

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра технологии лекарственных форм

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.В.05 БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ТЕХНОЛОГИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Разработка и технология лекарственных препаратов

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Разработчики:

Профессор кафедры технологии лекарственных форм,
доктор фармацевтических наук Смахова И. Е.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 910, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист по стратегическому и тактическому планированию и организации производства", утвержден приказом Минтруда России от 08.09.2014 № 609н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра технологии лекарственных форм	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Флисюк Е. В.	Рассмотрено	27.04.2023, № 10
2	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	18.05.2023
3	Кафедра технологии лекарственных форм	Ответственный за образовательную программу	Смахова И. Е.	Согласовано	18.05.2023

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	18.05.2023

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П5 Способен организовывать исследовательские и экспериментальные работы, обеспечивающие повышение эффективности фармацевтического производства, в том числе за счет внедрения научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта

ПК-П5.1 Организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов, улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости, повышения эффективности фармацевтического производства

Знать:

ПК-П5.1/Зн1 Знать технологические схемы производства различных лекарственных форм, критические с биофармацевтической точки зрения стадии

ПК-П5.1/Зн2 Знать ассортимент и назначение различных приборов, оборудования, методик, используемых при разработке и биофармацевтическом анализе различных лекарственных форм

Уметь:

ПК-П5.1/Ум1 Уметь выбирать и обосновывать оптимальный вариант технологии лекарственных препаратов с учетом влияния различных фармацевтических факторов

ПК-П5.1/Ум2 Уметь выбирать и применять современные приборы, оборудование и методики для проведения биофармацевтической оценки различных лекарственных препаратов

ПК-П6 Способен осуществлять руководство работами по фармацевтической разработке лекарственных средств

ПК-П6.1 Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке

Знать:

ПК-П6.1/Зн1 Знать теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы

ПК-П6.1/Зн2 Знать нормативную документацию, регламентирующую разработку и технологию лекарственных препаратов

Уметь:

ПК-П6.1/Ум1 Уметь организовывать проведение биофармацевтических экспериментов и испытаний

ПК-П6.1/Ум2 Уметь анализировать и использовать полученную информацию

ПК-П6.3 Планирует исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке, в том числе определяет трудоемкость работ, необходимые ресурсы для их выполнения и длительность их проведения

Знать:

ПК-П6.3/Зн1 Знать современный ассортимент лекарственных форм

ПК-П6.3/Зн2 Знать современный ассортимент вспомогательных веществ, их функциональные свойства

Уметь:

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.05 «Биофармацевтические основы технологии лекарственных средств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.02.02 Микробиологический контроль в производстве лекарственных препаратов;

ФТД.В.01 Основы фармакологии;

Б1.В.04 Отчет по фармацевтической разработке и Регистрационное досье;

Б1.В.03 Технология стерильных лекарственных средств;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.О.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.В.ДВ.03.02 Особенности технологии лекарственных препаратов для детей;

Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);

Б2.В.03(П) производственная практика (преддипломная практика);

Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);

Б1.В.ДВ.03.01 Разработка воспроизведенных лекарственных средств и биоаналогов;

Б1.О.06 Современные технологии твердых лекарственных форм;

Б1.В.08 Технология мягких лекарственных форм;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	108	3	42	8	2	8	24	66	Зачет
Всего	108	3	42	8	2	8	24	66	

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

				зния				
--	--	--	--	------	--	--	--	--

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатам освоения программы
Раздел 1. Биофармация – теоретическая основа технологии лекарственных форм	42	2		8	4	28	ПК-П6.1
Тема 1.1. Биофармация – теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм	42	2		8	4	28	
Раздел 2. Биофармацевтическая оценка качества лекарственных препаратов. Фармацевтические тесты.	46	4			12	30	ПК-П5.1 ПК-П6.1
Тема 2.1. Фармацевтические тесты. Тест растворения	30	2			8	20	
Тема 2.2. Биофармацевтическая оценка качества лекарственных препаратов	16	2			4	10	
Раздел 3. Влияние фармацевтических факторов на высвобождение фармацевтических субстанций из различных лекарственных форм и их терапевтическую эффективность	20	2	2		8	8	ПК-П5.1 ПК-П6.3
Тема 3.1. Влияние фармацевтических факторов на высвобождение субстанций из мягких и твердых лекарственных форм	20	2	2		8	8	
Итого	108	8	2	8	24	66	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Биофармация – теоретическая основа технологии лекарственных форм

Тема 1.1. Биофармация – теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм

Жизненный цикл лекарственных препаратов. Фармацевтическая разработка.
Фармацевтические факторы

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы

Раздел 2. Биофармацевтическая оценка качества лекарственных препаратов. Фармацевтические тесты.

