




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

**ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИМЕДИЦИНЕ (ШКОЛА)**

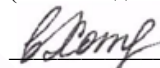
«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель программы аспирантуры  
2.7.1 Биотехнологии пищевых продуктов, лекарственных и биологически активных веществ (биологические науки)  
(название образовательной программы)

  
Ю.С. Хотимченко  
«25» мая 2022 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Департамента  
фармации и фармакологии  
(название департамента/кафедры)

  
Е.В. Хожаенко  
«25» мая 2022 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**  
**Фармацевтическая разработка**

*2.7.1. Биотехнологии пищевых продуктов, лекарственных и биологически активных веществ  
(биологические науки)*

курс 2 семестр 3

лекции 18 час. / 0,5 з.е.

практические занятия 18 час. / 0,5 з.е.

с использованием МАО лек.18 / пр 18

лабораторные работы не предусмотрены

всего часов контактной работы 36 час.

в том числе с использованием МАО 18 час., в электронной форме \_\_\_\_\_ час.

самостоятельная работа 108 час.

в том числе на подготовку к экзамену \_\_\_\_\_ час.

зачет 3 семестр

Рабочая программа составлена в соответствии с Федеральными государственными требованиями к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), условиям их реализации, срокам освоения этих программ с учетом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий аспирантов (адъюнктов), утвержденными Приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 20 октября 2021 г. N 951 и паспортом научной специальности 2.7.1. Биотехнологии пищевых продуктов, лекарственных и биологически активных веществ (биологические науки).

Рабочая программа обсуждена на заседании департамента фармации и фармакологии протокол № 8 от «21» марта 2022 г.

Директор департамента фармации и фармакологии к.б.н., доцент Хожаенко Е.В.

Составитель (ли): к.б.н., доцент департамента фармации и фармакологии Хожаенко Е.В.,

ассистент департамента фармации и фармакологии Пак П.А.

**Оборотная сторона титульного листа**

**I. Рабочая программа актуализирована на заседании департамента:**

Протокол от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_

Директор департамента

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(И.О. Фамилия)

**II. Рабочая программа актуализирована на заседании департамента:**

Протокол от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_

Директор департамента

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(И.О. Фамилия)

## АННОТАЦИЯ

Рабочая программа учебной дисциплины «Фармацевтическая разработка» разработана для аспирантов 2 курса, обучающихся по специальности 2.7.1. Биотехнологии пищевых продуктов, лекарственных и биологически активных веществ (биологические науки). Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетных единицы (144 часа). Дисциплина реализуется в 3 семестре.

Целью освоения дисциплины является формирование знаний и умений по разработке технологии различных лекарственных форм и проектов нормативной документации для них, оптимизации существующих лекарственных средств на основе современных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с международной системой требований и стандартов.

Дисциплина относится к части образовательной программы, формируемой участниками образовательных отношений.

Планируемые результаты обучения по данной дисциплине (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы:

