

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Есауленко Игорь Владимирович
Должность: Ректор
Дата подписания: 12.09.2023 15:58:48
Уникальный программный ключ:
691eebef92031be66ef61b48f97325a2e2da855b

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМ.
Н.Н. БУРДЕНКО» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

УТВЕРЖДАЮ
Декан фармацевтического факультета,
д.м.н., профессор Т.А. Бережнова
« 04 » апреля 2023 г.

Рабочая программа

по дисциплине	Б1.В.1.ДВ.05.01 Методы оценки эквивалентности лекарственных средств
	(наименование дисциплины)
для специальности	31.05.01 Фармация (квалификация (степень) “специалист”)
	(номер и наименование специальности)
форма обучения	очная
	(очная, заочная)
факультет	Фармацевтический
кафедра	Фармакологии
курс	4
семестр	8

Лекции	6	(часов)
Экзамен (зачет)	2	(часов)
Зачет	8	(семестры)
Практические (семинарские) занятия	34	(часов)
Лабораторные занятия	–	(часов)
Самостоятельная работа	30	(часов)
Всего часов	72/	(часов/ зач. ед.)
	2 ЗЕ	

2023

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 «Фармация», утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.03.2018 г. № 219, профессиональным стандартом «Провизор», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.03.2016 г. № 91 н.

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармакологии «28» марта 2023 г., протокол №10.

Заведующая кафедрой, д.м.н., профессор Т.А. Бережнова

Рецензенты:

Заведующий кафедрой факультетской терапии ВГМУ им. Н.Н. Бурденко д.м.н., профессор Будневский А.В.

Заведующая кафедрой клинической фармакологии ВГМУ им Н.Н. Бурденко д.м.н., профессор Батищева Г. А.

Программа одобрена на заседании ЦМК по координации преподавания специальности «фармация» от «04» апреля 2023 г., протокол №5.

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Целями освоения учебной дисциплины «Методы оценки эквивалентности лекарственных средств» являются:

- формирование у студентов необходимых навыков специалистов фармацевтической отрасли, владеющих современными методами оценки биоэквивалентности лекарственных препаратов;
- обучение студентов методологии освоения знаний по дисциплине «Методы оценки эквивалентности лекарственных средств» с использованием научной, справочной литературы, официальных статистических обзоров, ресурсов Интернет и принципов доказательности;
- сформировать у студентов фундаментальные знания закономерностей исследования биоэквивалентности, обеспечивающей достаточную эффективность и безопасность «качественного дженерика», сравнимую с качеством оригинального лекарственного средства.

Задачи дисциплины:

- сформировать у студентов целостную систему знаний о путях поступления лекарственных веществ (ЛВ) в организм, поведении ЛВ в организме, влиянии лекарственной формы и вспомогательных веществ на фармакокинетику ЛВ, методы изучения высвобождения ЛВ.
 - сформировать у студентов умений, необходимых для решения отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач в области оценки биоэквивалентности лекарственных средств с учетом этических, деонтологических аспектов, основных требований информационной безопасности;
 - сформировать у студентов навыков здорового образа жизни, организации труда, правил техники безопасности и контроля за соблюдением экологической безопасности.
-

2. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП ВО:

Дисциплина «Методы оценки эквивалентности лекарственных средств» относится к части Блока 1, формируемой участниками образовательных отношений (Б1.В1.ДВ.05.01). Основные знания, необходимые для изучения дисциплины формируются по следующим дисциплинам:

- философия; биоэтика; педагогика и психология; правоведение; история медицины; экономика; латинский язык; иностранный язык; физика, математика; химия; биохимия; биология; медицинская информатика; анатомия; микробиология, вирусология; иммунология; гистология, цитология; нормальная физиология; патологическая анатомия, клиническая патологическая анатомия; патофизиология, клиническая патофизиология;

3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ «ФАРМАКОЛОГИЯ»

В результате освоения дисциплины обучающийся должен демонстрировать следующие результаты образования:

1. Знать:

- классификации лекарственных форм, процессы высвобождения, всасывания, распределения, биотрансформации, выведения лекарственных веществ;
- основные этапы изучения биодоступности (сравнительной биодоступности, биоэквивалентности) лекарственных средств;
- аналитические методы, применяемые при определении лекарственных веществ в биопробах, методы количественного анализа, основы валидации методик;
- государственную систему экспертизы испытаний новых лекарственных средств;

- научные подходы к созданию лекарственных препаратов, представления об изготовлении лекарственных средств химико-фармацевтической промышленностью;
- общие принципы фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств, факторы, изменяющие их;
- классификацию и характеристику основных групп лекарственных препаратов, фармакодинамику и фармакокинетику; виды лекарственных форм, дозы отдельных препаратов; фармацевтическую и фармакологическую несовместимость;
- современные достижения в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств

2. Уметь:

- выбирать и использовать аналитические методы для определения лекарственных веществ и их метаболитов в биопробах;
- отличать понятия лекарственная форма, лекарственное вещество, лекарственное средство, лекарственный препарат, лекарственное сырье, биологическая активная добавка (БАД) к пище, гомеопатическое средство;
- оценивать возможность новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств;
- проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты;
- пользоваться специализированными компьютерными базами данных и ресурсами интернета;

3. Владеть:

- навыками проведения контроля качества и количественного анализа лекарственных средств химическими, физическими и физико-химическими методами;
- важнейшими химическими и физическими законами, лежащими в основе методов оценки эквивалентности лекарственных средств;
- навыками прогнозирования возможного взаимодействия лекарственных средств;
- навыками исследовательских и практических работ в области фармации.

Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование у выпускника следующих компетенций:

Результаты образования	Краткое содержание и характеристика (обязательного) порогового уровня сформированности компетенций (ИД)	Номер компетенции
1	2	3
1. Знать: <ul style="list-style-type: none"> • информационно-коммуникационные технологии и компьютеризованные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации; • фармакологию и биофармацию; 	способен осуществлять контроль качества лекарственных средств ИДПК-3.-4	ПК-3

<ul style="list-style-type: none"> • методы и инструменты установления причинно-следственной связи между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата; • молекулярные, биохимические, клеточные, органические и системные механизмы действия лекарственных средств; • фармакопейные методы анализа, используемые для испытания лекарственных средств; • методы прогнозирования токсичности лекарственных средств; • методы и инструменты управления рисками качества лекарственных средств; • методы оценки безопасности химических веществ, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств; <p>2. Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; • анализировать результаты исследований и условия их проведения; • устанавливать причинно-следственную связь между нежелательными реакциями и приемом лекарственного препарата; • пользоваться информационными технологиями, в том числе использующимися уполномоченным государственным органом исполнительной власти по фармаконадзору лекарственных средств; <p>3. Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками интерпретации результатов работ доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов и принятие решения об их продолжении или остановке; • навыками оценки данных о свойствах испытуемых объектов и/или об их безопасности для здоровья людей и/или окружающей среды; • навыками сбора сведений о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов; • навыками оценки данных о свойствах испытуемых объектов и/или об их безопасности для здоровья людей и/или окружающей среды; <p>навыками сбора сведений о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов.</p>	<p>Проводит изучение фармакологической активности, определяет фармакологические параметры различных соединений на доклиническом уровне</p>	
--	--	--

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Объем дисциплины и виды учебной работы:

4.1 Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачётных единиц, 72 ч.

п/п	Раздел учебной дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу обучающегося и трудоемкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра) Форма промежуточной аттестации (по семестрам)
				Л	ПЗ	СРС	
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Вопросы фармакологии. Основные понятия фармакологии. Фармакодинамические взаимодействия лекарственных средств.	8	1-7	2	14	12	1 нед. устный опрос, реферат, тестовый контроль 2 нед. устный опрос, реферат, тестовый контроль 3 нед. устный опрос, реферат, тестовый контроль 4 нед. устный опрос, реферат, тестовый контроль 5 нед. устный опрос, реферат, тестовый контроль 6 нед. устный опрос, реферат, тестовый контроль 7 нед. итоговое занятие, устный опрос
2.	Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств.	8	8-14	2	14	12	8 нед. устный опрос, реферат, тестовый контроль 9 нед. устный опрос, реферат, тестовый контроль 10 нед. устный опрос, реферат, тестовый контроль 11 нед. устный опрос, реферат, тестовый контроль 12 нед. устный опрос, реферат, тестовый контроль 13 нед. устный опрос, реферат, тестовый контроль 14 нед. итоговое занятие, устный опрос

3.	Методы определения лекарственного взаимодействия.	8	15-17	2	6	6	15 нед. устный опрос, реферат, тестовый контроль 16 нед. устный опрос, реферат, тестовый контроль 17 нед. итоговое занятие, устный опрос
	Контроль	2				<i>зачет</i>	
Всего: 72				6	34	30	

4.2. Тематический план лекций

№	Тема	Цели и задачи	Содержание темы	Часы
1	Вопросы фармакологии. Основные понятия фармакологии. Фармакодинамические взаимодействия лекарственных средств.	Ознакомить с основными понятиями фармакологии; систематизировать знания о фармакокинетике и фармакодинамике лекарственных средств.	Биотрансформация, метаболизм лекарственных веществ. Понятие биоэквивалентности. Нелинейная фармакокинетика. Пути выведения лекарственных средств из организма. Фармакодинамические взаимодействия лекарственных средств. Факторы риска взаимодействия лекарственных средств.	2
2	Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств.	Систематизировать знания о возможных видах взаимодействия лекарственных средств;	Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств. Взаимодействие лекарств в организме человека и животных (млекопитающих). Взаимодействие между лекарствами и эндогенными соединениями. Взаимодействие лекарственных веществ с пищей. Взаимодействие	2

			лекарственных средств с растительными компонентами. Взаимодействие лекарственных средств с этиловым спиртом. Взаимодействие лекарственных средств с никотином.	
3	Комбинирование лекарственных средств и методы определения лекарственного взаимодействия	Систематизировать знания о возможных комбинациях лекарственных средств и методах определения лекарственного взаимодействия.	Нерациональное и рациональное комбинирование лекарственных средств. Пути снижения риска нежелательных лекарственных взаимодействий. Методы определения лекарственного взаимодействия.	2
Всего:				6

