

Документ подписан посредством электронной подписи

Информация о владельце:

ФИО: Багрий Андрей Владимирович

Должность: Проректор по последипломному образованию и региональному развитию здравоохранения

Дата подписания: 23.12.2024 14:20:02

Уникальный программный ключ:

2b055d886c0fdf89a246ad89f315b2adcf9f223c

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ**  
**УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ДОНЕЦКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ**  
**МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ М. ГОРЬКОГО»**  
**МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Утверждаю

Проректор по  
последипломному  
образованию д.мед.н.,  
профессор А.Э. Багрий

«27»



2024 г

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**  
**В.Ф1 «БИОФАРМАЦИЯ»**  
**профессиональной программы подготовки кадров высшей квалификации**  
**в ординатуре по специальности**  
**33.08.02 Управление и экономика фармации**

Донецк 2024

## Разработчики программы

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность
1	Новицкая Юлия Евгеньевна	к.фарм .н., доцент	заведующий кафедрой управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии
2	Грищенко Инна Ивановна	к.экон.н., доцент	доцент кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии
3	Бухтиярова Анна Анатольевна	к.экон.н., доцент	доцент кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии
4	Тюрина Светлана Витальевна	-	Старший преподаватель каф.управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии
5	Лупитько Елена Михайловна		старший преподаватель кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии
6	Елезова Татьяна Владимировна		преподаватель кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии

Рабочая программа дисциплины «Биофармация» обсуждена на учебно-методическом совещании кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии

«\_29\_» 04.2024 г. протокол № 9

Зав. кафедрой, к.фарм.н., доцент

  
\_\_\_\_\_

Ю.Е. Новицкая

Рабочая программа дисциплины «Биофармация» рассмотрена на заседании методической комиссии ФНМФО

«\_20\_» 06.2024 г. протокол № 6

Председатель методической  
комиссии ФНМФО,  
д-р мед.наук., профессор

  
\_\_\_\_\_

А.Э. Багрий

Рабочая программа дисциплины «Биофармация» одобрена Советом ФНМФО  
«\_20\_» 06.2024г. протокол № 10

Председатель Совета ФНМФО

  
\_\_\_\_\_

Я.С. Валигун

## 1. Пояснительная записка.

Рабочая программа учебной дисциплины является нормативным документом, регламентирующим цели, ожидаемые результаты, содержание, условия и технологии реализации образовательного процесса, оценку качества подготовки обучающихся. Документ разработан на основании федеральный государственного образовательного стандарта подготовки кадров высшей квалификации по программе ординатуры 33.08.02 Управление и экономика фармации (квалификация: провизор-менеджер).

## 2. Цель и задачи учебной дисциплины

**Цель:** формирование современного представления о биодоступности, биоэквивалентности, биофармацевтических факторах и их роли в создании высокоэффективных лекарственных средств.

**Задачи:**

- расширить и углубить знания о группах факторов, влияющих на биодоступность лекарственных веществ;
- приобрести знания о фармацевтических факторах, влияющих на высвобождение, фармакокинетику, фармакодинамику и токсикодинамику лекарственных средств;
- приобрести знания о методах исследования биологической и фармацевтической доступности лекарственных веществ, методах определения эквивалентности лекарственных препаратов;
- сформировать навыки применения методов «in vitro» и «in vivo» для оценки высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы;
- закрепить навыки количественного определения лекарственных веществ современными аналитическими методами;
- сформировать навыки построения кривых зависимости концентраций лекарственных веществ в средах растворения и в крови животных от времени, и навыки обобщения полученных данных;
- расширить и углубить знания о лекарственных формах с управляемыми биофармацевтическими характеристиками;
- изучить номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;
- сформировать навыки работы с научной и справочной литературой, умения использовать современные ресурсы информационного обеспечения фармацевтической деятельности.

Дисциплина В.Ф3 «Биофармация» входит в Блок В.Ф. «Дисциплины факультативные» учебного плана подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре.

