	Вид самостоятельной работы	Примерные нормы времени на выполнение (час)	Форма контроля
1	2-10 неделя	Реферат	10	Реферат
2	11-17 неделя	Презентация по теме реферата	10	Презентация
3	18 неделя	Зачет	12	Зачет

Темы рефератов и презентаций

1. Общие вопросы организации и правила производства лекарственных средств.
2. Стандартизация и классификация готовых лекарственных форм.
3. Основная нормативная документация, регламентирующая производство лекарственных препаратов .
4. Роль и место производств готовых лекарственных форм в отечественной химико-фармацевтической промышленности.
5. Основные требования к производствам химико-фармацевтической промышленности.
6. Основные правила GMP
7. Организация производств готовых лекарственных форм
8. Основные процессы производства готовых лекарственных форм
9. Сырье, используемое для производства. Способы его получения и переработки. Классификация сырья.
10. Основные процессы и аппараты, используемые в производстве лекарственных форм и препаратов
11. Сушка в химико-фармацевтической промышленности.
12. Измельчение твердых материалов.
13. Основные требования, предъявляемые к производствам готовых лекарственных форм.
14. Стерилизация.
15. Подготовка тары, упаковочного материала.
16. Технология твердых готовых лекарственных форм
17. Таблетки как готовая лекарственная форма.
18. Виды выпускаемых таблеток и их классификация.

19. Основные их преимущества и недостатки.
20. Основные технологические стадии в производстве таблеток.
21. Подготовка ингредиентов к таблетированию.
22. Сухое и влажное гранулирование, сушка гранулята.
23. Добавка скользящих, разрыхляющих, связующих веществ и наполнителей.
24. Таблетки как готовая лекарственная форма.
25. Ротационные и эксцентриковые таблеточные машины, их сравнительная характеристика и принцип действия.
26. Покрытие таблеток оболочками.
27. Многослойные таблетки, таблетки с нерастворимым скелетом, тритурационные таблетки.
28. Драже как готовая лекарственная форма
29. Дражировочные котлы. Технологическая схема дражирования.
30. Микродраже, спансулы.
31. Способы пролонгирования действия лекарственных средств.
32. Капсулы как готовая лекарственная форма
33. Желатиновые капсулы
34. Мягкие и жесткие капсулы.
35. Приготовление желатиновой основы, формование и запайка капсул.
36. Технологическая схема производства желатиновых капсул.
37. Жемчужницы или перлы, особенности их производства.
38. Основные требования, предъявляемые к капсулам.
39. Технология мягких готовых лекарственных форм
40. Линименты и мази
41. Линименты и мази как лекарственные формы, основные их достоинства и недостатки.
42. Технология приготовления линиментов.
43. Гидрофобные, гидрофильные и силиконовые мазевые основы, способы их получения.
44. Основное оборудование, используемое в производстве мазей.
45. Способы гомогенизации.
46. Эмульсии прямого и обратного типа.
47. Эмульгаторы, используемые для их получения.
48. Способы диспергирования мазей-эмульсий.
49. Мази - сочетания дисперсных систем.
50. Упаковка и фасовка мазеобразных продуктов.
51. Суппозиторные лекарственные формы
52. Основные их преимущества и недостатки.

53. Основные технологические операции в их производстве.
54. Суппозиторные основы, их приготовление.
55. Введение в основу лекарственных веществ и формование.
56. Технологическая схема приготовления суппозитория.

Методические рекомендации по написанию и оформлению реферата

Реферат – творческая деятельность ординатора, которая воспроизводит в своей структуре научно–исследовательскую деятельность по решению теоретических и прикладных проблем в определённой отрасли научного знания. В силу этого курсовая работа является важнейшей составляющей учебного процесса в высшей школе.

