

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Узунов Федор Владимирович

Должность: Ректор

Дата подписания: 27.05.2026 13:12:31

Уникальный программный ключ: fd935d10451b860e912264c037858448452b603f94388008e29877a6bcbf5

**АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ  
«ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ»**

**«УНИВЕРСИТЕТ ЭКОНОМИКИ И УПРАВЛЕНИЯ»**

**Факультет экономики, управления и юриспруденции**

**Кафедра фармакологии и лечебного дела**



**УТВЕРЖДАЮ**

Проректор по учебно-методической работе

*[Signature]* / Г.П. Узунова

«02» февраля 2026 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ  
Б1.В.01.09  
ОСНОВЫ БИОФАРМАЦИИ**

Уровень образования  
Высшее - *специалитет*

Специальность  
*33.05.01 Фармация*

Квалификация  
*Провизор*

Форма обучения  
*Очная*

**Симферополь 2026**

Рабочая программа составлена в соответствии с:

1. ФГОС ВО 3 по направлению подготовки 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 27.03.2018 № 219.
2. Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.03.2016 г. №91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор».

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры фармакологии и лечебного дела от 29.01.2026 г., Протокол №1

Рабочую программу дисциплины разработал к.м.н., доцент Непрелюк О.А.

Заведующий кафедрой (разработчика)  к.м.н., доцент  
Заикин А.В.

Подпись

## СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ:

1.	Пояснительная записка	4
1.1.	Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы	4
1.2.	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций	4
2.	Требования к результатам освоения учебной дисциплины	6
2.1.	Типы задач профессиональной деятельности	6
2.2.	Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения по дисциплине	6
3.	Содержание рабочей программы	9
3.1.	Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы	9
3.2.	Перечень разделов учебной дисциплины и компетенций с указанием соотнесенных с ними тем разделов дисциплины	9
3.3.	Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля	12
3.4.	Название тем лекций и количество часов по семестрам учебной дисциплины	14
3.5.	Название тем практических занятий и количество часов по семестрам учебной дисциплины (модуля)	14
3.6.	Лабораторный практикум	15
3.7.	Самостоятельная работа обучающегося	15
4.	Оценочные материалы для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)	18
4.1.	Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения по дисциплине. Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по дисциплине.	18
4.2.	Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов обучения по учебной дисциплине (модуля), соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций	23
5.	Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины	26
5.1.	Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения учебной дисциплины (модуля)	26
5.2.	Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины	27
6.	Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)	28
6.1.	Описание материально-технического обеспечения, необходимого для осуществления образовательного процесса по дисциплине	28
6.2.	Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)	28

## 1. Пояснительная записка

### 1.1. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Основы биофармации» относится к вариативной части блока 1 учебного плана.

Дисциплина изучается на 4 курсе в восьмом семестре.

Цели изучения дисциплины: овладение биофармацевтической концепцией разработки технологии лекарственных препаратов для формирования компетенций производства их в зависимости от фармацевтических факторов и биодоступности в организме.

### 1.2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по учебной дисциплине (модулю)
УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1. Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления	Знает основные концепции развития жизненного цикла, планирования необходимых ресурсов
		Умеет использовать необходимые ресурсы, формировать критерии выполнения задач, выполнять задачи итеративно
		Владеть навыками формирования и управления продукта
	УК-2.3. Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования	Знать основные подходы к объектам разработки, методологию оценки проектов до старта разработки.
		Умеет проводить оценку проектов, формировать план проекта и содержание, выявлять критический путь проекта.
		Владеет навыками анализа необходимости тех или иных ресурсов, технологиями планирования в профессиональной деятельности
ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов; номенклатуру действующих и вспомогательных веществ, технологию изготовления лекарственных форм из лекарственных и вспомогательных веществ
		Уметь определять физико-химические свойства лекарственных веществ
		Владеть простейшими установками для проведения лабораторных исследований, пользоваться физическим, химическим оборудованием, компьютеризированными приборами
	ОПК-1.3. Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов	Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества
		Уметь изготавливать лекарственные препараты в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ и контролировать качество на всех стадиях технологического процесса
		Владеть простейшими навыками владения оборудованием, компьютеризированными приборами; навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств

ПК-10. Способен проводить исследования для оценки эффективности и безопасности лекарственных средств	ПК-10.2. Определяет физико-химические параметры лекарственных средств и биофармацевтические показатели с целью обоснования и оптимального состава исследуемого лекарственного препарата	Знать методики определения физико-химических параметров лекарственных средств и биофармацевтические показатели
		Уметь определять определять физико-химические свойства лекарственных веществ и биофармацевтические показатели
		Владеть навыками определения биофармацевтических показателей с целью обоснования и оптимального состава исследуемого лекарственного препарата
	ПК-10.3. Проводит фармакокинетические исследования по выбору оптимальной лекарственной формы и устанавливает для нее основные нормы качества и определяет сроки и условия хранения	Знать фармакокинетические показатели, основные показатели качества, сроки и условия хранения разрабатываемых лекарственных форм
		Уметь оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске
		Владеть навыками определения фармакокинетических исследований по выбору оптимальной лекарственной формы и установления основных норм качества и сроков и условий хранения

## 2. Требования к результатам освоения учебной дисциплины

### 2.1. Типы задач профессиональной деятельности

Задачи профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания учебной дисциплины: фармацевтическая.

### 2.2. Перечень компетенций, индикаторов достижения компетенций и индекса трудовой функции

Изучение учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК), профессиональных (ПК) компетенций:

п/№	Номер/ индекс компетенции (или его части) и ее содержание	Номер индикатора компетенции (или его части) и его содержание	Индекс трудовой функции и ее содержание	Перечень практических навыков по овладению компетенцией	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6
1.	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1. Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления УК-2.3. Разрабатывает план реализации проекта с использованием	-	поиск необходимой научной информации; способность самоорганизации и самообразованию поиск необходимой научной информации; способность самоорганизации и самообразованию	контрольная работа, собеседование, тестирование, ситуационные задачи

		инструментов планирования			
2.	ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов ОПК-1.3. Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов	А/03.7 Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента  А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	Навыки организации управления фармации, изготовления, контроля качества ЛС	контрольная работа, собеседование, тестирование, ситуационные задачи
3.	ПК-10. Способен проводить исследования для оценки эффективности и безопасности лекарственных средств	ПК-10.2. Определяет физико-химические параметры лекарственных средств и биофармацевтические показатели с целью обоснования и оптимального состава исследуемого лекарственного препарата ПК-10.3. Проводит фармакокинетические исследования по выбору оптимальной лекарственной формы и устанавливает для нее основные нормы качества и	А/03.7 Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента  А/04.7 Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента  А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	Способность и навыки проведения научных исследований в области фармацевтической и организационно-управленческой деятельности	контрольная работа, собеседование, тестирование, ситуационные задачи

		определяет сроки и условия хранения			
--	--	-------------------------------------	--	--	--

### 3. Содержание рабочей программы

#### 3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестры
		8 часов
1	2	3
<b>Контактная работа (всего), в том числе:</b>	48/1,3	48
Лекции (Л)	12/0,3	12
Практические занятия (в т.ч. в форме практической подготовки)	24/0,67	24
Практическая подготовка *	12/0,33	12
Семинары (С)	-	-
Лабораторные работы (ЛР)	-	-
<b>Самостоятельная работа обучающегося, в том числе:</b>	24/0,6	24
<i>Подготовка к занятиям (ПЗ): Работа с учебной литературой Самоконтроль усвоения материала по вопросам для самоподготовки. Выполнение самостоятельной внеаудиторной работы (заполнение таблиц по темам).</i>	16	16
<i>Подготовка к промежуточному контролю (ППК)</i>	8	8
<b>Вид промежуточной аттестации</b>	зачет (З)	3
	экзамен (Э)	-
<b>ИТОГО: Общая трудоемкость</b>	час.	72
	ЗЕТ	2

\* - в том числе практическая подготовка

#### 3.2. Перечень разделов учебной дисциплины и компетенций с указанием

##### соотнесенных с ними тем разделов дисциплины

№п/п	Индекс компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела (темы разделов)
1	2	3	4
1	УК-2.1. УК-2.3. ОПК-1.2 ОПК-1.3 ПК-10.2 ПК-10.3	Основы биофармации.	Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов. Фармацевтические, биологические и физиологические факторы. Биологическое значение фармацевтических процессов, протекающих при получении готовых лекарственных средств. Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения. Роль биологических и физиологических факторов. Факторы технологического воздействия основных процессов и аппаратов на

			<p>биодоступность лекарственных препаратов. Упаковочные материалы – как биофармацевтический фактор. Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками. Современные виды твердых лекарственных форм. Фармацевтическая нанотехнология – теоретические концепции. Роль и задачи фармацевтической нанотехнологии. Наноэффекты. Нанообъекты. Методы исследования и контроля свойств нанообъектов. Методы создания нанообъектов. Их использование в технологии лекарственных форм. Перспективы развития. Контроль безопасности.</p>
--	--	--	--