<b>Код и формулировка требования</b>	<b>Этапы формирования</b>
Знает	<ul style="list-style-type: none"><li>- этапы фармацевтической разработки лекарственных препаратов;</li><li>- нормативную документацию, регламентирующую процесс разработки лекарственных препаратов;</li><li>- современный ассортимент лекарственных форм;</li><li>- технологию получения различных видов лекарственных форм;</li><li>- биофармацевтическую концепцию фармацевтической технологии;</li><li>- этапы современной фармацевтической разработки и их специфические задачи;</li><li>- особенности химической и биотехнологической фармацевтики в аспекте фармацевтической разработки;</li><li>- стандарты контроля качества лекарственных средств и критерии их выбора;</li><li>- способы биофармацевтической оценки лекарственных препаратов;</li><li>- показатели и нормы качества лекарственных препаратов;</li></ul>
Умеет	<ul style="list-style-type: none"><li>- планировать исследования по фармацевтической разработке лекарственных препаратов;</li><li>- выбирать оптимальную технологию получения различных видов лекарственных форм;</li><li>- учитывать влияние фармацевтических факторов на процессы высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм;</li><li>- применять различные способы биофармацевтической оценки лекарственных препаратов;</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- применять на практике концепцию качества лекарственного средства;</li> <li>- пользоваться регулируемыми национальными стандартами качества лекарственных средств;</li> <li>- разрабатывать и пользоваться технологическими производственными регламентами.</li> <li>- составлять проекты планов по оптимизации составов разработки лекарственных препаратов;</li> <li>- учитывать влияние фармацевтических факторов на процессы высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм;</li> <li>- применять различные способы биофармацевтической оценки лекарственных препаратов;</li> </ul>
Владеет	<ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками планирования исследований по оптимизации составов лекарственных препаратов;</li> <li>- навыками выбора оптимальной лекарственной формы;</li> <li>- навыками применения различных способов биофармацевтической оценки лекарственных препаратов.</li> <li>- навыками практической работы с национальными стандартами в области качества и производства лекарственных средств;</li> <li>- навыками выбора оптимальной технологии получения различных видов лекарственных форм;</li> <li>- навыками применения различных способов биофармацевтической оценки лекарственных препаратов;</li> </ul>

# **I. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА (18 час.)**

## **Раздел I. Структура и объем фармацевтической разработки (8 час.)**

**Тема 1 Фармацевтическая разработка. Система документов ICH (International Conference on Harmonization). Структура фармацевтической разработки. Нормативно-правовая база и принципы создания новых лекарственных средств (4 час.)**

Понятие фармразработки. История дисциплины. Ключевые определения и терминология. Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций.

**Тема 2. Фармацевтическая разработка и стандартизация лекарственных форм. Этапы разработки лекарственного препарата. Международные требования к фармацевтической разработке. Структура документов ICH (International Conference on Harmonization). (4 час.)**

Разработка рациональной технологии производства лекарственного препарата, валидация, определение критических параметров технологического процесса и выбор укупорочных средств.

## **Раздел II. Контроль качества (10 час.)**

**Тема 3. Концепция качества лекарственного средства (2 час.)**

Основные направления создания новых лекарственных средств. Концепция качества лекарственного средства. Типичные проблемы качества лекарств и их значение для современного общества

**Тема 4. Фармакопейные стандарты контроля качества лекарственных средств (2 час.)**

Фармакопейные стандарты контроля качества лекарственных средств. Фармакопейная статья. Методы контроля качества на этапе фармацевтической разработки. Критерии выбора методов контроля качества. Современные аналитические методы.

**Тема 5. Биофармацевтические исследования и изучение стабильности лекарственных средств в процессе фармацевтической разработки (2 час.)**

Биофармацевтические исследования и изучение стабильности лекарственных средств в процессе фармацевтической разработки. Методы исследования стабильности. Валидация в системе контроля качества лекарственных средств

**Тема 6. Создание технологии производства лекарственных средств на стадии фармацевтической разработки (2 час.)**

Этапы создания технологии производства лекарственных средств. Технологические регламенты производства. Лабораторный регламент. Опытно-промышленный регламент. Производственный регламент. Особенности крупнотоннажного производства. Современные технологии производства

### **Тема 7. Государственная регистрация лекарственных средств в Российской Федерации. (2 час.)**

Основные положения системы государственной регистрации лекарственных средств. Порядок формирования регистрационного досье на лекарственное средство. Порядок проведения экспертизы при регистрации лекарственных средств

## **II. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА (18 час., в том числе 18 час. с использованием методов активного обучения)**

**Занятие 1. Фармацевтическая разработка. Система документов ICH (International Conference on Harmonization). Структура фармацевтической разработки. Нормативно-правовая база и принципы создания новых лекарственных средств (4 час.) Семинар**

Понятие фармразработки. История дисциплины. Ключевые определения и терминология. Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций. Стратегии развития и инновации в фармацевтической отрасли. Система надлежащих практик в фармации (GxP) как основа обеспечения качества лекарственных препаратов.