Реферат, являясь моделью научного исследования, представляет собой самостоятельную работу, в которой ординатор решает проблему теоретического или практического характера, применяя научные принципы и методы данной отрасли научного знания. Результат данного научного поиска может обладать не только субъективной, но и объективной научной новизной, и поэтому может быть представлен для обсуждения научной общественности в виде научного доклада или сообщения на научно-практической конференции, а также в виде научной статьи.

Реферат выполняется под руководством научного руководителя и предполагает приобретение навыков построения делового сотрудничества, основанного на этических нормах осуществления научной деятельности. Целеустремлённость, инициативность, бескорыстный познавательный интерес, ответственность за результаты своих действий, добросовестность, компетентность – качества личности, характеризующие субъекта научно-исследовательской деятельности, соответствующей идеалам и нормам современной науки.

Реферат – это самостоятельная учебная и научно-исследовательская деятельность ординатора. Научный руководитель оказывает помощь консультативного характера и оценивает процесс и результаты деятельности. Он предоставляет примерную тематику реферативных работ, уточняет совместно с ординатором проблему и тему исследования, помогает спланировать и организовать научно-исследовательскую деятельность, назначает время и минимальное количество консультаций. Научный руководитель принимает текст реферата на проверку не менее чем за десять дней до защиты.

Традиционно сложилась определенная структура реферата, основными элементами которой в порядке их расположения являются следующие:

1. Титульный лист.
2. Задание.
3. Оглавление.
4. Перечень условных обозначений, символов и терминов (если в этом есть необходимость).
5. Введение.
6. Основная часть.
7. Заключение.
8. Библиографический список.
9. Приложения.

На титульном листе указываются: учебное заведение, выпускающая кафедра, автор, научный руководитель, тема исследования, место и год выполнения реферата.

Название реферата должно быть по возможности кратким и полностью соответствовать ее содержанию.

В оглавлении (содержании) отражаются названия структурных частей реферата и страницы, на которых они находятся. Оглавление целесообразно разместить в начале работы на одной странице.

Наличие развернутого введения – обязательное требование к реферату. Несмотря на небольшой объем этой структурной части, его написание вызывает значительные затруднения. Однако именно качественно выполненное введение является ключом к пониманию всей работы, свидетельствует о профессионализме автора.

Таким образом, введение – очень ответственная часть реферата. Начинаться должно введение с обоснования актуальности выбранной темы. В применении к реферату понятие «актуальность» имеет одну особенность. От того, как автор реферата умеет выбрать тему и насколько правильно он эту тему понимает и оценивает с точки зрения современности и социальной значимости, характеризует его научную зрелость и профессиональную подготовленность.

Кроме этого во введении необходимо вычленить методологическую базу реферата, назвать авторов, труды которых составили теоретическую основу исследования. Обзор литературы по теме должен показать основательное знакомство автора со специальной литературой, его умение систематизировать источники, критически их рассматривать, выделять существенное, определять главное в современном состоянии изученности темы.

Во введении отражаются значение и актуальность избранной темы, определяются объект и предмет, цель и задачи, хронологические рамки исследования.

Завершается введение изложением общих выводов о научной и практической значимости темы, степени ее изученности и обеспеченности источниками, выдвижением гипотезы.

В основной части излагается суть проблемы, раскрывается тема, определяется авторская позиция, в качестве аргумента и для иллюстраций выдвигаемых положений приводится фактический материал. Автору необходимо проявить умение последовательного изложения материала при одновременном его анализе. Предпочтение при этом отдается главным фактам, а не мелким деталям.

Реферат заканчивается заключительной частью, которая так и называется «заключение». Как и всякое заключение, эта часть реферата выполняет роль вывода, обусловленного логикой проведения исследования, который носит форму синтеза накопленной в основной части научной информации. Этот синтез – последовательное, логически стройное изложение полученных итогов и их соотношение с общей целью и конкретными задачами, поставленными и сформулированными во введении. Именно здесь содержится так называемое «выводное» знание, которое является новым по отношению к исходному знанию. Заключение может включать предложения практического характера, тем самым, повышая ценность теоретических материалов.