### 3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля

п/№	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу обучающихся (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра)
			Л	ЛР	ПЗ*, ПП	СР	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	9	Основы биофармации.	12	-	36	24	72	Тестовые задания, собеседование, ситуационные задачи, реферативные сообщения (1-9)

### 3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины

п/№	Название тем лекций учебной дисциплины	Количество часов
1	2	3
1.	Биофармация как наука. Современная концепция Биофармации. Цели и задачи дисциплины. Фармацевтические факторы. Воздействие фармацевтических факторов на процесс создания лекарственных, профилактических, реабилитационных и диагностических средств. Структура биофармации.	2
2.	Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов. Фармацевтические, биологические и физиологические факторы. Биологическое значение фармацевтических процессов, протекающих при получении готовых лекарственных средств. Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения. Роль биологических и физиологических факторов.	2
3.	Современные представления о вспомогательных веществах в технологии лекарственных форм с точки зрения биофармации. Роль вспомогательных веществ в создании лекарственных форм с необходимой биологической доступностью.	2
4.	Факторы технологического воздействия основных процессов и аппаратов на биодоступность лекарственных препаратов. Упаковочные материалы – как биофармацевтический фактор.	2

5.	Лекарственные формы с управляемыми биофармацевтическими характеристиками Микрокапсулы и микрогранулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества в производстве микрокапсул. Виды оболочек микрокапсул. Технологические схемы получения микрокапсул и микрогранул различными методами: физическими (дражирование, распыление, диспергирование, напыление в псевдооживленном слое); физико-химическими (коацервация, сложная коацервация, испарение легколетучего растворителя); химическими. Оценка качества микрокапсул и микрогранул: количественное содержание лекарственного вещества, гранулометрический состав, сыпучесть, распадаемость, скорость высвобождения лекарственного вещества, микробиологическая чистота. Лекарственные формы с микрокапсулами и микрогранулами.	2
6.	Биологическая доступность и методы ее определения. Пути и перспективы развития биофармации.	2
	<b>Итого</b>	<b>12</b>

### 3.5. Название тем практических занятий в том числе практической подготовки и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины

№ п/п	Название тем практических занятий учебной дисциплины	Объем по семестрам
1	2	8
1.	Государственное нормирование биофармацевтических показателей лекарственных препаратов. Работа с нормативными документами. Изучение влияния фармацевтических факторов на процесс растворения ЛВ из лекарственных форм.	3
2.	Изучение влияния вспомогательных веществ, материалов упаковки и физикохимического воздействия аппаратуры на стабильность и профиль растворения ЛВ.	3
3.	Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов.	3
4.	Фармацевтические факторы: физико-химическое состояние лекарственных веществ, вспомогательных веществ. Фармацевтические факторы: технологические процессы.	3
5.	Фармацевтические факторы: вид лекарственной формы, пути введения и способ применения.	3
6.	Семинар «Биофармация – научное направление в разработке и в совершенствовании лекарственных препаратов».	3
7.	Понятие биодоступности. Абсолютная и относительная биодоступность.	3
8.	Фармакокинетический и фармакодинамический методы определения биодоступности.	3
9.	Определение скорости растворения лекарственных веществ из таблеток и капсул.	3
10.	Определение фармацевтической доступности лекарственных веществ из мазей.	3
11.	Биофармацевтическая оценка качества суппозиториев.	3
12.	Исследование высвобождения и всасывания из лекарственных форм с помощью автоматизированных систем и приборов.	3
	<b>Итого</b>	<b>36</b>