## 3. Общая трудоемкость учебной дисциплины

Виды контактной и внеаудиторной работы	Всего часов
<b>Общий объем дисциплины</b>	72/2,0 з.е.
Аудиторная работа	48
Лекций	6
Семинарских занятий	6
Практических занятий	36
Самостоятельная работа обучающихся	24
<b>Формы промежуточной аттестации, в том числе</b>	
Зачет	

## 4. Результат обучения

Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения учебной дисциплины:

Категория компетенций	Код и наименование компетенций	Код и наименование индикатора достижения компетенций
<i>Профессиональные компетенции (ПК)</i>		
Коммуникация	ПК-7.	ПК-7.1.
	Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Организовывать технологический процесс производства и изготовления лекарственных препаратов ПК-7.2. Организация рабочего места фармацевтического работника, занятого изготовлением лекарственных препаратов в аптеке.

## **В результате освоения дисциплины обучающийся должен**

### **Знать:**

- физико-химические свойства лекарственных веществ и уметь находить их в технической нормативной документации и справочной литературе;
- особенности влияния биофармацевтических факторов на фармакологическую активность лекарственных веществ;
- особенности взаимодействия лекарственных средств;
- знать и использовать влияние физических и технологических факторов на скорость высвобождения субстанций из лекарственной формы;
- различные лекарственные формы на основе физико-химических свойств лекарственных веществ и природы вспомогательных веществ;
- методы «in vitro» и «in vitro» для оценки высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы.

### **Уметь:**

- использовать полученные знания в процессе планирования, организации и осуществления своей профессиональной деятельности;
- пользоваться методами «in vitro» для определения влияния природы мазевой основы на этапе высвобождения лекарственных веществ;
- обобщать полученные результаты, проводить статистическую обработку результатов эксперимента;
- строить кривые динамики высвобождения лекарственных веществ из мазей в зависимости от природы мазевой основы и делать выводы;
- строить кривые кинетики высвобождения субстанций из лекарственных форм и делать выводы о влиянии степени дисперсности и полиморфных модификаций лекарственного вещества на процесс их высвобождения из соответствующих лекарственных форм;
- пользоваться методами «in vitro» для определения высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм и определения концентрации лекарственных веществ в крови животных;
- проводить количественное определение лекарственных веществ современными аналитическими методами;
- строить кривые зависимости концентраций лекарственных веществ в крови животных от времени; обобщать полученные данные и делать выводы о зависимости терапевтического эффекта от вида лекарственной формы.

### **Владеть:**

- навыками решения стандартных задач профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медикобиологической и фармацевтической терминологии, информационнокоммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;
- проведения анализа научной литературы и официальных статистических обзоров, подготовки обзоров научной литературы по современным научным проблемам фармацевтической технологии;
- проведения определения биодоступности лекарственных средств в зависимости от фармацевтических факторов;
- анализа результатов определения биодоступности с целью совершенствования технологии и качества лекарственных препаратов; проведения технологических процессов при изготовлении лекарственных средств с учетом биофармацевтических факторов.

## **ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ, УМЕНИЙ ПРОВИЗОРА-МЕНЕДЖЕРА**

- решение стандартных задач профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медикобиологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и

- учетом основных требований информационной безопасности;
- проведения анализа научной литературы и официальных статистических обзоров, подготовки обзоров научной литературы по современным научным проблемам фармацевтической технологии;
  - проведения определения биодоступности лекарственных средств в зависимости от фармацевтических факторов;
  - анализа результатов определения биодоступности с целью совершенствования технологии и качества лекарственных препаратов; проведения технологических процессов при изготовлении лекарственных средств с учетом биофармацевтических факторов.

