

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Есауленко Игорь Эдуардович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 01.10.2024 10:29:21  
Уникальный программный ключ:  
691eebef92031be66ef61648f97525a2e2da8356

ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко  
Минздрава России

УТВЕРЖДАЮ  
Декан фармацевтического факультета

д.м.н., профессор Бережнова Т.А.

«4» апреля 2024 г

### **Рабочая программа**

по элективному курсу «Разработка противовирусных препаратов»  
для специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)  
форма обучения очная  
факультет фармацевтический  
кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии  
курс 4  
семестр 7  
лекции 4 (часа)  
Зачет 7 семестр (2 часа)

Практические (семинарские) занятия 36 (часов)  
Самостоятельная работа 30 (часов)  
Всего часов 72 часа (2 з.е.)

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета) (утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации приказ от 27 марта 2018 г. № 219).

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии «28» марта 2024 г. протокол №8

Заведующий кафедрой, д.х.н. Рудакова Л.В.

Рецензент (ы):

д.х.н., профессор кафедры клинической лабораторной диагностики, Пономарева Н.И.

д.ф.н., профессор кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии, Афанасьева Т.Г.

Программа одобрена на заседании ЦМК по координации преподавания специальности «Фармация» от «04» апреля 2024 г., протокол № 5.

## 1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Целями элективного курса «Разработка противовирусных препаратов» являются:

- приобретение специальных знаний о фармакокинетике и фармакодинамике современных противовирусных средств, областях их применения, побочных и токсических эффектах, аптечном ассортименте средств рассматриваемой группы.

Задачами элективного курса являются:

Задачи лекционного курса:

– освещение основных разделов программы, стимулирование студентов к систематической самостоятельной работе.

Задачи практических занятий:

– закрепление теоретических знаний, полученных в курсе лекций.  
– рассмотрение особенностей вируса как фармакодинамической мишени и ознакомление с проблемами фармакотерапии вирусных инфекций.

– изучение арсенала современных противовирусных средств, принципы их действия.

– изучение фармакодинамических и фармакокинетических свойств, принципов применения, побочных и токсических эффектов средств для лечения гриппа, респираторной синцитиальной, герпетической и цитомегаловирусной инфекций, инфекции, вызванной ВИЧ; а также углубление знаний об интерферонах и интерференогенах.

– ознакомление с принципами действия вируцидных средств местного действия, противовирусных гамма-глобулинов, ингибиторов синтеза поздних вирусных белков и самосборки вируса.

Формирование умений использовать современные:

- источники научной, справочной литературы, ресурсы Интернета;
- перспективы развития новых технологий, используемых в медицине, фармации.

Закрепление теоретических знаний:

- по фармацевтическим дисциплинам.

## 2. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Элективный курс «Разработка противовирусных препаратов» изучается в VII семестре, относится к блоку 1 Дисциплины (модули) образовательного стандарта высшего профессионального образования по специальности «Фармация».

Основные знания, необходимые для изучения элективного курса формируются:

- при изучении медико-биологических дисциплин (здоровьесберегающие технологии, биофизика, анатомия человека, физиология, патология, гигиена, оценка функционального состояния организма, молекулярная биология, биоразнообразие растительного мира Центрально-Черноземного региона);

- при изучении профессиональных и специальных дисциплин (ботаника, микробиология, общая фармацевтическая технология, нежелательные эффекты лекарственных средств, медицинское и фармацевтическое товароведение, информационные технологии в профессиональной деятельности, основы научно-исследовательской работы и управления проектами, органическая химия, химия биогенных элементов, медицинская биохимия, аналитическая химия, общая фармацевтическая химия, методы фармакопейного анализа, фармакология).

Для изучения данного элективного курса необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:

*Знать:*

✓ виды взаимодействия лекарственных средств и виды лекарственной несовместимости;

✓ нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;

✓ основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;

✓ номенклатуру препаратов промышленного производства;

✓ номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;

✓ принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;

*Владеть:*

- ✓ навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- ✓ действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по приему рецептов и требований ЛПУ.

Данная дисциплина необходима для освоения следующих дисциплин: биофармация, частная фармацевтическая технология, клиническая фармакология, фармацевтическое информирование, основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов).