**Занятие 2. Фармацевтическая разработка и стандартизация лекарственных форм. Этапы разработки лекарственного препарата. Международные требования к фармацевтической разработке. Структура документов ICH (International Conference on Harmonization). (4 час.) Семинар**

Разработка рациональной технологии производства лекарственного препарата, валидация, определение критических параметров технологического процесса и выбор укупорочных средств. Этапы современной фармразработки и их специфические задачи. Химическая и биотехнологическая фармацевтика и их особенности в аспекте фармразработки

**Занятие 3. Концепция качества лекарственного средства (2 час.) Семинар**

Основные направления создания новых лекарственных средств. Концепция качества лекарственного средства. Типичные проблемы качества лекарств и их значение для современного общества

**Занятие 4. Фармакопейные стандарты контроля качества лекарственных средств (2 час.) Семинар**

Фармакопейные стандарты контроля качества лекарственных средств. Фармакопейная статья. Методы контроля качества на этапе фармацевтической разработки. Критерии выбора методов контроля качества. Современные аналитические методы.

#### **Занятие 5. Биофармацевтические исследования и изучение стабильности лекарственных средств в процессе фармацевтической разработки (2 час.) Семинар**

Биофармацевтические исследования и изучение стабильности лекарственных средств в процессе фармацевтической разработки. Методы исследования стабильности. Валидация в системе контроля качества лекарственных средств

#### **Занятие 6. Создание технологии производства лекарственных средств на стадии фармацевтической разработки (2 час.) Семинар**

Этапы создания технологии производства лекарственных средств. Технологические регламенты производства. Лабораторный регламент. Опытно-промышленный регламент. Производственный регламент. Особенности крупнотоннажного производства. Современные технологии производства

#### **Занятие 7. Государственная регистрация лекарственных средств в Российской Федерации. (2 час.) Семинар**

Основные положения системы государственной регистрации лекарственных средств. Порядок формирования регистрационного досье на лекарственное средство. Порядок проведения экспертизы при регистрации лекарственных средств

**Лабораторные работы не предусмотрены**

### **III. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Фармацевтическая разработка» 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 обучающихся и методические рекомендации по их выполнению;

требования к представлению и оформлению результатов самостоятельной работы;

критерии оценки выполнения самостоятельной работы.

## **IV. СПИСОК УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ И ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **Основная литература**

1. Краснюк, И.И. Биофармация, или Основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие для вузов / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 184 с.

<https://lib.dvfu.ru/lib/item?id=chamo:881251&theme=FEFU>

2. Хрестоматия фармацевтического качества / Подпруджников Ю.В. и др; под общ. ред. А.А. Ишмухаметова. – М.: ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ», 2015 – 432 с.

3. Иозеп, А. А. Химическая технология лекарственных веществ. Основные процессы химического синтеза биологически активных веществ: учебное пособие / Иозеп А. А., Пассет Б. В., Самаренко В. Я., Щенникова О. Б. – СПб.: Лань, 2020. – 356 с. – Режим доступа:

<https://reader.lanbook.com/book/130488#2>

### **Дополнительная литература**

1. ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств».

2. Рудакова, Л. В. Информационные технологии в аналитическом контроле биологически активных веществ / Рудакова Л. В., Рудаков О. Б. – СПб.: Лань, 2022. – 364 с. – Режим доступа: <https://reader.lanbook.com/book/211943#4>

### **Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»**

1. Государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>

2. Информационный канал / журнал «Фармацевтическая отрасль» (в т.ч. рубрики «Оборудование», «Технологии», «Фармразработка») <http://promoboz.com>

3. Научная электронная библиотека «Elibrary.ru» <http://elibrary.ru>

4. Научная электронная библиотека «Кибер Ленинка» <http://cyberleninka.ru/>

5. Научно-производственный журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств» <http://pharmjournal.ru>