## 5. Рабочая программа учебной дисциплины

### 6.1 Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах) и матрица компетенций

Индекс раздела/ № п/п	Наименование раздела (модуля) дисциплины	Всего часов	Формируемые компетенции					Формируемые компетенции	Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения	Формы текущего контроля успеваемости
			лекции	семинарские занятия	практические занятия	самостоятельная работа	аттестация			
<b>В.Ф3</b>	<b>Биофармация</b>	<b>72</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>36</b>	<b>24</b>				
1	Биофармация как одно из направлений технологии лекарств. Терапевтическая неадекватность. Фармацевтические факторы и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств.	9	2		4	3		ПК-7	ПЗ, СР, ЛВ	Т, ПР
2	Вспомогательные вещества и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств.	9	2		4	3		ПК-7	ПЗ, СР, ЛВ	Т, ПР
3	Влияние лекарственной формы и пути их введения на биологическую доступность лекарств. Влияние технологических факторов на биологическую доступность лекарств.	9	2		4	3		ПК-7	ПЗ, СР, ЛВ	Т, ПР
4	Фармакокинетика лекарственных препаратов. Скорость высвобождения, растворения, всасывания и выделения лекарственных веществ. Биэквивалентность лекарственных средств	9			6	3		ПК-7	ПЗ, СР	Т, ПР
5	Фармако-технологические методы оценки распадаемости, растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных препаратов.	9			6	3		ПК-7	ПЗ, СР	Т, ПР
6	Биофармацевтические аспекты пероральных лекарственных форм.	9		2	4	3		ПК-7	ПЗ, СЗ, СР	Т, ПР
7	Биофармацевтические аспекты ректальных лекарственных форм. Биофармацевтические аспекты мягких лекарственных форм.	9		2	4	3		ПК-7	ПЗ, СЗ, СР	Т, ПР
8	Биофармацевтические аспекты офтальмологических лекарственных форм. Биофармацевтические аспекты отоларингологических лекарственных форм.	9		2	4	3		ПК-7	ПЗ, СЗ, СР	Т, ПР
	<b>Промежуточная аттестация</b>							ПК-7		<b>Зачет</b>
	<b>Общий объем подготовки</b>	<b>72</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>36</b>	<b>24</b>				

**В данной таблице использованы следующие сокращения:**

<b>СР</b>	самостоятельная работа обучающихся
<b>Т</b>	тестирование
<b>ПР.</b>	оценка освоения практических навыков (умений)
<b>СЗ</b>	решение ситуационных задач
<b>ЛВ</b>	лекция визуализация

### Тематический план лекций

№ п/п	Наименование лекции	Трудоёмкость (акад. час)
1.	Биофармация как одно из направлений технологии лекарств. Терапевтическая неадекватность. Фармацевтические факторы и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств.	2
2.	Вспомогательные вещества и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств.	2
3.	Влияние лекарственной формы и пути их введения на биологическую доступность лекарств. Влияние технологических факторов на биологическую доступность лекарств.	2
	<b>Всего:</b>	<b>6</b>

### Тематический план практических и семинарских занятий

№ п/п	Наименование разделов и дисциплин	Трудоёмкость (акад. час)	
		семинары	практические занятия
1	Биофармация как одно из направлений технологии лекарств. Терапевтическая неадекватность. Фармацевтические факторы и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств.		4
2	Вспомогательные вещества и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств.		4
3	Влияние лекарственной формы и пути их введения на биологическую доступность лекарств. Влияние технологических факторов на биологическую доступность лекарств.		4
4	Фармакокинетика лекарственных препаратов. Скорость высвобождения, растворения, всасывания и выделения лекарственных веществ. Биоэквивалентность лекарственных средств		6
5	Фармако-технологические методы оценки распадаемости, растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных препаратов.		6
6	Биофармацевтические аспекты пероральных лекарственных форм.	2	4
7	Биофармацевтические аспекты ректальных лекарственных форм. Биофармацевтические аспекты мягких лекарственных форм.	2	4
8	Биофармацевтические аспекты офтальмологических лекарственных форм. Биофармацевтические аспекты отоларингологических лекарственных форм.	2	4
	<b>Всего</b>	<b>6</b>	<b>36</b>