### **3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

В результате освоения элективного курса обучающийся должен продемонстрировать следующие результаты образования:

#### **1. Знать:**

- методы анализа и синтеза статистической информации;
- методики сбора, обработки, анализа и использования информации в системе обращения лекарственных средств;
- правила организации производства и контроля качества лекарственных средств;
- виды документации по оформлению процессов производства и изготовления лекарственных средств, порядок ее оформления;
- методы анализа рисков и управления рисками;
- современную номенклатуру и свойства вспомогательных веществ;
- особенности технологии всех лекарственных форм в условиях аптеки и производства;
- аппаратное оформление основных технологических процессов в производстве и изготовлении лекарственных средств;
- классификации и номенклатуру лекарственных форм, систем доставки лекарственных средств;
- способы получения лекарственных средств с использованием биотехнологии;
- систему государственного контроля качества лекарственных средств в РФ;
- фармацевтическую систему качества и организацию работ по обеспечению качества на фармацевтическом предприятии и в аптеке;
- типы нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств и порядок его обеспечения;
- методы контроля качества лекарственных средств и технологического контроля в процессе их изготовления и производства;
- современное аналитическое и технологическое оборудование, используемое в разработке, производстве и изготовлении лекарственных средств;
- принципы, методы и методики определения технологических показателей качества сырья, полупродуктов и лекарственных форм;
- номенклатуру современного аналитического и технологического оборудования, используемого в разработке, производстве и изготовлении лекарственных средств;
- правила эксплуатации основного технологического оборудования, приборов, используемых при производстве, изготовлении и контроле качества лекарственных средств;
- общие принципы выбора и оценки качества технологического и аналитического оборудования для производства и изготовления лекарственных средств;
- международную систему требований и стандартов разработки, производства и изготовления лекарственных средств;
- нормативную базу, регламентирующую порядок и условия разработки, производства и изготовления лекарственных средств в РФ;
- требования к организационной и структуре фармацевтического предприятия и аптечной организации;
- требования к современным лекарственным формам, основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем

#### **2. Уметь:**

- пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими фармацевтическую деятельность;
- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;
- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;
- выбирать оптимальный вариант состава и технологии получения лекарственных препаратов;
- планировать передачу и масштабирование технологий;
- осуществлять системный анализ отклонений и изменений технологического процесса и продукта с применением управления рисками;
- использовать полученные знания для достижения намеченных профессиональных целей.
- анализировать полученную информацию об обращении лекарственных средств;
- оценивать уровень доказательности информации о лекарственных средствах;
- разрабатывать и оформлять элементы документов, регламентирующих процесс производства и изготовления лекарственных средств;
- пользоваться нормативной документацией, методическими материалами и инструкциями по контролю качества лекарственных средств
- составлять элементы нормативной и нормативно-технической документации на лекарственные средства и их производство;
- готовить спецификации на исходное сырье, упаковочные материалы и готовую продукцию

### 3. Владеть:

- методиками сбора, статистической обработки и анализа информации, касающейся разработки, производства, контроля качества лекарственных средств; – навыками расчета расходных норм и рабочих прописей;
- навыками технологического (постадийного) контроля производства и изготовления лекарственных средств;
- навыками оформления проектов нормативной и нормативно-технической документации на лекарственные средства и их производство;
- навыками проведения технологических процессов при получении базовых лекарственных форм;
- навыками изготовления лекарственных средств в различных лекарственных формах с учетом совместимости компонентов;
- навыками разработки элементов нормативно-технической документации по производству, изготовлению и контролю качества лекарственных средств;
- методиками определения органолептических и физических показателей качества сырья, полупродуктов и лекарственных форм;
- навыками работы по организации внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;
- навыками организации и осуществления постадийного контроля лекарственных средств на всех этапах их производства, изготовления и хранения;
- навыками эксплуатации основного оборудования, используемого при разработке и получении лекарственных средств;
- нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.

Результаты образования	Краткое содержание и характеристика (обязательного) порогового уровня сформированности компетенций	Номер компетенции
1	2	3
<b>Общепрофессиональные компетенции</b>		
Знать: - теоретические основы технологии производства	Способен принимать участие в фармакогенетических исследованиях для решения задач	ПКР-15. ИД <sub>ПКР-15-1</sub> ИД <sub>ПКР-15-2</sub>