Тема 2.1. Фармацевтические тесты. Тест растворения

Тест «Растворение». Методы и аппараты: «Вращающаяся корзинка», «Лопастная мешалка», «Проточная ячейка».

Тест «Высвобождение» для труднорастворимых, пролонгированных препаратов и трансдермальных терапевтических систем. Приборы и аппараты.

Приборы, имитирующие процессы высвобождения и всасывания активных фармацевтических субстанций: «Sartorius», «Rezomat», «Rezotest Kocha» и др.

Методы исследования высвобождения активных фармацевтических субстанций из мягких лекарственных форм: метод диализа, метод диффузии, и др.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы

Тема 2.2. Биофармацевтическая оценка качества лекарственных препаратов

Применение фармацевтических тестов для оценки качества лекарственных препаратов в различных лекарственных формах. Сравнение тестов, представленных в фармакопеях различных стран. Разработка алгоритм-схемы биофармацевтической оценки качества лекарственных препаратов в разных лекарственных формах

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы

Раздел 3. Влияние фармацевтических факторов на высвобождение фармацевтических субстанций из различных лекарственных форм и их терапевтическую эффективность

Тема 3.1. Влияние фармацевтических факторов на высвобождение субстанций из мягких и твердых лекарственных форм

Обучающиеся ставят эксперимент по изучению влияния вспомогательных веществ на высвобождение субстанций из мазей. Готовят мази на различных основах, готовят чашки Петри с акцепторной средой.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Доклад, сообщение
Протокол лабораторного занятия

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (8 ч.)

Раздел 1. Биофармация – теоретическая основа технологии лекарственных форм (2 ч.)

Тема 1.1. Биофармация – теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам освоения дисциплины

Раздел 2. Биофармацевтическая оценка качества лекарственных препаратов. Фармацевтические тесты. (4 ч.)

Тема 2.1. Фармацевтические тесты. Тест растворения (2 ч.)

Консультация по е, сложным вопросам изучения дисциплины

Тема 2.2. Биофармацевтическая оценка качества лекарственных препаратов (2 ч.)

Консультация по выполнению задания, по сложным вопросам освоения дисциплины

Раздел 3. Влияние фармацевтических факторов на высвобождение фармацевтических субстанций из различных лекарственных форм и их терапевтическую эффективность (2 ч.)

Тема 3.1. Влияние фармацевтических факторов на высвобождение субстанций из мягких и твердых лекарственных форм (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам темы

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)

Раздел 1. Биофармация – теоретическая основа технологии лекарственных форм

Тема 1.1. Биофармация – теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм

Раздел 2. Биофармацевтическая оценка качества лекарственных препаратов. Фармацевтические тесты.

Тема 2.1. Фармацевтические тесты. Тест растворения

Тема 2.2. Биофармацевтическая оценка качества лекарственных препаратов

Раздел 3. Влияние фармацевтических факторов на высвобождение фармацевтических субстанций из различных лекарственных форм и их терапевтическую эффективность (2 ч.)

Тема 3.1. Влияние фармацевтических факторов на высвобождение субстанций из мягких и твердых лекарственных форм (2 ч.)

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (8 ч.)

Раздел 1. Биофармация – теоретическая основа технологии лекарственных форм (8 ч.)

Тема 1.1. Биофармация – теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм (8 ч.)

Жизненный цикл лекарственных препаратов. Фармацевтическая разработка.

Фармацевтические факторы

Раздел 2. Биофармацевтическая оценка качества лекарственных препаратов. Фармацевтические тесты.

Тема 2.1. Фармацевтические тесты. Тест растворения

Тема 2.2. Биофармацевтическая оценка качества лекарственных препаратов

Раздел 3. Влияние фармацевтических факторов на высвобождение фармацевтических субстанций из различных лекарственных форм и их терапевтическую эффективность

Тема 3.1. Влияние фармацевтических факторов на высвобождение субстанций из мягких и твердых лекарственных форм

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (24 ч.)