Итак, в заключении реферата должны быть: а) представлены выводы по итогам исследования; б) теоретическая и практическая значимость, новизна реферата; в) указана возможность применения результатов исследования.

После заключения принято помещать библиографический список использованной литературы. Этот список составляет одну из существенных частей реферата и отражает самостоятельную творческую работу автора реферата.

Список использованных источников помещается в конце работы. Он оформляется или в алфавитном порядке (по фамилии автора или названия книги), или в порядке появления ссылок в тексте письменной работы. Во всех случаях указываются полное название работы, фамилии авторов или редактора издания, если в написании книги участвовал коллектив авторов, данные о числе томов, название города и издательства, в котором вышла работа, год издания, количество страниц.

Методические рекомендации для подготовки презентаций

Для подготовки презентации рекомендуется использовать: PowerPoint,

MS Word, Acrobat Reader, LaTeX-овский пакет beamer. Самая простая программа для создания презентаций – Microsoft PowerPoint. Для подготовки презентации необходимо обработать информацию собранную при написании реферата.

Последовательность подготовки презентации:

1. Четко сформулировать цель презентации.
2. Определить каков будет формат презентации: живое выступление (тогда, сколько будет его продолжительность) или электронная рассылка (каков будет контекст презентации).
3. Отобрать всю содержательную часть для презентации и выстроить логическую цепочку представления.
4. Определить ключевые моменты в содержании текста и выделить их.
5. Определить виды визуализации (картинки) для отображения их на слайдах в соответствии с логикой, целью и спецификой материала.
6. Подобрать дизайн и форматировать слайды (количество картинок и текста, их расположение, цвет и размер).
7. Проверить визуальное восприятие презентации.

К видам визуализации относятся иллюстрации, образы, диаграммы, таблицы. Иллюстрация – представление реально существующего зрительного ряда. Образы – в отличие от иллюстраций – метафора. Их назначение – вызвать эмоцию и создать отношение к ней, воздействовать на аудиторию. С помощью хорошо продуманных и представляемых образов, информация может надолго остаться в памяти человека. Диаграмма – визуализация количественных и качественных связей. Их используют для убедительной демонстрации данных, для пространственного мышления в дополнение к логическому. Таблица – конкретный, наглядный и точный показ данных. Ее основное назначение – структурировать информацию, что порой облегчает восприятие данных аудиторией.

Практические советы по подготовке презентации

- печатный текст + слайды + раздаточный материал готовятся отдельно;
- слайды – визуальная подача информации, которая должна содержать минимум текста, максимум изображений, несущих смысловую нагрузку, выглядеть наглядно и просто;
- текстовое содержание презентации – устная речь или чтение, которая должна включать аргументы, факты, доказательства и эмоции;
- рекомендуемое число слайдов 17-22;
- обязательная информация для презентации: тема, фамилия и инициалы выступающего; план сообщения; краткие выводы из всего

сказанного; список использованных источников;

– раздаточный материал – должен обеспечивать ту же глубину и охват, что и живое выступление: люди больше доверяют тому, что они могут унести с собой, чем исчезающим изображениям, слова и слайды забываются, а раздаточный материал остается постоянным осязаемым напоминанием; раздаточный материал важно раздавать в конце презентации; раздаточный материалы должны отличаться от слайдов, должны быть более информативными.

Критерии оценки реферата.

Изложенное понимание реферата как целостного авторского текста определяет критерии его оценки: новизна текста; обоснованность выбора источника; степень раскрытия сущности вопроса; соблюдения требований к оформлению.

Новизна текста: а) актуальность темы исследования; б) новизна и самостоятельность в постановке проблемы, формулирование нового аспекта известной проблемы в установлении новых связей (межпредметных, внутрипредметных, интеграционных); в) умение работать с исследованиями, критической литературой, систематизировать и структурировать материал; г) явленность авторской позиции, самостоятельность оценок и суждений; д) стилевое единство текста, единство жанровых черт.