<p>различных лекарственных форм в условиях промышленного производства;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основные технологические стадии получения наиболее производимых лекарственных форм;</li> <li>- типовые точки внутрипроизводственного контроля наиболее производимых лекарственных форм и их связь с показателями качества лекарственной формы;</li> <li>- требования к фармацевтической разработке лекарственных форм для целей регистрации и современные концепции обеспечения качества, проектируемого при разработке.</li> </ul> <p style="text-align: center;">Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими фармацевтическую деятельность;</li> <li>- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;</li> <li>- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;</li> <li>- выбирать оптимальный вариант состава и технологии получения лекарственных препаратов;</li> <li>- планировать передачу и масштабирование технологий;</li> <li>- осуществлять системный анализ отклонений и изменений технологического процесса и продукта с применением управления рисками;</li> <li>- разрабатывать протоколы валидации типовых технологических процессов;</li> <li>- использовать полученные знания для достижения намеченных профессиональных целей.</li> </ul> <p style="text-align: center;">Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- методиками сбора, статистической обработки и анализа информации, касающейся разработки, производства, контроля качества лекарственных средств; – навыками расчета расходных норм и рабочих прописей;</li> </ul>	<p>персонализированной медицины</p> <p>Проводит определение полиморфизма ген, участвующих в метаболизме лекарственных средств</p> <p>Делает заключение об особенностях метаболизма лекарственных средств у конкретного пациента</p>	
--	---	--

<ul style="list-style-type: none"> <li>– навыками технологического (постадийного) контроля производства и изготовления лекарственных средств;</li> <li>– навыками оформления проектов нормативной и нормативно-технической документации на лекарственные средства и их производство;</li> <li>– навыками проведения технологических процессов при получении базовых лекарственных форм;</li> <li>– навыками изготовления лекарственных средств в различных лекарственных формах с учетом совместимости компонентов;</li> <li>– навыками разработки элементов нормативно-технической документации по производству, изготовлению и контролю качества лекарственных средств;</li> </ul>		
--	--	--

#### 4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

##### 4.1 Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетные единицы, 72 часа.

№ 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)
				Лекции	Практич. занятия	Самост. работа	
1	Общие сведения о вирусах. Противовирусные химиотерапевтические препараты.	7	1-9	2	18	15	ВК, ТК
2	Антисептики с противовирусной активностью. Противовирусные вакцины	7	10-18	2	18	15	ВК, ТК
	Зачет	7				2	

##### 4.2 Тематический план лекций

№	Тема	Содержание темы	Семестры
			7 сем
1.	Противовирусные	Противовирусные химиотерапевтические препараты.	2

	препараты.		
2.	Противовирусные средства. Антисептики с противовирусной активностью. Противовирусные вакцины.	Антисептики с противовирусной активностью. Противовирусные вакцины. Химиотерапевтические средства разного химического строения: показания к применению, противопоказания, осложнения. Побочные эффекты	2
	<b>Всего:</b>		<b>4</b>

#### 4.3 Тематический план практических занятий.

№	Тема	Цели и задачи	Содержание темы	Обучающийся должен знать	Обучающийся должен уметь	Часы
1	Роль вирусов в инфекционной патологии человека.	Ознакомить студентов с ролью вирусов в инфекционной патологии человека. Систематизировать знания о вирусной инфекции человека	Вводный контроль. Обсуждение темы.	Роль вирусов в инфекционной патологии человека.	Определить роль вирусов в инфекционной патологии человека	2
2	Современные противовирусные средства, принципы их действия.	Ознакомить студентов с современными противовирусными средствами и принципами их действия.	Вводный контроль. Обсуждение темы.	Сравнительную оценку отдельных препаратов. Побочные эффекты.	определять группы лекарственных средств для лечения определенного заболевания и осуществлять выбор наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств; - определять оптимальный режим дозирования, адекватный лечебным задачам;	2
3	Противогриппозные средства: классификация, молекулярные механизмы действия, фармакокинети́ческие и фармакодинамические	Ознакомить студентов с противогриппозными средствами. Систематизировать знания о противогриппозных средствах	Вводный контроль. Обсуждение темы.	принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам,	определять группы лекарственных средств для лечения определенного заболевания и осуществлять выбор наиболее	4



	особенности, показания к применению, побочные и токсические эффекты.			фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов, наиболее важные побочные и токсические эффекты, основные показания и противопоказания к применению	эффективных и безопасных лекарственных средств; - определять оптимальный режим дозирования, адекватный лечебным задачам;	
4	Средства, применяемые при респираторной синцитиальной вирусной инфекции: классификация, молекулярные механизмы действия, фармакокинети ческие и фармакодинамические особенности, показания к применению, побочные и токсические эффекты.	Ознакомить студентов с средствами, применяемыми при респираторной синцитиальной вирусной инфекции. Систематизировать знания о респираторной вирусной инфекции	Вводный контроль. Обсуждение темы.	принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов, наиболее важные побочные и токсические эффекты, основные показания и противопоказания к применению	определять группы лекарственных средств для лечения определенного заболевания и осуществлять выбор наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств; - определять оптимальный режим дозирования, адекватный лечебным задачам;	4
5	Средства для лечения герпетической инфекции: классификация, молекулярные механизмы действия, фармакокинети ческие и фармакодинамические особенности,	Ознакомить студентов с средствами для лечения герпетической инфекции. Систематизировать знания о герпетической инфекции	Контроль.	принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, фармакодинамику и фармакокинетику	определять группы лекарственных средств для лечения определенного заболевания и осуществлять выбор наиболее эффективных и безопасных лекарственных	4