4.3. Тематический план практических занятий

№	Тема	Цели и задачи	Содержание темы	Обучающийся должен		Часы
				знать	уметь	
1	Вопросы фармакологии. Основные понятия фармакологии. Фармакодинамические взаимодействия лекарственных средств.	Ознакомить с основными понятиями фармакологии; систематизировать знания о фармакокинетике и фармакодинамике лекарственных средств.	Биотрансформация, метаболизм лекарственных веществ. Понятие биоэквивалентности. Нелинейная фармакокинетика. Пути выведения лекарственных средств из организма. Фармакодинамические взаимодействия лекарственных средств. Факторы риска взаимодействия	информационно-коммуникационные технологии и компьютеризованные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации; фармакологию и биофармацию	пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; анализировать результаты исследований и условия их проведения	2

			лекарственных средств.			
2	Биотрансформация, лекарственных веществ.	Ознакомит с основными понятиями биотрансформации лекарственных веществ.	Липофильность и гидрофильность лекарственных средств. Пролекарства. Фазы биотрансформации лекарственных средств и ферменты, участвующие в них.	информационно-коммуникационные технологии и компьютеризованные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации; фармакологию и биофармацию	пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; анализировать результаты исследований и условия их проведения	2
3	Метаболизм лекарственных веществ.	Ознакомит с основными понятиями метаболизма лекарственных веществ.	Виды превращения лекарственных веществ.	информационно-коммуникационные технологии и компьютеризованные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации; фармакологию и биофармацию	пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; анализировать результаты исследований и условия их проведения	2
4	Понятие биоэквивалентности.	Ознакомит с основами фармакокинетики лекарственных средств.	Объекты исследования биоэквивалентности.	информационно-коммуникационные технологии и компьютеризованные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации;	пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения	2

				фармакологию и биофармацию	профессиональн ых задач; анализировать результаты исследований и условия их проведения	
5	Нелинейная фармакокинетика	Ознакомит ь с основами фармакоки нетики лекарствен ный средств.	Анализ фармакокине тических данных.	информационно- коммуникацион ные технологии и компьютеризова нные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтическ ой информации; фармакологию и биофармацию	пользоваться современными информационно- коммуникацион ными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтическ ой деятельности для решения профессиональн ых задач; анализировать результаты исследований и условия их проведения	2
6	Пути выведения лекарственных средств из организма.	Ознакомит ь с основами фармакоки нетики лекарствен ный средств.	. Возможные пути выведения лекарственных средств.	информационно- коммуникацион ные технологии и компьютеризова нные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтическ ой информации; фармакологию и биофармацию	пользоваться современными информационно- коммуникацион ными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтическ ой деятельности для решения профессиональн ых задач; анализировать результаты исследований и условия их проведения	2
7	Итоговое занятие по вопросам фармакологии	Систематиз ировать знания об основных понятиях фармаколо гии и	Основные понятия фармакодина мики и фармако- кинетики; особенности фармакодинам	информационно- коммуникацион ные технологии и компьютеризова нные системы, современные	пользоваться современными информационно- коммуникацион ными технологиями, прикладными	2

		фарма- кодинамич еских взаимодейс твиях лекарствен ных средств	ики и фармакоки- нетики ЛС в зависимости от индивидуальны х факторов; виды взаимодействи я ЛС и их характеристика	методы поиска и оценки фармацевтическ ой информации; фармакологию и биофармацию	программами обеспечения фармацевтическ ой деятельности для решения профессиональн ых задач; анализировать результаты исследований и условия их проведения	
8	Фармакокин етическое взаимодейст вие лекарственн ых средств.	Ознакомит ь с основными видами фармакоки нетических взаимодейс твий лекарствен ных средств	Взаимодействи е лекарственных веществ при всасывании ЖКТ.	методы и инструменты установления причинно- следственной связи между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата; молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств; фармакопейные методы анализа, используемые для испытания лекарственных средств	устанавливать причинно- следственную связь между нежелательными реакциями и приемом лекарственного препарата;	2
9	Взаимодейст вие лекарств в организме человека и животных.	Ознакомит ь с основными видами фармакоки нетических взаимодейс твий лекарствен ных средств	Взаимодействи е лв на этапе связывания с белками плазмы крови.	методы и инструменты установления причинно- следственной связи между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата; молекулярные, биохимические, клеточные,	устанавливать причинно- следственную связь между нежелательными реакциями и приемом лекарственного препарата;	2

				органные и системные механизмы действия лекарственных средств; фармакопейные методы анализа, используемые для испытания лекарственных средств		
10	Взаимодействие между лекарствами в процессе метаболизма	Ознакомит с основными видами фармакокинетических взаимодействий лекарственных средств	Взаимодействие лекарственных веществ в процессе метаболизма.	методы и инструменты установления причинно-следственной связи между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата; молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств; фармакопейные методы анализа, используемые для испытания лекарственных средств	устанавливать причинно-следственную связь между нежелательными реакциями и приемом лекарственного препарата;	2
11	Взаимодействие между лекарствами в процессе выведения из организма	Ознакомит с основными видами фармакокинетических взаимодействий лекарственных средств	Взаимодействие лекарственных веществ в процессе выведения из организма	методы и инструменты установления причинно-следственной связи между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата; молекулярные, биохимические, клеточные,	устанавливать причинно-следственную связь между нежелательными реакциями и приемом лекарственного препарата;	2