Степень раскрытия сущности вопроса: а) соответствие плана теме реферата; б) соответствие содержания теме и плану реферата; в) полнота и глубина знаний по теме; г) обоснованность способов и методов работы с материалом; е) умение обобщать, делать выводы, сопоставлять различные точки зрения по одному вопросу (проблеме).

Обоснованность выбора источников: а) оценка использованной литературы: привлечены ли наиболее известные работы по теме исследования (в т.ч. журнальные публикации последних лет, последние статистические данные, сводки, справки и т.д.).

Соблюдение требований к оформлению: а) насколько верно оформлены ссылки на используемую литературу, список литературы; б) оценка грамотности и культуры изложения (в т.ч. орфографической, пунктуационной, стилистической культуры), владение терминологией; в) соблюдение требований к объёму реферата.

Рецензент должен четко сформулировать замечание и вопросы, желательно со ссылками на работу (можно на конкретные страницы работы), на исследования и фактические данные, которые не учёл автор.

Рецензент может также указать: обращался ли ординатор к теме ранее (рефераты, письменные работы, творческие работы, олимпиадные работы и пр.) и есть ли какие-либо предварительные результаты; как выпускник вёл работу (план, промежуточные этапы, консультация, доработка и переработка написанного или отсутствие чёткого плана, отказ от рекомендаций руководителя).

Ординатор представляет реферат на рецензию не позднее чем за неделю до защиты. Рецензентом является научный руководитель. Опыт показывает, что целесообразно ознакомить ординатора с рецензией за несколько дней до защиты. Оппонентов назначает преподаватель из числа ординаторов. Для устного выступления ординатору достаточно 10-20 минут (примерно столько времени отвечает по билетам на экзамене).

Оценка 5 ставится, если выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена проблема и обоснована ее актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.

Оценка 4 – основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочеты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объём реферата; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы.

Оценка 3 – имеются существенные отступления от требований к реферированию. В частности: тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод.

Оценка 2 – тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

Оценка 1 – реферат ординатором не представлен.



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДВФУ)

ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
по дисциплине «Разработка лекарственных препаратов»
Специальность 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»
(уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре),
программа ординатуры
Форма подготовки очная

Владивосток
2021

Паспорт

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
ПК-1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знает	применимость химических, биологических, физико-химических и иных методов
	Умеет	проводить химические, биологические, физико-химические и иных методы экспертизы
	Владеет	навыками проведения экспертизы лекарственных средств
ПК-4 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Знает	Перечень специализированного медицинского оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере
	Умеет	применять специализированное оборудование, предусмотренное для использования в профессиональной сфере
	Владеет	методами работы на специализированном оборудовании, предусмотренном для использования в профессиональной сфере

Контроль достижения целей курса

№ п/п	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций	Оценочные средства - наименование		
			текущий контроль	промежуточная аттестация	
1	Разработка лекарственных препаратов	ПК-1, 4	З	Опрос	Тестирование
			У	Опрос	Тестирование
			В	Коллоквиум	Зачет Вопросы 1-12

Шкала оценивания уровня сформированности компетенций

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции		критерии	показатели
ПК - 1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических,	знает (пороговый уровень)	применимость химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знание химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знает химические, биологические, физико-химические и иные методы