6. Энциклопедия лекарств и товаров аптечного ассортимента <http://www.rlsnet.ru>



## **V. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ**

Обучение складывается из контактной работы, включающей лекционный курс и практические занятия, и самостоятельной работы. Основное учебное время выделяется на практические занятия, которые проводятся по классической схеме, а также с применением активных интерактивных форм (с элементами «проектной технологии»). В ходе занятий обучающиеся выполняют тестовые задания, делают доклады, решают ситуационные задачи, проектируют и воспроизводят технологические процессы получения лекарственных форм, при этом выбирают оптимальный вид лекарственной формы, состав вспомогательных веществ, разрабатывают рациональную технологию. При изучении дисциплины обучающиеся должны прослушать лекционный материал, изучить рекомендуемую литературу, выполнить все практические занятия, сдать коллоквиум, освоив при этом требуемые практические умения и навыки.

В самостоятельную работу обучающихся входят следующие элементы: работа с литературными и иными источниками информации, работа с лекционным материалом, работа с электронными образовательными ресурсами, а также разработка и оформление проекта отдельных разделов лабораторного регламента, оформление и подготовка докладов.

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам кафедры, к электронным информационно-образовательным ресурсам Университета.

Во время изучения дисциплины обучающиеся самостоятельно выполняют индивидуальное задание, по фармацевтической разработке лекарственных форм оформляют отчет и представляют на защиту. Подготовка докладов, разработка плана проведения исследований, проведение отдельных этапов исследований по фармацевтической разработке, оформление проектов отдельных разделов лабораторного регламента, способствуют формированию профессиональных умений и навыков.

Исходный уровень знаний обучающихся определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий, во время заслушивания докладов, при решении типовых ситуационных задач и ответах на тестовые задания. В конце изучения дисциплины проводится промежуточная аттестация по критерию зачет/не зачет.

## **VI. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

Наименование оборудованных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень основного оборудования
<p>аудитория,оснащенная мультимедийным комплексом г. Владивосток, о. Русский, п. Аякс д.10, ауд. М420, площадь 74,6 м<sup>2</sup></p>	<p>Экран с электроприводом 236*147 см Trim Screen Line; Проектор DLP, 3000 ANSI Lm, WXGA 1280x800, 2000:1 EW330U Mitsubishi; Подсистема специализированных креплений оборудованияCORSA-2007 Tuarex; Подсистема видеокмутации: матричный коммутатор DVI DXP 44 DVI Pro Extron; удлинитель DVI по витой паре DVI 201 Tx/Rx Extron; Подсистема аудиокоммутации и звукоусиления; акустическая система для потолочного монтажа SI 3CTLP Extron; цифровой аудиопроцессор DMP 44 LC Extron; расширение для контроллера управления IPL T CR48</p>
<p>Читальные залы Научной библиотеки ДВФУ с открытым доступом к фонду (корпус А - уровень 10)</p>	<p>Моноблок HP ProOne 400 All-in-One 19,5 (1600x900), Core i3-4150T, 4GB DDR3-1600 (1x4GB), 1TB HDD 7200 SATA, DVD+/-RW,GigEth,Wi-Fi,BT,usb kbd/mse,Win7Pro (64-bit)+Win8.1Pro(64-bit),1-1-1 Wty Скорость доступа в Интернет 500 Мбит/сек. Рабочие места для людей с ограниченными возможностями здоровья оснащены дисплеями и принтерами Брайля; оборудованы: портативными устройствами для чтения плоскочечатных текстов, сканирующими ичитающими машинами видеоувеличителем с возможностью регуляции цветowych спектров; увеличивающими электронными лупами и ультразвуковыми маркировщиками</p>
<p>Компьютерный класс г. Владивосток, о. Русский п. Аякс д.10, Корпус 25.1, ауд. М402 Площадь 44.5 м<sup>2</sup> Учебная аудитория для проведения практических и лабораторных занятий групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации</p>	<p>Компьютерный класс. Учебная мебель на 15 рабочих мест, Место преподавателя (стол, стул), Моноблок Lenovo C360G-i34164G500UDK 19.5" Intel Core i3-4160T 4GB DDR3-1600 SODIMM (1x4GB)500GB Windows Seven Enterprise - 17 штук; Проводная сеть ЛВС – Cisco 800 series; беспроводные ЛВС для обучающихся обеспечены системой на базе точек доступа 802.11a/b/g/n 2x2 MIMO(2SS).</p>