				органные и системные механизмы действия лекарственных средств; фармакопейные методы анализа, используемые для испытания лекарственных средств		
12	Взаимодействие лекарственных веществ с пищей.	Ознакомит с особенностями взаимодействия лекарственных средств с пищей	Механизмы взаимодействия лекарственных средств с пищей	методы и инструменты установления причинно-следственной связи между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата; молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств; фармакопейные методы анализа, используемые для испытания лекарственных средств	устанавливать причинно-следственную связь между нежелательными реакциями и приемом лекарственного препарата;	2
13	Взаимодействие лекарственных средств с растительными компонентами.	Ознакомит с особенностями взаимодействия лекарственных средств с растительными компонентами	Механизмы взаимодействия лекарственных средств с фитопрепаратами и растительными компонентами.	методы и инструменты установления причинно-следственной связи между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата; молекулярные, биохимические, клеточные,	устанавливать причинно-следственную связь между нежелательными реакциями и приемом лекарственного препарата;	2

				органные и системные механизмы действия лекарственных средств; фармакопейные методы анализа, используемые для испытания лекарственных средств		
14	Итоговое занятие по разделу: «Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств».	Систематизировать знания о фармакокинетических взаимодействиях лекарственных средств	Механизмы взаимодействия лекарственных средств с пищей, с фитопрепаратами, растительными компонентами, этиловым спиртом и никотин	методы и инструменты установления причинно-следственной связи между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата; молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств; фармакопейные методы анализа, используемые для испытания лекарственных средств	устанавливать причинно-следственную связь между нежелательными реакциями и приемом лекарственного препарата;	2
15	Фармацевтические взаимодействия лекарственных средств: химические, физические, физико-химические.	Ознакомит с основными видами фармацевтического взаимодействия лекарственных средств	Виды фармацевтического взаимодействия лекарственных средств; механизмы фармацевтического взаимодействия лекарственных средств	методы прогнозирования токсичности лекарственных средств; методы и инструменты управления рисками качества лекарственных средств; методы оценки безопасности химических	пользоваться информационными технологиями, в том числе используемыми уполномоченным государственным органом исполнительной власти по фармаконадзору	2

				веществ, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств	лекарственных средств	
16	Рациональное комбинирование лекарственных средств. Потенциально опасные комбинации.	Ознакомить с принципам и комбинирования лекарственных средств	Принципы рационального комбинирования лекарственных средств. Несовместимость лекарственных веществ.	методы прогнозирования токсичности лекарственных средств; методы и инструменты управления рисками качества лекарственных средств; методы оценки безопасности химических веществ, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств	пользоваться информационными технологиями, в том числе используемыми уполномоченным государственным органом исполнительной власти по фармаконадзору лекарственных средств	2
17	Итоговое занятие по разделу: «Методы определения лекарственного взаимодействия»	Систематизировать знания о методах определения лекарственного взаимодействия	фармацевтическое лекарственное взаимодействие, его виды и механизмы. Принципы рационального комбинирования лекарственных средств. Несовместимость лекарственных веществ.	методы прогнозирования токсичности лекарственных средств; методы и инструменты управления рисками качества лекарственных средств; методы оценки безопасности химических веществ, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств	пользоваться информационными технологиями, в том числе используемыми уполномоченным государственным органом исполнительной власти по фармаконадзору лекарственных средств	2
Всего:						34

4.4 Тематика самостоятельной работы обучающихся

Тема/разделы дисциплины	Внеаудиторная самостоятельная работа			
	Форма	Цель и задачи	Метод. обеспечение	Часы
Вопросы фармакологии. Основные понятия фармакологии. Фармакодинамические взаимодействия лекарственных средств.	ПЗ ИРТ ПТК ППК	Цель: ознакомить с основными понятиями фармакологии и особенностями фармакодинамических взаимодействий лекарственных средств.	Учебная литература, Интернет ресурс УМК Часть 1 «Основные понятия фармакологии. Фармакодинамические взаимодействия лекарственных средств.»	12
Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств	ПЗ ИРТ ПТК ППК	Цель: ознакомить с особенностями фармакокинетических взаимодействий лекарственных средств.	Учебная литература, Интернет ресурс УМК Часть 2 «Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств»	12
Методы определения лекарственного взаимодействия	ПЗ ИРТ ПТК ППК	Цель: ознакомить с особенностями различных типов взаимодействия лекарственных средств (ЛС), основными принципами комбинирования ЛС и методами определения лекарственного взаимодействия	Учебная литература, Интернет ресурс УМК Часть 3 «Методы определения лекарственного взаимодействия»	6
Всего:				30

Подготовка к занятиям (ПЗ)

Подготовка к текущему контролю (ПТК)

Подготовка к промежуточному контролю (ППК)

Индивидуальная работа с таблицами (ИРТ)

4.5 Матрица соотнесения тем/ разделов учебной дисциплины и формируемых в них ОК, ОПК и ПК

Темы/разделы дисциплины	Количество часов	Компетенции	
		ПК-3	Общее кол-во компетенций (Σ)
Вопросы фармакологии. Основные понятия фармакологии. Фармакодинамические взаимодействия лекарственных средств.	28	+	1
Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств.	28	+	1

Методы определения лекарственного взаимодействия.	14	+	1
Контроль	2	+	1
Итого	72		

5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Образовательные технологии, используемые при реализации различных видов учебной работы, в соответствии с требованиями ФГОС по специальности для реализации компетентностного подхода предусматривает широкое использование в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий (разбор конкретных ситуаций, в форме ситуационных задач, игровые и иные тренинги) в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся. В рамках учебного курса предусмотрены встречи с представителями российских и зарубежных учебных и лечебных учреждений, государственных и общественных организаций, мастер - классы специалистов. Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, определяется главной целью (миссией) программы, особенностью контингента обучающихся и содержанием конкретных дисциплин, и в целом в учебном процессе они должны составлять не менее 20% аудиторных занятий (определяется требованиями ФГОС с учетом специфики ОП). Занятия лекционного типа для соответствующих групп студентов не могут составлять более 30% аудиторных занятий (определяется соответствующим ФГОС).

6. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

ПРИМЕРЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ

Контрольные вопросы к заключительному занятию по разделу: «Вопросы фармакологии. Основные понятия фармакологии. Фармакодинамические взаимодействия лекарственных средств.»

1. Что такое биодоступность?
2. Назовите примеры индукторов и ингибиторов системы цитохрома Р-450.
3. Основные реакции и ферменты I и II фаз биотрансформации.
4. Генетический полиморфизм ферментов печени
5. Пути введения лекарственных средств в организм.
6. Механизмы всасывания лекарственных веществ.
7. Факторы, влияющие на абсорбцию лекарственных средств в желудочно-кишечном тракте.
8. В каких случаях предпочтительнее ректальный путь введения лекарственных веществ?
9. Объясните механизм системы с контролируемой скоростью высвобождения лекарственных средств.
10. Биоэквивалентность дженериков и оригинальных препаратов.

Тестовые задания для входного контроля (ВК)

1. Промышленное производство лекарственных препаратов нормируется документами: (ПК-3)
 - а) требованиями ВОЗ;
 - б) технологическим регламентом;
 - в) рецептом;
 - г) инструкцией;
 - д) лицензией.
2. Накопление статического заряда на сите зависит: (ПК-3)
 - а) от формы и размера отверстий сетки;
 - б) от толщины слоя материала на сетке;
 - в) от влажности материала;
 - г) от скорости движения материала на сетке;
 - д) от характера движения и длины пути материала.
3. Возможные причины терапевтической неэквивалентности одинаковых по дозе и лекарственной форме лекарственных средств, выпущенных разными заводами: (ПК-3)
 - а) технология; б) дозировка лекарственного вещества;
 - в) пол и возраст больного;
 - г) пути введения;
 - д) лекарственная форма.
4. Вспомогательные вещества в производстве таблеток, ответственные за распадаемость: (ПК-3)
 - а) наполнители;
 - б) разрыхлители;
 - в) скользящие;
 - г) антиоксиданты;
 - д) загустители.
5. Какая стадия технологического процесса производства таблеток идет после гранулирования: (ПК-3)
 - а) прессование;
 - б) маркировка;
 - в) опудривание;
 - г) нанесение оболочек;
 - д) смешивание.
6. Правила GMP не регламентируют: (ПК-3)
 - а) фармацевтическую терминологию;
 - б) требования к биологической доступности препарата;
 - в) требования к зданиям и помещениям фарм. Производства;
 - г) требования к персоналу;
 - д) необходимость валидации.
7. Количество высвободившегося из таблеток лекарственного вещества по тесту «Растворение» должно составлять: (ПК-3)
 - а) 30% за 45 минут;
 - б) 40% за 15 минут;
 - в) 100% за 60 минут;
 - г) 75% за 45 минут;
 - д) 50% за 30 минут.
8. Укажите лекарственное средство, подлинность которого определяют по реакции «Таллейохинная проба»: (ПК-3)
 - А) папаверина гидрохлорид
 - Б) хинина гидрохлорид
 - В) атропина сульфат

Г) кодеин

Задания для текущего контроля (ТК)

Примеры практических задач:

1. Рассчитайте содержание кристаллизационной воды в натрия цитрате для инъекций, если на титрование навески вещества массой 0,1252 г израсходовано 7,7 мл реактива Фишера, контрольного опыта - 0,2 мл. Титр реактива Фишера - 0,00400 г/мл. Соответствует ли влажность натрия цитрата для инъекций требованиям ГФХ (не менее 25% и не более 28%)?(ПК-3)
2. При определении потери в массе при высушивании дибазола масса бюкса -15,8176 г. Масса бюкса с навеской до высушивания -16,3576 г, после достижения постоянной массы - 16,3496 г. Соответствует ли влажность дибазола требованиям фармакопеи (не более 1,5 %)?(ПК-3)

Тестовые задания для контроля остаточного уровня знаний:

1. Укажите лекарственное средство, подлинность которого определяют по реакции Витали - Морена? (ПК-3)
 - А) теобромин
 - Б) атропина сульфат
 - В) гексенал
 - Г) кодеин
2. Реакция с реактивом Марки положительна у препаратов: (ПК-3)
 1. кодеин
 - А) 1,3,5
 2. атропина сульфат
 - Б) 3,4,5
 3. кодеина фосфат
 - В) 2,3
 4. пилокарпина гидрохлорид
 - Г) 3,4
 5. морфина гидрохлорид
 - Д) 3,5
3. Реакция «Галлейохинная проба» - это групповая реакция на лекарственные вещества, производные: (ПК-3)
 - А) Аминокислоты
 - Б) Пурина
 - В) Фенантренизохинолина
 - Г) Хинолина
 - Д) Пиридина
4. Папаверина гидрохлорид титруют методом нейтрализации в присутствии: (ПК-3)
 - А) эфира
 - Б) хлороформа
 - В) спирто-хлороформной смеси
5. Количественное определение морфина гидрохлорида по ГФ проводят методом: (ПК-3)
 - А) Кислотно-основного титрования в неводной среде
 - Б) Кислотно-основного титрования в смешанной среде
 - В) Кислотно -основного титрования в водной среде
6. Укажите какие виды внутриаптечного контроля нужно обязательно провести для ЛФ состава: (ПК-3)