### 3.6. Лабораторный практикум

Лабораторный практикум - не предусмотрен

### 3.7. Самостоятельная работа обучающегося

#### 3.7.1. Виды СР (АУДИТОРНАЯ РАБОТА)

Аудиторная работа - не предусмотрена

#### 3.7.2. Виды СР (ВНЕАУДИТОРНАЯ РАБОТА)

№ п/п	№ семестра	Тема СР	Виды СР	Всего часов
1	2	3	4	5

1	8	<p>Биофармация: цели, задачи, история возникновения и перспективы развития.</p> <p>Разработка лекарственных средств. Этапы жизненного цикла лекарственного средства. Международные стандарты разработки лекарственных средств GLP, GCP, GMP, GPP, GDP и GSP.</p> <p>Особенности проведения доклинических и клинических исследований инновационных лекарственных средств</p> <p>Биофармацевтические факторы, определяющие эффективность и безопасность лекарственных средств</p> <p>Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов</p> <p>Фармацевтические факторы: физикохимическое состояние лекарственных веществ</p> <p>Фармацевтические факторы: вспомогательные вещества</p> <p>Фармацевтические факторы: технологические процессы</p> <p>Фармацевтические факторы: вид лекарственной формы, пути введения и способ применения</p> <p>Определение скорости растворения лекарственных веществ из таблеток и капсул</p> <p>Определение фармацевтической доступности лекарственных веществ из мазей</p> <p>Биофармацевтическая оценка качества суппозиторий</p> <p>Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств.</p> <p>Биодоступность лекарственных средств. Методы определения биологической и фармацевтической доступности</p> <p>Фармакодинамическое взаимодействие лекарственных средств.</p> <p>Фармакологическая несовместимость.</p> <p>Полипрагмазия</p> <p>Проблема фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств</p>	<p>работа с литературой</p> <p>работа с литературой, написание рефератов</p> <p>Подготовка к практическим занятиям по методическим указаниям для самостоятельной внеаудиторной работе:</p> <p>изучение теоретического материала по вопросам темы занятия, самопроверка усвоения темы по тестовым заданиям к занятиям, решение ситуационных задач, решение расчетных задач;</p> <p>Подготовка докладов, презентаций;</p> <p>Подготовка к текущему контролю.</p>	24
---	---	--	--	----

### 3.7.3. Примерная тематика контрольных вопросов

1. Основные направления современных биофармацевтических исследований.
2. Дайте определение терминам «биодоступность», «лекарственный препарат», «лекарственная форма», «фармацевтическая субстанция», «доза лекарственного препарата».
3. Дайте определение терминам «оригинальный лекарственный препарат», «референтный лекарственный препарат», «воспроизведенный лекарственный препарат (дженерик)», «неблагоприятная побочная реакция», «биоэквивалентные лекарственные препараты».
4. Дайте краткую характеристику факторам (физиологических, биохимических, фармацевтических), влияющим на терапевтическую активность лекарственных веществ.
5. Классификация фармацевтических факторов, влияющих на терапевтическую активность лекарственных веществ.
6. Простая химическая модификация лекарственных препаратов – как биофармацевтический фактор. Привести примеры.
7. Псевдополиморфизм. Привести не менее 5 примеров влияния псевдополиморфизма на биодоступность лекарственных веществ.
8. Дайте классификацию отличий в свойствах полиморфных модификаций лекарственных веществ.
9. Пути повышения растворимости и тем самым биодоступности труднорастворимых лекарственных веществ.

10. Виды эквивалентности (фармацевтическая, биологическая (фармакокинетическая); терапевтическая).

11. Методы изучения биологической доступности «*in vivo*», которые проводятся на живых организмах лабораторных животных, здоровых людях - добровольцах и на изолированных органах при одноразовом и многократном введении.

12. Методы «*in vitro*», применяемые в биофармации (прямой диффузии через мембрану, «агаровых пластинок», хроматографический тест, «растворимости» и др.).

#### 4. Оценочные материалы для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины

##### 4.1. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотношенных с ними запланированных результатов обучения по дисциплине. Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по дисциплине.

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения	
		«Зачтено»	«Не зачтено»
УК-2.1. Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления	Знать	Знает основные концепции развития жизненного цикла, планирования необходимых ресурсов	Затрудняется в ответе по основные концепции развития жизненного цикла, планирования необходимых ресурсов
	Уметь	Умеет использовать необходимые ресурсы, формировать критерии выполнения задач, выполнять задачи итеративно	Затрудняется использовать необходимые ресурсы, формировать критерии выполнения задач, выполнять задачи итеративно
	Владеть	Владеет навыками формирования и управления продукта	Затрудняется с навыками формирования и управления продукта
УК-2.3. Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования	Знать	Знает основные подходы к объектам разработки, методологию оценки проектов до старта разработки	Затрудняется с основные подходы к объектам разработки, методологию оценки проектов до старта разработки
	Уметь	Умеет проводить оценку проектов, формировать план проекта и содержание, выявлять критический путь проекта.	Затрудняется проводить оценку проектов, формировать план проекта и содержание, выявлять критический путь проекта.
	Владеть	Владеет навыками анализа необходимости тех или иных ресурсов, технологиями планирования в профессиональной деятельности	Затрудняется с навыками анализа необходимости тех или иных ресурсов, технологиями планирования в профессиональной деятельности
ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и	Знать	Знает нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов; номенклатуру действующих и вспомогательных веществ, технологию изготовления лекарственных форм из лекарственных и вспомогательным веществ	Затрудняется с нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов; номенклатуру действующих и вспомогательных веществ, технологию изготовления лекарственных форм из лекарственных и вспомогательным веществ
	Уметь	Умеет определять физико-химические свойства лекарственных веществ	Затрудняется определять физико-химические свойства лекарственных веществ
	Владеть	Владеет простейшими установками для проведения лабораторных исследований, пользоваться	Затрудняется с простейшими установками для проведения лабораторных исследований,