биологических, физико-химических и иных методов	умеет (продвинутый)	проводить химические, биологические, физико-химические и иных методы экспертизы	Умение проводить химические, биологические, физико-химические и иных методы экспертизы	Умеет проводить химические, биологические, физико-химические и иных методы экспертизы
	владеет (высокий)	навыками проведения экспертизы лекарственных средств	навык проведения экспертизы лекарственных средств	Владеет навык проведения экспертизы лекарственных средств
ПК - 4 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Знает (пороговый уровень)	Перечень специализированного медицинского оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	«зачтено»	знает перечень специализированного медицинского оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере
			«не зачтено»	не знает перечень специализированного медицинского оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере
	Умеет (продвинутый уровень)	применять специализированное оборудование, предусмотренное для использования в профессиональной сфере	«зачтено»	Обладает применять специализированное оборудование, предусмотренное для использования в профессиональной сфере
			«не зачтено»	Не умеет применять специализированное оборудование, предусмотренное для использования в профессиональной сфере
	Владеет (высокий уровень)	методами работы на специализированном оборудовании, предусмотренном для использования в профессиональной сфере	«зачтено»	Владеет методами работы на специализированном оборудовании, предусмотренном для использования в профессиональной сфере
			«не зачтено»	Не владеет методами работы на специализированном оборудовании, предусмотренном для использования в профессиональной сфере

Вопросы к зачету

1. Источники лекарственных веществ.
2. Химическая природа лекарств. Факторы, обеспечивающие терапевтический эффект лекарственных средств - фармакологическое действие и плацебо-эффекты.
3. Эмпирический путь создания лекарственных веществ. Понятие скрининга.
4. Направленный синтез в создании новых лекарственных веществ.
5. Понятие рационального дизайна в открытии новых лекарственных веществ.
6. Механизмы действия лекарственных веществ в организме.
7. Определение понятия «биомишень». Примеры биомишеней. Структура биомишени в разработке новых лекарственных веществ.
8. Методы математического и компьютерного моделирования лекарственных веществ. Молекулярный докинг.
9. Высокопроизводительный скрининг. Методы роботизированного скрининга.
10. Виды доклинических исследования. Оценка эффективности фармакологических веществ *in vitro*.
11. Виды доклинических исследования. Оценка эффективности фармакологических веществ *ex vivo*.
12. Виды доклинических исследования. Оценка эффективности фармакологических веществ *in vivo*.
13. Модели патологических состояний на лабораторных животных.
14. Особенности испытания новых педиатрических и гериатрических лекарственных препаратов.
15. Сущность метода экспериментальной терапии и его роль в фармакологических исследованиях.
16. Принципы фармакогенетики в разработке лекарственных средств.
17. Понятие о рандомизированных контролируемых исследованиях.
18. Доказательная медицина и ее принципы.
19. Современные тенденции создания новых лекарственных форм. Системы адресной доставки лекарственных веществ.
20. Характеристика рынка фармацевтических разработок. Принципы трансфера технологий в фармакологических исследованиях.
21. Стратегии разработки новых лекарственных препаратов.
22. Разработка «орфанных» препаратов.
23. Лекарственные препараты «дженерики». Понятие о биоэквивалентности.

24. Международные требования к качеству лекарственных средств. Понятия о GMP, GLP, GCP.

25. Регистрация лекарственных препаратов в западных странах – FDA, ЕМА.

26. Патентная защита новых лекарственных средств.

Контрольные тесты предназначены для ординаторов, изучающих курс «Фармацевтическая технология».

Тесты необходимы как для контроля знаний в процессе текущей промежуточной аттестации, так и для оценки знаний, результатом которой может быть выставление зачета.

При работе с тестами ординатору предлагается выбрать один вариант ответа из трех – четырех предложенных. В то же время тесты по своей сложности неодинаковы. Среди предложенных имеются тесты, которые содержат несколько вариантов правильных ответов. Ординатору необходимо указать все правильные ответы.

Тесты рассчитаны как на индивидуальное, так и на коллективное их решение. Они могут быть использованы в процессе и аудиторных занятий, и самостоятельной работы. Отбор тестов, необходимых для контроля знаний в процессе промежуточной аттестации производится каждым преподавателем индивидуально.

Результаты выполнения тестовых заданий оцениваются преподавателем по пятибалльной шкале для выставления аттестации или по системе «зачет» – «не зачет». Оценка «отлично» выставляется при правильном ответе на более чем 90% предложенных преподавателем тестов. Оценка «хорошо» – при правильном ответе на более чем 70% тестов. Оценка «удовлетворительно» – при правильном ответе на 50% предложенных ординатору тестов.