Rp: Sol. Papaverini hydrochloridi 2%-2 ml Sterilisa! D.t. d. No 5

 - А) письменный, органолептический, контроль при отпуске

- Б) письменный, органолептический, полный химический, контроль при отпуске
В) письменный, органолептический, полный химический, физический, контроль при отпуске
7. Морфина гидрохлорид количественно можно определить следующими методами: (ПК-3)
А) кислотно-основное титрование в неводных средах
Б) комплексонометрии
В) нитритометрии
Г) кислотно-основное титрование в смешанной среде
Д) кислотно-основное титрование в водной среде
8. Подлинность атропина сульфата определяют по реакции: (ПК-3)
А) образования азокрасителя
Б) таллейохинной пробы
В) реакции Витали-Морена
Г) мурексидной проб.

6.2 ОБРАЗЕЦ ЗАДАНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ ПОДГОТОВКИ СТУДЕНТОВ:

ТЕМЫ РЕФЕРАТОВ

1. Виды фармацевтического взаимодействия лекарственных средств.
2. Пути предотвращения фармацевтического взаимодействия на этапе производства лекарственных препаратов, на этапе применения лекарственных препаратов.
3. Фармакодинамические взаимодействия лекарственных средств. Факторы риска взаимодействия лекарственных средств.
4. Фармацевтические взаимодействия лекарственных средств: химические, физические, физико-химические.
5. Методы определения лекарственного взаимодействия.
6. Взаимодействие лекарственных средств с этиловым спиртом. Взаимодействие лекарственных средств с никотином.
7. Взаимодействие между лекарствами и эндогенными соединениями.

6.3 ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ:

Примеры:

1. Особенности фармакокинетических параметров в детском возрасте. (ПК-3)
2. Генетические механизмы индивидуальной чувствительности к лекарственным средствам. (ПК-3)
3. Влияние лекарственных средств на плод и новорожденного. (ПК-3)
4. Особенности фармакокинетических процессов в пожилом возрасте. (ПК-3)
5. Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных веществ у беременных. (ПК-3)
6. При каких патологических состояниях снижается способность белка к связыванию лекарственных средств? (ПК-3)
7. Что такое биодоступность? (ПК-3)
8. Назовите примеры индукторов и ингибиторов системы цитохрома P-450. (ПК-3)
9. Основные реакции и ферменты I и II фаз биотрансформации. (ПК-3)
10. Генетический полиморфизм ферментов печени(ПК-3)
11. Пути введения лекарственных средств в организм. (ПК-3)
12. Механизмы всасывания лекарственных веществ. (ПК-3)
13. Факторы, влияющие на абсорбцию лекарственных средств в желудочно-кишечном тракте. (ПК-3)
14. В каких случаях предпочтительнее ректальный путь введения лекарственных веществ? (ПК-3)
15. Объясните механизм системы с контролируемой скоростью высвобождения лекарственных средств. (ПК-3)
16. Биоэквивалентность дженериков и оригинальных препаратов. (ПК-3)
17. Линейная фармакокинетика. Нелинейная фармакокинетика. (ПК-3)
18. Обратимое и необратимое взаимодействие лекарственного средства и рецептора в зависимости от прочности межмолекулярных связей. (ПК-3)
19. Механизмы фармакодинамического лекарственного взаимодействия. (ПК-3)
20. Результаты фармакодинамического взаимодействия. (ПК-3)
21. Виды синергизма. (ПК-3)
22. Антагонистическое фармакодинамическое взаимодействие. (ПК-3)
23. Прямое и косвенное фармакодинамическое взаимодействие. (ПК-3)
24. Пути предотвращения фармакодинамического взаимодействия. (ПК-3)
25. Взаимодействия лекарственных веществ при всасывании. (ПК-3)
26. Взаимодействие лекарственных веществ при биотрансформации. (ПК-3)
27. Взаимодействие лекарственных веществ при выведении. (ПК-3)
28. Синергизм и антагонизм лекарственных веществ. (ПК-3)
29. Виды синергизма. Взаимодействие между лекарственными веществами и эндогенными соединениями. (ПК-3)
30. Механизмы взаимодействия лекарственных средств с пищей. (ПК-3)
31. Механизмы взаимодействия лекарственных веществ с фитопрепаратами, растительными компонентами. (ПК-3)
32. Пути метаболизма этилового спирта (ПК-3)
33. Лекарственные средства - ингибиторы ацетилдегидрогеназы. (ПК-3)
34. Влияние этилового спирта на метаболизм лекарственных средств. (ПК-3)
35. Непрямое фармакодинамическое взаимодействие лекарственных средств с этиловым спиртом (потенцирование угнетающего эффекта на ЦНС вплоть до подавления дыхания, на

уровне функциональной системы, регулирующей АД - гипотензивный эффект вплоть до коллапса, на уровне гемостаза: потенцирование антиагрегантного эффекта и развития геморрагических осложнений). (ПК-3)