Раздел 1. Биофармация – теоретическая основа технологии лекарственных форм (4 ч.)

Тема 1.1. Биофармация – теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм (4 ч.)

Обучающиеся участвуют в мини-конференции: фармацевтические факторы и их влияние на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов. «Фармацевтическая разработка и биофармация»

Раздел 2. Биофармацевтическая оценка качества лекарственных препаратов. Фармацевтические тесты. (12 ч.)

Тема 2.1. Фармацевтические тесты. Тест растворения (8 ч.)

Обучающиеся участвуют в мини-конференции по применению фармацевтических тестов для изучения высвобождения субстанций из лекарственных форм

Решают тестовые задания

Тема 2.2. Биофармацевтическая оценка качества лекарственных препаратов (4 ч.)

Учащиеся разрабатывают алгоритм-схему биофармацевтической оценки качества лекарственных препаратов в разных лекарственных формах. Выступают с докладами по анализу фармацевтических тестов, представленных в фармакопеях разных стран

Раздел 3. Влияние фармацевтических факторов на высвобождение фармацевтических субстанций из различных лекарственных форм и их терапевтическую эффективность (8 ч.)

Тема 3.1. Влияние фармацевтических факторов на высвобождение субстанций из мягких и твердых лекарственных форм (8 ч.)

Обучающиеся ставят эксперимент по изучению влияния вспомогательных веществ на высвобождение субстанций из мазей.

Выступают с докладами по теме занятия

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (66 ч.)

Раздел 1. Биофармация – теоретическая основа технологии лекарственных форм (28 ч.)

Тема 1.1. Биофармация – теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм (28 ч.)

Подготовить презентацию и доклад для участия в мини-конференции

Темы для докладов:

1. История возникновения и перспективы развития биофармации. Основные направления

биофармацевтических исследований. Пути и перспективы развития биофармации.

2. Судьба фармацевтических субстанций в организме.

3. Фармацевтические факторы, влияющие на эффективность ЛП.

4. Вспомогательные вещества как фармацевтический фактор.

5. Свойства фармацевтических субстанций (дисперсность, полиморфизм, таутомерия, кристаллическая структура, солеобразование и т.д.).

6. Технологические факторы.

7. Лекарственная форма и пути введения.

8. Фармацевтическая разработка лекарственных препаратов

Выполните индивидуальное задание. В рамках выполнения задания составьте глоссарий

Раздел 2. Биофармацевтическая оценка качества лекарственных препаратов. Фармацевтические тесты. (30 ч.)

Тема 2.1. Фармацевтические тесты. Тест растворения (20 ч.)

Учащиеся изучают материал по теме занятия, готовят выступления (доклады) и презентации по теме, изучают методики проведения теста Растворение, решают ситуационную задачу

Темы для докладов

1. Методы изучения высвобождения фармацевтических субстанций из различных лекарственных форм.

2. Изучение растворения фармацевтических субстанций из мягких лекарственных форм (суппозитории, трансдермальные пластыри).

3. Фармацевтические тесты (метод Кривчинского, диализ через мембрану, диффузия в агар и др.).

4. Изучение растворения фармацевтических субстанций из твердых дозированных лекарственных форм.

Для оценки используется комплект задач. Полнотекстовые версии задач размещены в рамках электронного учебно-методического комплекса: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1292>

Способ определения варианта задачи: случайный выбор задачи из соответствующей темы банка заданий.

Структура комплекта задач по теме:

1. Задача оценить результаты проведенного теста Растворение

1) Описание: В задаче представлены цифровые значения ре

Тема 2.2. Биофармацевтическая оценка качества лекарственных препаратов (10 ч.)

Учащиеся изучают материал по теме занятия, 1) готовят выступления (доклад) и презентации по теме занятия

Темы для докладов

Сравнить разные тесты, приведенные в разных НД: ГФ, фармакопеех США, Британской, Европейской, ЕАЭС, Белоруссии и др.

1. Тест «Высвобождение» для труднорастворимых, пролонгированных препаратов и трансдермальных терапевтических систем. Приборы и аппараты.

2. Тест Растворение для твердых ЛФ (таблеток, капсул, суппозитриев), для других ЛФ.

2) Выполнить задание, в рамках которого составить схему фармацевтической разработки лекарственного препарата в любой лекарственной форме (можно по теме выполняемой НИР).