### Тематический план самостоятельной работы обучающихся

№	Наименование темы дисциплины	Вид самостоятельной работы	Трудоёмкость (акад. час)
1	Биофармация как одно из направлений технологии лекарств. Терапевтическая неадекватность. Фармацевтические факторы и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств.	Подготовка к ПЗ	3
2	Вспомогательные вещества и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств.	Подготовка к ПЗ	3
3	Влияние лекарственной формы и пути их введения на биологическую доступность лекарств. Влияние технологических факторов на биологическую доступность лекарств.	Подготовка к ПЗ	3
4	Фармакокинетика лекарственных препаратов. Скорость высвобождения, растворения, всасывания и выделения лекарственных веществ. Биоэквивалентность лекарственных средств	Подготовка к ПЗ	3
5	Фармако-технологические методы оценки распадаемости, растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных препаратов.	Подготовка к ПЗ	3
6	Биофармацевтические аспекты пероральных лекарственных форм.	Подготовка к ПЗ	3
7	Биофармацевтические аспекты ректальных лекарственных форм. Биофармацевтические аспекты мягких лекарственных форм.	Подготовка к ПЗ	3
8	Биофармацевтические аспекты офтальмологических лекарственных форм. Биофармацевтические аспекты отоларингологических лекарственных форм.	Подготовка к ПЗ	3
	<b>Всего</b>		<b>24</b>

#### Рекомендуемые образовательные технологии.

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций:

- *практическое занятие;*
- *самостоятельная работа обучающихся.*

#### 6. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, итоговый контроль)

##### 8.1. Виды аттестации:

*текущий контроль учебной деятельности обучающихся* осуществляется в форме

решения *тестовых заданий, ситуационных задач, контроля освоения практических навыков.*

**промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины (зачёт)** проводится в соответствии с утверждённым Положением о промежуточной аттестации обучающихся при освоении профессиональных программ подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России. Промежуточная аттестация ординаторов после завершения изучения дисциплины «Биофармация» профессиональной образовательной программы по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации осуществляется посредством зачета. Зачет по дисциплине без оценки выставляется при условии отсутствия неотработанных пропусков и среднем балле за текущую успеваемость не ниже 3,0. Итоговое занятие не проводится.

## **8.2. Показатели и критерии оценки результатов освоения дисциплины.**

Оценка результатов освоения дисциплины проводится в соответствии с утверждённой «Инструкция по оцениванию учебной деятельности ординаторов и слушателей факультета непрерывного медицинского и фармацевтического образования ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России».

## **8.3. Критерии оценки работы ординатора на семинарских и практических занятиях (освоения практических навыков и умений)**

Оценивание каждого вида учебной деятельности ординаторов осуществляется стандартизовано в соответствии с принятой «Инструкция по оцениванию учебной деятельности ординаторов и слушателей факультета непрерывного медицинского и фармацевтического образования ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России».

## **8.4. Образцы оценочных средств для текущего контроля успеваемости.**

### **Пример тестовых заданий**

1. К физиологическим факторам биофармация относит:

- А. \*Возраст, пол, состояние организма
- Б. Состояние клеточных мембран, активность клетки
- В. Вспомогательные вещества
- Г. Технологический процесс

2. Факторы, оказывающие влияние на процесс высвобождения и всасывания лекарственного вещества из лекарственной формы, называются

- А. \* Фармацевтическими
- Б. Физиологическими
- В. Биохимическими
- Г. Фармакологическими

3. Наиболее существенно влияют на фармакотерапию лекарственных веществ

- А. \* Степень измельчения и полиморфизм
- Б. Агрегатное состояние и степень чистоты
- В. Растворимость и температура плавления
- Г. Поверхностное натяжение и pH

### **Образцы ситуационных заданий**

1. При изучении фармакокинетических параметров препаратов «Лосек» производства «Astra» (Швеция) и «Гастразол» производства ISN «Октябрь» получены следующие результаты:

Показатели фармакокинетики	Лосек	Гастразол
C <sub>max</sub> , мкг/мл	1,27 ± 0,07	1,28 ± 0,05
T <sub>max</sub> , час	2,3 ± 0,6	2,3 ± 0,2
Клиренс, л/ч	5,8 ± 0,6	5,3 ± 0,6
V <sub>распред.</sub> , л	26,3 ± 2,6	26,5 ± 2,4
T <sub>½</sub> , час	3,34 ± 0,23	3,6 ± 0,3



S под кривой, мкг ч/мл                      7,76                      8,33

Рассчитать биодоступность гастрозола и сделать вывод об эквивалентности лекарственных препаратов. Какой вид биологической доступности определяется в данном случае? Что характеризует показатель T1/2.