36. Механизмы взаимодействия лекарственных средств с никотином и компонентами табачного дыма. (ПК-3)

37. Влияние никотина на фармакодинамику лекарственных средств. (ПК-3)

38. Примеры нерационального комбинирования лекарственных средств. (ПК-3)

39. Примеры рационального комбинирования лекарственных средств. (ПК-3)

40. Пути снижения риска нежелательных лекарственных взаимодействий(ПК-3)

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины:

Литература:

Гречко, О. Ю. Правила выписывания рецептов и некоторые вопросы общей фармакологии : учебно-методическое пособие / О. Ю. Гречко, Н. А. Гурова, Л. В. Науменко ; под редакцией А. А. Спасова. – Волгоград : ВолгГМУ, 2019. – 72 с. – URL: <https://www.books-up.ru/ru/book/pravila-vypisyvaniya-receptov-i-nekotorye-voprosy-obcshej-farmakologii-9823802/>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2023г.)

Доклинические исследования лекарственных веществ : учебное пособие / А. В. Бузлама, В. А. Николаевский, Ю. Н. Чернов, А. И. Сливкин ; под редакцией А. А. Свистунова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 384 с. – ISBN 978-5-9704-3935-7. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439357.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2023г.)

Фармакология : учебник / под редакцией А. А. Свистунова, В. В. Тарасова. – Москва : Лаборатория знаний, 2017. – 771 с. – ISBN 9785001015550. – URL: <https://www.books-up.ru/ru/book/farmakologiya-5389084/>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2022г.)

Фармакология : учебник / под редакцией Р. Н. Аляутдина. – 6-е изд., перераб. и доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 1104 с. – ISBN 978-5-9704-6819-7. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468197.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2023г.)

Харкевич, Д. А. Фармакология : учебник / Д. А. Харкевич. – 13-е изд., перераб. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 752 с. : ил. – ISBN 978-5-9704-6820-3. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468203.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2023г.)

Периодические издания

Экспериментальная и клиническая фармакология : ежемесячный научно-теоретический журнал / учредители : ООО «ФОЛИУМ», Всесоюзное научное общество фармакологов, Академия медицинских наук СССР ; главный редактор журнала В. П. Фисенко. – Москва : ИД «ФОЛИУМ», – Выходит ежемесячно. – ISSN 0869-2092. – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/152146>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2023г.)

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№ п\п	Наименование дисциплины (модуля), практик в соответствии с учебным планом	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
1.	<p>Основы доклинических исследований</p>	<p>Лекционные аудитории:</p> <p>1. Аудитория 501 (ВГМУ, Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 10), (вид учебной деятельности: лекционный курс).</p> <p>2. Аудитория 502 (ВГМУ, Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 10), (вид учебной деятельности: лекционный курс).</p> <p>3. ЦМА (ВГМУ, Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 10), (вид учебной деятельности: лекционный курс).</p> <p>4. Аудитория № 6 (ВГМУ, Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 10), (вид учебной деятельности: лекционный курс).</p> <p>Учебная аудитория (комната 191) кафедра фармакологии</p>	<p>Набор демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающий тематические иллюстрации, соответствующие рабочим программам дисциплин – мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран); усилитель для микрофона, микрофон, доска учебная, учебные парты, стулья.</p> <p>Набор демонстрационного оборудования и учебно-наглядных</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Лицензии Microsoft: <ul style="list-style-type: none"> ○ License – 41837679 от 31.03.2007: Office Professional Plus 2007 – 45, Windows Vista Business – 45 ○ License – 41844443 от 31.03.2007: Windows Server - Device CAL 2003 – 75, Windows Server – Standard 2003 Release 2 – 2 ○ License – 42662273 от 31.08.2007: Office Standard 2007 – 97, Windows Vista Business – 97 ○ License – 44028019 от 30.06.2008: Office Professional Plus 2007 – 45, ○ License – 45936953 от 30.09.2009: Windows Server - Device CAL 2008 – 200, Windows Server – Standard 2008 Release 2 – 1 ○ License – 46746216 от 20.04.2010: Visio Professional 2007 – 10, Windows Server – Enterprise 2008 Release 2 – 3 ○ License – 62079937 от 30.06.2013: Windows 8 Professional – 15