На этапе доклинических исследований указать возможные методы биофармацевтических исследований (в т.ч. аппаратуру, приборы), их цель.

Раздел 3. Влияние фармацевтических факторов на высвобождение фармацевтических субстанций из различных лекарственных форм и их терапевтическую эффективность (8 ч.)

Тема 3.1. Влияние фармацевтических факторов на высвобождение субстанций из мягких и твердых лекарственных форм (8 ч.)

Обучающиеся изучают материал по теме занятия, готовят доклад и презентацию по теме занятия

Темы для докладов:

1. Фармацевтические факторы, влияющие на эффективность ЛП.
2. Влияние основы (в том числе реологических свойств), ПАВ и других вспомогательных веществ на высвобождение и биодоступность фармацевтических субстанций из мазей.
3. Влияние основы (в том числе реологических свойств, температуры плавления), ПАВ и других вспомогательных веществ на высвобождение и биодоступность фармацевтических субстанций из суппозиториев.
4. Влияние свойств фармацевтических субстанций (дисперсность, полиморфизм, таутомерия, кристаллическая структура, солеобразование и т.д.) на их высвобождение и биодоступность из мазей, суппозиториев, таблеток, капсул.
5. Влияние технологических факторов, упаковки на высвобождение (растворение) и биодоступность фармацевтических субстанций из различных лекарственных форм (таблеток, драже, капсул, гранул, мазей, суппозиториев).
6. Влияние сроков и условий хранения на высвобождение

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Второй семестр.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета. В рамках проведения зачета преподаватель оценивает портфолио и результат автоматизированного тестирования по дисциплине.

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при условии прохождения студентом идентификации в установленном порядке.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в электронную экзаменационную ведомость. Оценка проставляется в электронную ведомость, в случае неявки студента для сдачи зачета в электронной ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Портфолио студента оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». В рамках промежуточной аттестации оценка «зачтено» выставляется, если все элементы портфолио соответствуют требованиям к структуре, содержанию и оформлению.

Тестирование проводится в электронной информационно-образовательной среде СПХФУ с применением SafeExam Browser и видеофиксации процесса прохождения промежуточной аттестации. Тестирование проводится с ограничением по времени не более 1 минуты на одно тестовое задание, не более 30 минут на тестирование в целом. Студенту для получения положительного результата предоставляется 1 попытка для прохождения тестирования.

Оценивание осуществляется следующим образом:

70% правильных ответов и более - "зачтено"

менее 70% правильных ответов - "не зачтено"

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Краснюк И.И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм [Электронный ресурс]: - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html>

Дополнительная литература

1. Кукес В.Г. Клиническая фармакокинетика: теоретические, прикладные и аналитические аспекты [Электронный ресурс]: Серия "Библиотека врача-специалиста" - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 432 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970409725.html>

2. Фитилев,, С. Б. Общая фармакология (основы клинической фармакокинетики и фармакодинамики): учебное пособие / С. Б. Фитилев,, И. И. Шкробнева,, В. К. Лепихина,. - Общая фармакология (основы клинической фармакокинетики и фармакодинамики) - Москва: Российский университет дружбы народов, 2008. - 112 с. - 978-5-209-03380-6. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/11578.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

Не используются.

Ресурсы «Интернет»

1. <https://www.rosminzdrav.ru/news/2018/11/02/9441/> - Доступ к Государственной фармакопее, новости здравоохранения

2. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

Специализированное оборудование:

учебные помещения

"Холодильник фармацевтический встраиваемый ""Haier"" - 1 шт.

Весы лабор.электрон. СЕ612-С с первичн.поверкой - 1 шт.

Весы лабораторные электронные СЕ612-С - 1 шт.

учебно-лабораторные помещения

Спектрофотометр сканирующий СФ-2000 - 1 шт.

Тестер определения распадаемости таблеток ВJ-2 - 1 шт.

Тестер определения растворимости таблеток RC-6 - 1 шт.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1292>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1292>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1292>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1292>

Учебно-методическое обеспечение:

Смехова И.Е. Биофармацевтические основы технологии лекарственных средств : электронный учебно-методический комплекс / И.Е. Смехова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2021. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1292>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Протокол практического занятия

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее оценить способность обучающегося самостоятельно выполнять учебные задачи и задания с использованием специализированного оборудования и (или) программного обеспечения, обеспеченную совокупностью теоретических знаний.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию протокола.

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.