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

---

---

**ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЕ (ШКОЛА)**

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ  
РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

**по дисциплине «Фармацевтическая разработка»**

*2.7.1. Биотехнологии пищевых продуктов, лекарственных и биологически активных веществ  
(биологические науки)*

## План-график выполнения самостоятельной работы по дисциплине

№ п/п	Дата/сроки выполнения	Вид самостоятельной работы	Примерные нормы времени на выполнение	Форма контроля
1	В течение семестра	Подготовка к практическим занятиям, изучение литературы, конспекта	28 часов	ПР-6 Работа на практических занятиях УО-1 - (собеседование)
2	1-4 неделя семестра	Представление доклада (презентации) по теме	20 часов	УО-3-(доклад, презентация)
3	5-8 неделя семестра	Подготовка к контрольной работе	20 часов	ПР-2 (контрольные задания)
4	15-18 неделя семестра	Подготовка к зачету	40 часов	зачет
Итого:			108 часа	

### Рекомендации по самостоятельной работе студентов

Цель самостоятельной работы обучающегося – осмысленно и самостоятельно работать сначала с учебным материалом, затем с научной информацией, заложить основы самоорганизации и самовоспитания с тем, чтобы привить умение в дальнейшем непрерывно повышать свою профессиональную квалификацию.

Процесс организации самостоятельной работы включает в себя следующие этапы:

- подготовительный (определение целей, составление программы, подготовка методического обеспечения, подготовка оборудования);
- основной (реализация программы, использование приемов поиска информации, усвоения, переработки, применения, передачи знаний, фиксирование результатов, самоорганизация процесса работы);
- заключительный (оценка значимости и анализ результатов, их систематизация, оценка эффективности программы и приемов работы, выводы о направлениях оптимизации труда).

### Методические рекомендации по самостоятельной работе

По мере освоения материала по тематике дисциплины предусмотрено выполнение самостоятельной работы по сбору и обработки литературного материала для расширения области знаний по изучаемой дисциплине, что

позволяет углубить и закрепить конкретные практические знания, полученные на аудиторных занятиях. Для изучения и полного освоения программного материала по дисциплине используется учебная, справочная и другая литература, рекомендуемая настоящей программой, а также профильные периодические издания.

При самостоятельной подготовке к занятиям аспиранты конспектируют материал, самостоятельно изучают вопросы по пройденным темам, используя при этом учебную литературу из предлагаемого списка, периодические печатные издания, научную и методическую информацию, базы данных информационных сетей (Интернет и др.).

Самостоятельная работа складывается из таких видов работ как работа с конспектом лекций; изучение материала по учебникам, справочникам, видеоматериалам и презентациям, а также прочим достоверным источникам информации; подготовка к зачету. Для закрепления материала достаточно, перелистывая конспект или читая его, мысленно восстановить материал. При необходимости обратиться к рекомендуемой учебной и справочной литературе, записать непонятные моменты в вопросах для уяснения их на предстоящем занятии.

Подготовка к практическим занятиям. Этот вид самостоятельной работы состоит из нескольких этапов:

1) Повторение изученного материала. Для этого используются конспекты лекций, рекомендованная основная и дополнительная литература;

2) Углубление знаний по теме. Необходимо имеющийся материал в лекциях, учебных пособиях дифференцировать в соответствии с пунктами плана практического занятия. Отдельно выписать неясные вопросы, термины. Лучше это делать на полях конспекта лекции или учебного пособия. Уточнение надо осуществить при помощи справочной литературы (словари, энциклопедические издания и т.д.);

3) Составление развернутого плана выступления, или проведения расчетов, решения задач, упражнений и т.д. При подготовке к практическим занятиям аспиранты конспектируют материал, готовятся ответы по приведенным вопросам по темам практических занятий. Дополнительно к практическому материалу обучающиеся самостоятельно изучают вопросы по пройденным темам, используя при этом учебную литературу из предлагаемого списка, периодические печатные издания, научную и методическую информацию, базы данных информационных сетей (Интернет и др.).