Примеры тестовых заданий.

1. Правила GMP НЕ регламентируют
 - а) фармацевтическую терминологию
 - б) требования к биологической доступности лекарственного препарата
 - в) требования к зданиям и помещениям фарм. производства
 - г) требования к персоналу
 - д) необходимость валидации

2. К стеклу для изготовления ампул НЕ предъявляют требования:
 - а) термическая устойчивость
 - б) химическая устойчивость
 - в) прозрачность
 - г) тугоплавкость
 - д) отсутствие механических включений

3. Валидация – это понятие, относящееся к GMP и означающее
 - а) контроль и оценку всего производства
 - б) контроль за работой ОТК
 - в) стерильность продукции
 - г) проверку качества ГЛС

4. Мойка дроба осуществляется следующими способами:
 - а) химическим
 - б) вакуумным
 - в) камерным
 - г) пароконденсационным
 - д) механическим

5. Укажите, какими способами НЕ осуществляют внутреннюю мойку ампул
 - а) шприцевым
 - б) камерным
 - в) вакуумным
 - г) ультразвуковым
 - д) пароконденсационным

6. Оценка качества ампульного стекла НЕ осуществляется по показателям:

- а) химическая стойкость
- б) водостойкость
- в) термическая устойчивость
- г) щелочестойкость
- д) температура плавления

7. Помещения класса чистоты "А" используются для следующих технологических операций:

- а) мойки дрота
- б) выделки ампул
- в) мойки ампул
- г) наполнения ампул инъекционным раствором
- д) отжиг ампул

8. Вскрытие капилляров ампул проводят с помощью

- а) автоматов ленточного типа
- б) машины Н.А. Филипина
- в) машины для горизонтального вытягивания дрота
- г) все ответы неверны

9. Термическая стойкость ампульного стекла оценивается по способности выдерживать

- а) агрессивность среды внутреннего содержимого
- б) длительное замораживание
- в) длительное нагревание
- г) резкие колебания температур

10. Недостатками способа изготовления ампул с помощью роторно-стеклоформирующего автомата являются:

- а) возникновение остаточных напряжений в стекле
- б) низкая производительность аппарата
- в) выщелачивание ампульного стекла
- г) все ответы верны

11. Химическая стойкость ампульного стекла оценивается по изменению рН воды до и после

- а) стерилизации ампул
- б) добавления активированного угля
- в) кипячения

г) отжига

12. «Чистые» помещения – это помещения

а) для хранения вспомогательных материалов

б) для производства стерильных лекарственных форм с чистотой воздуха, нормируемой по содержанию механических частиц и микроорганизмов

в) для производства стекломассы

г) для химического анализа продукции

д) для сушки гранулята

13. Дозируются по массе:

А. масло подсолнечное, сироп сахарный, эфир

Б. вода очищенная, скипидар, настойки, глицерин

В. эфир, глицерин, пергидроль, хлороформ, ихтиол

Г. димексид, глицерин, жидкость Бурова

Д. глицерин, сироп сахарный, димексид.

14. Тритурации используют, если количество лекарственных средств списка А Б на все порошки:

А. 1,0

Б. менее 1,0

В. 0,1

Г. менее 0,05

Д. 0,05

15. При изготовлении тритурации в качестве индифферентного вещества используют:

А. любое вспомогательное вещество

Б. крахмал

В. глюкозу

Г. кислоту аскорбиновую

Д. молочный сахар.

16. Порошки с фенилсалицилатом следует отпустить в капсулах:

А. воцеллированных

Б. бумажных

В. пергаментных

Г. парафинированных

Д. желатиновых.

18. Порошки упаковывают в пергаментные капсулы, если в их составе присутствуют вещества:

- А. труднопорошкующие
- Б. гигроскопические
- В. выветривающие
- Г. красящие
- Д. пахучие