	показания к применению, побочные и токсические эффекты.			тику лекарственных препаратов, наиболее важные побочные и токсические эффекты, основные показания и противопоказания к применению	средств; определять оптимальный режим дозирования, адекватный лечебным задачам;	-
6	Средства для лечения цитомегаловирусной инфекции: классификация, молекулярные механизмы действия, фармакокинетические и фармакодинамические особенности, показания к применению, побочные и токсические эффекты.	Ознакомить студентов с средствами для лечения цитомегаловирусной инфекции. Систематизировать знания о цитомегаловирусной инфекции.	Вводный контроль. Обсуждение темы.	принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов, наиболее важные побочные и токсические эффекты, основные показания и противопоказания к применению	определять группы лекарственных средств для лечения определенного заболевания и осуществлять выбор наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств; определять оптимальный режим дозирования, адекватный лечебным задачам;	4
7	Антиретровирусные средства: классификация, молекулярные механизмы действия, фармакокинетические и фармакодинамические особенности, показания к применению, побочные и токсические эффекты.	Ознакомить студентов с антиретровирусными средствами. Систематизировать знания о антиретровирусных средствах.	Вводный контроль. Обсуждение темы.	принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов,	определять группы лекарственных средств для лечения определенного заболевания и осуществлять выбор наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств; определять оптимальный	4

				наиболее важные побочные и токсические эффекты, основные показания и противопоказания к применению	режим дозирования, адекватный лечебным задачам;	
8	Механизмы противовирусного действия и принципы применения интерферонов.	Ознакомить студентов с механизмами противовирусного действия и принципами применения интерферонов	Вводный контроль. Обсуждение темы.	принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов, наиболее важные побочные и токсические эффекты, основные показания и противопоказания к применению	определять группы лекарственных средств для лечения определенного заболевания и осуществлять выбор наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств; - определять оптимальный режим дозирования, адекватный лечебным задачам;	2
9	Контрольное занятие: «Противовирусные химиотерапевтические препараты».	Выявить уровень знаний по «Противовирусные химиотерапевтические препараты». Способствовать формированию системы теоретических знаний.	Контроль.	теоретические основы противовирусных химиотерапевтических препаратов	Решать ситуационную задачу	2
10	Антисептики с противовирусной активностью. Противовирусные вакцины	Ознакомить студентов антисептиками с противовирусной активностью и противовирусными вакцинами.	Вводный контроль. Обсуждение темы.	принадлежность лекарственных препаратов к определенным	определять группы лекарственных средств для лечения определенного заболевания и	2

		Систематизировать знания о противовирусных вакцинах		фармакологи ческим группам, фармакодина мику и фармакокине тику лекарственны х препаратов, наиболее важные побочные и токсические эффекты, основные показания и противопоказ ания к применению	осуществлять выбор наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств; - определять оптимальный режим дозирования, адекватный лечебным задачам;	
11	Вируцидные средства местного действия.	Ознакомить студентов с вируцидными средствами местного действия.	Вводный контроль. Обсуждение темы.	принадлежно сть лекарственны х препаратов к определенны м фармакологи ческим группам, фармакодина мику и фармакокине тику лекарственны х препаратов, наиболее важные побочные и токсические эффекты, основные показания и противопоказ ания к применению	определять группы лекарственных средств для лечения определенного заболевания и осуществлять выбор наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств; - определять оптимальный режим дозирования, адекватный лечебным задачам	4
12	Промежуточная аттестация.	Определить уровень освоения теоретических знаний по разработке противовирусных лекарственных средств. Определить	Итоговое занятие по усвоению теоретических знаний и практических умений.	принадлежно сть лекарственны х препаратов к определенны м фармакологи ческим группам,	определять группы лекарственных средств для лечения определенного заболевания и осуществлять выбор наиболее	2

		уровень освоения теоретических знаний по разработке противовирусных лекарственных средств.		фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов, наиболее важные побочные и токсические эффекты, основные показания и противопоказания к применению	эффективных и безопасных лекарственных средств; - определять оптимальный режим дозирования, адекватный лечебным задачам;	
--	--	--	--	--	--	--