### **Требования к представлению и оформлению результатов самостоятельной работы**

Специальных требований к предоставлению и оформлению результатов данной самостоятельной работы нет.

**Промежуточная аттестация.** Проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной. Предусматривает учет результатов всех этапов освоения курса. При условии успешно пройденных двух этапов текущей аттестации, аспиранту выставляется промежуточная аттестация (зачет).

**Зачетно-экзаменационные материалы.** При оценке знаний промежуточным контролем учитывается объем знаний, качество их усвоения, понимание логики учебной дисциплины, место каждой темы в курсе. Оцениваются умение свободно, грамотно, логически стройно излагать изученное, способность аргументировано защищать собственную точку зрения.



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

---

---

**ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЕ (ШКОЛА)**

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

**по дисциплине «Фармацевтическая разработка»**

*2.7.1. Биотехнологии пищевых продуктов, лекарственных и биологически активных веществ  
(биологические науки)*

## Паспорт ФОС

### Шкала оценивания уровня сформированности знаний, умений, навыков

Этапы формирования		критерии	показатели
знает (пороговый уровень)	Ключевые определения и терминологию дисциплины; этапы современной фармразработки и их специфические задачи; особенности химической и биотехнологической фармацевтики в аспекте фармразработки; типичные проблемы качества лекарств; этапы создания технологии производства лекарственных средств.	Знать этапы фармацевтической разработки лекарственных препаратов; нормативную документацию, регламентирующую процесс разработки лекарственных препаратов; современный ассортимент лекарственных форм;  биофармацевтическую концепцию фармацевтической технологии	Способность работать со стандартами контроля качества лекарственных средств и критерии их выбора; методами исследования стабильности лекарственных средств;
умеет (продвинутый)	Применять на практике концепцию качества лекарственного средства; пользоваться регулирующими национальными стандартами качества лекарственных средств; разрабатывать и пользоваться технологическими производственными регламентами.	Умение выбирать оптимальную технологию получения различных видов лекарственных форм; учитывать влияние фармацевтических факторов на процессы высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм; применять различные способы биофармацевтической оценки лекарственных препаратов;	Способность работать с данными экспериментальных исследований, анализировать, работать с литературой, информационными системами
владеет (высокий)	Навыками практической работы с национальными стандартами в области качества и производства лекарственных средств; навыками практического освоения методов контроля качества лекарственных средств.	Владение навыками планирования исследований по оптимизации составов лекарственных препаратов; навыками выбора оптимальной лекарственной формы; навыками применения различных способов биофармацевтической оценки лекарственных препаратов	Способность применять полученные знания на практике



## Оценочные средства для текущего контроля

№ п/п	Код ОС	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде
1	УО-1	Собеседование.	Средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.	Вопросы по темам / разделам дисциплины.
2	УО-2	Коллоквиум.	Средство контроля усвоения учебного материала темы, раздела или разделов дисциплины, организованное как учебное занятие в виде собеседования преподавателя с обучающимися.	Вопросы по темам / разделам дисциплины.
3	УО-3	Доклад, сообщение.	Продукт самостоятельной работы обучающегося, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.	Темы докладов, сообщений.
4	УО-4	Круглый стол, дискуссия, полемика, диспут, дебаты.	Оценочные средства, позволяющие включить обучающихся в процесс обсуждения	Перечень дискуссионных тем для проведения круглого стола,

			спорного вопроса, проблемы и оценить их умение аргументировать собственную точку зрения.	дискуссии, полемики, диспута, дебатов.
5	ПР-1	Тест.	Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.	Фонд тестовых заданий.
6	ПР-4	Реферат.	Продукт самостоятельной работы обучающегося, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.	Темы рефератов.
7	ПР-7	Конспект.	Продукт самостоятельной работы обучающегося, отражающий основные идеи заслушанной лекции, сообщения и т.д.	Темы / разделы дисциплины.