**Эталон ответа:**

Лосек является оригинальным лекарственным препаратом, гастрозол-воспроизведенным. Оценивается относительная БД.

определение степени БД проводят по следующей формуле

$$\text{БД} = \frac{\text{AUC}_R \cdot \text{доза}_S}{\text{AUC}_S \cdot \text{доза}_R} \cdot 100\%$$

БД – степень биологической доступности;

AUC<sub>R</sub> – площадь под фармакокинетической кривой исследуемой лекарственной формы;

AUC<sub>S</sub> – площадь под фармакокинетической кривой стандартной лекарственной формы;

доза<sub>R</sub> – доза лекарственного средства в исследуемой лекарственной форме;

доза<sub>S</sub> – доза лекарственного средства в стандартной лекарственной форме.

$$\text{Таким образом, БД} = \frac{8,33}{7,76} \cdot 100\% = 107,34 \%$$

Показатель БД Гастрозола составляет 107,34 %. Для воспроизведенных препаратов БД в пределах 90-110 % свидетельствует о биоэквивалентности с оригинальным лекарственным препаратом.

2. К провизору обратился пожилой мужчина с просьбой помочь в выборе наружных обезболивающих средств для лечения остеоартроза.

Вопросы:

1.Каковы подходы к симптоматическому лечению остеоартроза?

2.Опишите местное применение наружных средств при остеоартрозе, согласно классификации по фармакологическому действию.

3.Необходимо ли уточнять прием НПВП внутрь?

4.Принципы выбора мазевой основы при изготовлении мазей разного действия.

**Эталон ответа:**

1.Симптоматическое лечение направлено на устранение симптомов: обезболивание и предотвращение разрушения сустава, но не устраняют причину заболевания. К ним относят анальгетики, НПВП и глюкокортикоидные лекарства.

2.ВОЗ предложено и принято в России 4 подгруппы средств для наружного применения при заболеваниях опорнодвигательного аппарата: 1. Средства на основе препаратов НПВП: ибупрофена, диклофенака, кетопрофена, ибупрофена и др. (Найз, Кетонал, Индометациновая, Финалгель и др.) 2. Препараты перца на основе капсаицина (вещества, содержащегося в перце и отвечающего за «жгучий» эффект) и его производных: Капсин, Никофлекс, бальзам «Золотая звезда» («Звездочка»), Эспол, Капсикам, Финалгон и др. 3. Препараты на основе салициловой кислоты и ее производных: Бом-Бенге, БенГей, Випросал, Эфкамон, Нижвисал и др. 4. Другие средства, к которым Димексид, а также ряд комбин

3.Необходимо, для исключения рисков ulcerогенного действия. Если принимает НПВП внутрь – то местные ЛП необходимо рекомендовать из другой фармакологической группы (например, анестетики или препараты с капсаицином).

4.Выбор мазевой основы зависит от характера заболевания, а также от физикохимических свойств назначаемых ЛС. Требования к мазевой основе: –обладать мажущей способностью, т.е. иметь необходимые структурномеханические свойства; –хорошо воспринимать лекарственные вещества, т.е. обладать абсорбирующей способностью; –не изменяться под действием условий внешней среды и не реагировать с вводимыми в нее лекарственными веществами, т.е. обладать химической стойкостью; –быть индифферентной в фармакологическом отношении, не должна оказывать раздражающего и сенсибилизирующего действия, способствовать сохранению первоначального значения pH

кожи (3-4) или слизистой оболочки; –не подвергаться микробной контаминации, т.е. обсеменению микроорганизмами; –свойства основы должны соответствовать цели назначения мази.

## **7. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:**

### **9.3. Методическое обеспечение учебного процесса:**

Методические указания по дисциплине «Биофармация» для обучения ординаторов по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации утверждены Ученым советом ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.

## **8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины:**

### **СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

#### **Основная литература:**

- 1.Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. : ил. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5559-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html> (дата обращения: 16.06.2023). - Режим доступа : по подписке.
2. Пропедевтика аптечной технологии лекарств : учебное пособие для студентов 1 курса фармацевтического факультета / И. П. Бухтиярова, С. В. Тюрина, Т. Н. Проценко, Н. Н. Пересекина ; ГОУ ВПО ДОННМУ ИМ. М. ГОРЬКОГО. - Донецк, 2016. - 131 с. - Текст : непосредственный.
3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк [и др.] ; редакторы : И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 656 с. : ил. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-4703-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447031.html> (дата обращения: 16.06.2023). - Режим доступа : по подписке.