биологических объектов		физическим, химическим оборудованием, компьютеризированными приборами	пользоваться физическим, химическим оборудованием, компьютеризированными приборами
ОПК-1.3. Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов	Знать	Знает нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества	Затрудняется с нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества
	Уметь	Умеет изготавливать лекарственные препараты в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ и контролировать качество на всех стадиях технологического процесса	Затрудняется изготавливать лекарственные препараты в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ и контролировать качество на всех стадиях технологического процесса
	Владеть	Владеет простейшими навыками владения оборудованием, компьютеризированными приборами; навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств	Затрудняется с простейшими навыками владения оборудованием, компьютеризированными приборами; навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств
ПК-10.2. Определяет физико-химические параметры лекарственных средств и биофармацевтические показатели с целью обоснования и оптимального состава исследуемого лекарственного препарата	Знать	Знает методики определения физико-химических параметров лекарственных средств и биофармацевтические показатели	Затрудняется с методиками определения физико-химических параметров лекарственных средств и биофармацевтические показатели
	Уметь	Умеет определять физико-химические свойства лекарственных веществ и биофармацевтические показатели	Затрудняется определять физико-химические свойства лекарственных веществ и биофармацевтические показатели
	Владеть	Владеет навыками определения биофармацевтических показателей с целью обоснования и оптимального состава исследуемого лекарственного препарата	Затрудняется навыками определения биофармацевтических показателей с целью обоснования и оптимального состава исследуемого лекарственного препарата
ПК-10.3. Проводит фармакокинетические исследования по выбору оптимальной лекарственной формы и устанавливает для нее	Знать	Знает фармакокинетические показатели, основные показатели качества, сроки и условия хранения разрабатываемых лекарственных форм	Затрудняется с фармакокинетические показатели, основные показатели качества, сроки и условия хранения разрабатываемых лекарственных форм
	Уметь	Умеет оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске	Затрудняется оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске

основные нормы качества и определяет сроки и условия хранения	Владеть	Владеет навыками определения фармакокинетических исследований по выбору оптимальной лекарственной формы и установления основных норм качества и сроков и условий хранения	Затрудняется с навыками определения фармакокинетических исследований по выбору оптимальной лекарственной формы и установления основных норм качества и сроков и условий хранения
---	---------	---	--

**4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов обучения по учебной дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций**

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Оценочные средства
УК-2.1. Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления	Знает основные концепции развития жизненного цикла, планирования необходимых ресурсов	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Умеет использовать необходимые ресурсы, формировать критерии выполнения задач, выполнять задачи итеративно	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Владеет навыками формирования и управления продукта	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
УК-2.3. Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования	Знает основные подходы к объектам разработки, методологию оценки проектов до старта разработки	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Умеет проводить оценку проектов, формировать план проекта и содержание, выявлять критический путь проекта.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Владеет навыками анализа необходимости тех или иных ресурсов, технологиями планирования в профессиональной деятельности	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Знает нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов; номенклатуру действующих и вспомогательных веществ, технологию изготовления лекарственных форм из лекарственных и вспомогательным веществ	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Умеет определять физико-химические свойства лекарственных веществ	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Владеет простейшими установками для проведения лабораторных исследований, пользоваться физическим, химическим оборудованием, компьютеризированными приборами	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
ОПК-1.3. Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов	Знает нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Умеет изготавливать лекарственные препараты в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ и контролировать качество на всех стадиях технологического процесса	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Владеет простейшими навыками владения оборудованием, компьютеризированными приборами; навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств	Оценочные материалы открытого и закрытого типа