		<p>Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, 10 (вид учебной деятельности: практические занятия)</p> <p>Учебная аудитория (комната 192): кафедра фармакологии (вид учебной деятельности: практические занятия) Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, 10</p> <p>Учебная аудитория (комната 193): кафедра фармакологии (вид учебной деятельности: практические занятия) Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, 10</p> <p>Учебная аудитория (комната 195): кафедра фармакологии (вид учебной деятельности:</p>	<p>пособий, обеспечивающий тематические иллюстрации, соответствующие рабочим программам дисциплин – мультимедийный комплекс (ноутбук, телевизор), доска учебная, учебные парты, стулья.</p> <p>Стол для преподавателей, стул для преподавателя.</p> <p>Набор демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающий тематические иллюстрации, соответствующие рабочим программам дисциплин – мультимедийный комплекс (ноутбук, телевизор),</p> <p>Стол для преподавателей, столы учебные, доска учебная, стулья, Набор демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающий тематические иллюстрации, соответствующие рабочим программам дисциплин – мультимедийный комплекс (ноутбук, телевизор),</p> <p>Стол для преподавателей, столы учебные, доска учебная, стулья, информационные стенды.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ License – 66158902 от 30.12.2015: Office Standard 2016 – 100, Windows 10 Pro – 100 ○ Microsoft Windows Terminal WinNT Russian OLP NL.18 шт. от 03.08.2008 ○ Операционные системы Windows (XP, Vista, 7, 8, 8.1, 10) разных вариантов приобретались в виде OEM (наклейки на корпус) при закупках компьютеров через тендеры. ● Kaspersky Endpoint Security для бизнеса - Расширенный Russian Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License <ul style="list-style-type: none"> ○ № лицензии: 0B00-170706-072330-400-625, Количество объектов: 700 Users, Срок использования ПО: с 2017-07-06 до 2018-07-14 ○ № лицензии: 2198-160629-135443-027-197, Количество объектов: 700 Users, Срок использования ПО: с 2016-06-30 до 2017-07-06 ○ № лицензии: 1894-150618--104432, Количество объектов: 500 Users, Срок использования ПО: с 2015-06-18 до 2016-07-02 ○ № лицензии: 1894-140617-051813, Количество объектов: 500 Users, Срок использования ПО: с 2014-06-18 до 2015-07-03 ○ № лицензии: 1038-130521-124020, Количество объектов: 499
--	--	--	--	---

		<p>практические занятия) Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, 10</p> <p>Учебная аудитория (комната 196): кафедра фармакологии (вид учебной деятельности: практические занятия) Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, 10</p>	<p>Набор демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающий тематические иллюстрации, соответствующие рабочим программам дисциплин – мультимедийный комплекс (ноутбук, телевизор).</p> <p>Стол для преподавателей, столы учебные, доска учебная, стулья, информационные стенды, Набор демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающий тематические иллюстрации, соответствующие рабочим программам дисциплин – мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран); усилитель для микрофона, микрофон, доска учебная, учебные парты, стулья</p>	<p>Users, Срок использования ПО: с 2013-05-22 до 2014-06-06</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ № лицензии: 0D94-120615-074027, Количество объектов: 310 Users, Срок использования ПО: с 2012-06-18 до 2013-07-03 ● Moodle - система управления курсами (электронное обучение). Представляет собой свободное (распространяющееся по лицензии GNU GPL). Срок действия без ограничения. Существует более 10 лет. ● Bitrix (система управления сайтом университета http://vrngmu.ru и библиотеки http://lib.vrngmu.ru). ID пользователя 13230 от 02.07.2007. Действует бессрочно.
2.	Для самостоятельной работы студентов	<p>Помещения библиотеки ВГМУ: 2 читальных зала (ВГМУ, Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 10);</p> <p>1 зал электронных ресурсов находится в электронной библиотеке (кабинет №5) в отделе научной библиографии и медицинской информации в ОНМБ: (ВГМУ, Воронежская</p>	<p>26 компьютеров с выходом в интернет</p> <p>Обучающиеся имеют возможность доступа к сети Интернет в компьютерном классе библиотеки</p> <p>Обеспечен доступ обучающимся к электронным библиотечным системам (ЭБС) через сайт библиотеки: http://lib.vrngmu.ru/</p> <p>Электронно-библиотечная система:</p>	

		область, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 10).	1. "Консультант студента" (studmedlib.ru)	
--	--	--	---	--

9. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины:

Систематизированные основы научных знаний по изучаемой дисциплине закладываются на лекционных занятиях, посещение которых учащимися обязательно. В ходе лекции они внимательно следят за ходом изложения материала лектора, аккуратно ведут конспект. Конспектирование лекции - одна из форм активной самостоятельной работы, требующая навыков и умений кратко, системно, последовательно и логично формировать положения тем. "Методы оценки эквивалентности лекарственных средств" как дисциплина имеет свою терминологию, свой специфический категориальный аппарат, которым должен умело владеть студент, употребляя соответствующие сокращения и логические схемы по ходу записи лекции. Культура записи лекции - один из важнейших факторов успешного и творческого овладения материалом по узловым вопросам изучаемой дисциплины. Неясные моменты выясняются в конце занятия в отведенное на вопросы время. Рекомендуется в кратчайшие сроки после ее прослушивания проработать материал, а конспект дополнить и откорректировать. Последующая работа над текстом лекции воспроизводит в памяти ее содержание, позволяет дополнить запись, выделить главное, творчески закрепить материал в памяти.

Самостоятельная работа включает в себя:

- чтение и конспектирование рекомендованной литературы,
- проработку учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе),
- доказательство отдельных утверждений, свойств;
- подготовку к практическим занятиям, коллоквиумам, зачету.

При изучении дисциплины важное внимание уделяется самостоятельной работе по подготовке к коллоквиумам, имеющим целью углубленное изучение учебной дисциплины, привитие обучающимся навыков самостоятельного поиска и анализа необходимой информации, умения активно участвовать в творческой дискуссии.

10. Образовательные технологии

Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины должны составлять не менее **5,0 %** интерактивных занятий от объема аудиторных занятий.

Примеры интерактивных форм и методов проведения занятий:

-активные и интерактивные формы: компьютерные симуляции, разбор конкретных ситуаций: проблемные лекции- презентации, компьютерное тестирование, индивидуальные и групповые дискуссии и т.д.