#### **Дополнительная литература:**

- 1.Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 368 с. : ил. - 368 с. - ISBN 978-5-9704-5189-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970451892.html> (дата обращения: 16.06.2023). - Режим доступа : по подписке.
- 2.Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине : учебное пособие / А. И. Сливкин [и др. ] ; под редакцией И. И. Краснюка. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-3834-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html> (дата обращения: 16.06.2023). - Режим доступа : по подписке.
- 3.Технология изготовления лекарственных форм: фармацевтическая несовместимость ингредиентов в прописях рецептов : учебное пособие / Ю. А. Полковникова, В. Ф. Дзюба, Н. А. Дьякова, А. И. Сливкин. - Изд. 3-е стер. - Электрон. текст. дан. (1 файл : 1875 КБ). - Санкт-Петербург : Лань, 2021 ; Москва ; Краснодар. - 140 с. - Режим доступа : локал. компьютер. сеть Б-ки ДонГМУ им. М. Горького. - Заглавие с титульного экрана. - Текст : электронный.
4. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств: учебник : в 2 т. Т.1 / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; редакторы: И. И. Краснюк, Н. Б. Демина. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5535-7, DOI: 10.33029/9704-5535-7-1-2020-FT-1-352. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html> (дата обращения: 16.06.2023). - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный.

#### **Программное обеспечение и Интернет-ресурсы:**

1. Электронный каталог WEB-OPAC Библиотеки ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России <http://katalog.dnmu.ru>
2. ЭБС «Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru>
3. Научная электронная библиотека (НЭБ) eLIBRARY <http://elibrary.ru>
4. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» <https://cyberleninka.ru/>
5. PubMed <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

### **Законодательные и нормативно-правовые документы**

1. Конституция Российской Федерации;
2. Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
3. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
4. Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 19.11.2013 № 1258 (зарегистрировано в Минюсте России 28.01.2014, регистрационный № 31136);
5. Номенклатура медицинских организаций, утвержденная приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.08.2013 № 529н (зарегистрировано в Минюсте России 13.09.2013, регистрационный № 29950);
6. Перечень специальностей высшего образования – подготовки кадров высшей квалификации по программам ординатуры, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 12.09.2013 № 1061 (зарегистрировано в Минюсте России 14.10.2013, регистрационный № 30163);
7. Порядок проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), программам ординатуры, программам ассистентуры-стажировки, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 18.03.2016 № 227 (зарегистрировано в Минюсте России 11.04.2016, регистрационный № 41754);
8. Порядок разработки примерных основных образовательных программ, проведения их экспертизы и ведения реестра примерных основных образовательных программ, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 28.05.2014 № 594 (зарегистрировано в Минюсте России 29.07.2014, регистрационный № 33335);
9. Номенклатура должностей медицинских работников и фармацевтических работников, утвержденная приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 № 1183н (зарегистрировано в Минюсте России 18.03.2013, регистрационный № 27723);
10. Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2.05.2023 № 206н (зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2015, регистрационный № 39438);
11. Порядок применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 23.08.2017 № 816 (зарегистрировано в Минюсте России 18.09.2017, регистрационный № 48226);
12. Устав ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России;
13. Правила приема в ординатуру ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.

### **11. Материально-техническое обеспечение дисциплины**

- учебные аудитории для занятий лекционного типа;
- учебные аудитории для занятий семинарского типа;

- учебные аудитории для текущего контроля и промежуточной аттестации: - компьютерный класс;
- помещение для самостоятельной работы обучающихся;
- ноутбуки, компьютеры, роутеры, принтеры, сканер, тематические стенды, диски с учебными материалами, типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований, доски, столы, стулья, кушетки;
- доступ к сети «Интернет», Wi-Fi обеспечение доступа в электронную информационно-образовательную среду (ИОС) и электронно-библиотечную систему (ЭБС) ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.