ПК-10.2. Определяет физико-химические параметры лекарственных средств и биофармацевтические показатели с целью обоснования и оптимального состава исследуемого лекарственного препарата	Знает методики определения физико-химических параметров лекарственных средств и <u>биофармацевтические показатели</u>	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Умеет определять физико-химические свойства лекарственных веществ и биофармацевтические показатели	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Владеет навыками определения биофармацевтических показателей с целью обоснования и оптимального состава исследуемого лекарственного препарата	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
ПК-10.3. Проводит фармакокинетические исследования по выбору оптимальной лекарственной формы и устанавливает для нее основные нормы качества и определяет сроки и условия хранения	Знает фармакокинетические показатели, основные показатели качества, сроки и условия хранения <u>разрабатываемых лекарственных форм</u>	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Умеет оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Владеет навыками определения фармакокинетических исследований по выбору оптимальной лекарственной формы и установления основных норм качества и сроков и условий хранения	Оценочные материалы открытого и закрытого типа

## 5. Учебно-методическое обеспечение учебной дисциплины

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

#### *а) основная учебная литература:*

1. Технология изготовления лекарственных форм. Особые случаи изготовления растворов : учебно-методическое пособие для СПО / Л. Д. Климова, А. А. Сохина, О. В. Бер, А. В. Куркина. — Москва : Ай Пи Ар Медиа, 2023. — 63 с. — ISBN 978-5-4497-2293-5. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/133113.html> (дата обращения: 20.09.2023). — Режим доступа: для авторизир. пользователей

2. Фармацевтическая технология : учебное пособие (практикум) / составители Т. Н. Глижова. — Ставрополь : Северо-Кавказский федеральный университет, 2019. — 142 с. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/92774.html> (дата обращения: 07.08.2024). — Режим доступа: для авторизир. пользователей

#### *б) дополнительная учебная литература:*

1. Данилова, Е. А. Технология и оборудование химико-фармацевтической промышленности. Синтез. Экстракция. Ферментация : учебное пособие / Е. А. Данилова, В. Е. Майзлиш. — Москва, Вологда : Инфра-Инженерия, 2024. — 204 с. — ISBN 978-5-9729-1704-4. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/143423.html> (дата обращения: 21.09.2024). — Режим доступа: для авторизир. пользователей

2. Данилова, Е. А. Технология и оборудование процессов

гомогенизации в химико-фармацевтической промышленности : учебное пособие / Е. А. Данилова, В. Е. Майзлиш. — Москва, Вологда : Инфра-Инженерия, 2025. — 184 с. — ISBN 978-5-9729-2632-9. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/154644.html> (дата обращения: 22.09.2025). — Режим доступа: для авторизир. пользователей

## **5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины**

1. Информационно-правовой портал «Гарант»: официальный сайт. — URL: <http://www.garant.ru/> — Текст: электронный.
2. Цифровой образовательный ресурс «IPRsmart»: официальный сайт. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/> — Текст: электронный.

## **6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)**

### **6.1. Описание материально-технического обеспечения, необходимого для осуществления образовательного процесса по дисциплине**

Кабинет естественнонаучных дисциплин

Оборудование учебного кабинета:

Рабочее место преподавателя -1шт. Посадочные места по количеству обучающихся – 30шт.

Доска классная – 1шт. Стенды информационные – 4 шт. Учебно-наглядные пособия. Ноутбук с лицензионным программным обеспечением и возможностью подключения к информационно телекоммуникационной сети «Интернет» - 1шт. Мультимедийная установка –1шт.

Наглядные пособия: наборы моделей молекул, модели кристаллических решеток, коллекции простых и сложных веществ и коллекции полимеров; коллекция горных пород и минералов, таблица Менделеева, учебные фильмы, цифровые образовательные ресурсы.

Оборудование лаборатории: мензурки – 5шт., пипетки-капельницы 10шт, термометры- 5шт, микроскоп-2шт, лупы-5шт., предметные и покровные стекла (набор), фильтровальная бумага (набор), стеклянные пробирки – 10шт, резиновые пробки (комплект), фонарики -2шт., набор реактивов, стеклянные палочки (набор), штативы для пробирок-2шт.

### **6.2. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)**

В процессе лекционных и практических занятий используется

следующее программное обеспечение:

\*программы, обеспечивающие доступ в сеть «Интернет» (например, «Google chrome»);

\*программы, демонстрации видео материалов (например, проигрыватель «Windows Media Player»);

\*программы для демонстрации и создания презентаций (например, «Microsoft PowerPoint»).