#### 4.4. Самостоятельная работа обучающихся.

Тема	Внеаудиторная самостоятельная работа			
	Форма	Цель и задачи	Метод. обеспечение	Часы
Особенности вируса как фармакодинамической мишени противовирусных средств	Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы	подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК	Фармацевтическая биотехнология : руководство к практическим занятиям / С. Н. Орехов, А. В. Катлинский, Н. Э. Грамматикова [и др.] ; под редакцией А. В. Катлинского. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с. – ISBN 978-5-9704-3435-2. – URL: <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html</a> . – Текст: электронный. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 192 с. : ил. – ISBN 978-5-9704-5559-3. – URL: <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html</a> . – Текст: электронный.	10
Жизненные циклы ДНК- и РНК-содержащих вирусов с позиций фармакотерапии вирусных инфекций	Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы	подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК	Станишевский, Я. М. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я. М. Станишевский. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 144 с. – DOI 10.33029/ 9704-5845-7-IND-2021-1-144. – ISBN 978-5-9704-5845-7. – URL: <a href="https://www.studentlibrary.ru/bo">https://www.studentlibrary.ru/bo</a>	10

			<p>ok/ISBN9785970458457.html. – Текст: электронный.</p> <p>Фармацевтическая биотехнология : руководство к практическим занятиям / С. Н. Орехов, А. В. Катлинский, Н. Э. Грамматикова [и др.] ; под редакцией А. В. Катлинского. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с. – ISBN 978-5-9704-3435-2. – URL: <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html</a>. – Текст: электронный.</p> <p>Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 192 с. : ил. – ISBN 978-5-9704-5559-3. – URL: <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html</a>. – Текст: электронный.</p>	
<p>Фармакодинамические и фармакокинетические свойства, принципы применения, побочные и токсические эффекты средств для лечения инфекции, вызванной ВИЧ</p>	<p>Изучение литературных источников информации, в том числе, используя компьютерные ресурсы</p>	<p>подготовка к ПЗ, подготовка к ВК, подготовка ТК</p>	<p>Станишевский, Я. М. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я. М. Станишевский. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 144 с. – DOI 10.33029/9704-5845-7-IND-2021-1-144. – ISBN 978-5-9704-5845-7. – URL: <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html</a>. – Текст: электронный.</p> <p>Фармацевтическая биотехнология : руководство к практическим занятиям / С. Н. Орехов, А. В. Катлинский, Н. Э. Грамматикова [и др.] ; под редакцией А. В. Катлинского. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с. – ISBN 978-5-9704-3435-2. – URL: <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html</a>. – Текст: электронный.</p> <p>Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм :</p>	10

			учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 192 с. : ил. – ISBN 978-5-9704-5559-3. – URL: <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html</a> . – Текст: электронный.	
--	--	--	---	--

#### 4.5 Матрица соотнесения тем/ разделов учебной дисциплины и формируемых в них компетенций

Темы/разделы дисциплины	Кол-во часов	Компетенции	
		ПКР-15	Общее кол-во компетенций (Σ)
Роль вирусов в инфекционной патологии человека.	2	+	1
Современные противовирусные средства, принципы их действия.	2	+	1
Противогриппозные средства: классификация, молекулярные механизмы действия, фармакокинетические и фармакодинамические особенности, показания к применению, побочные и токсические эффекты.	4	+	1
Средства, применяемые при респираторной синцитиальной вирусной инфекции: классификация, молекулярные механизмы действия, фармакокинетические и фармакодинамические особенности, показания к применению, побочные и токсические эффекты.	4	+	1
Средства для лечения герпетической инфекции: классификация, молекулярные механизмы действия, фармакокинетические и фармакодинамические особенности, показания к применению, побочные и токсические эффекты.	4	+	1
Средства для лечения цитомегаловирусной инфекции: классификация, молекулярные механизмы действия, фармакокинетические и фармакодинамические особенности, показания к применению, побочные и токсические эффекты.	4	+	1
Антиретровирусные средства: классификация, молекулярные механизмы действия, фармакокинетические и фармакодинамические особенности, показания к применению, побочные и токсические эффекты.	4	+	1
Механизмы противовирусного действия и принципы применения интерферонов.	2	+	1
Контрольное занятие: «Противовирусные химиотерапевтические препараты».	2	+	1
Антисептики с противовирусной активностью. Противовирусные вакцины	2	+	1
Вируцидные средства местного действия.	4	+	1
Промежуточная аттестация.	2	+	1
<b>ИТОГО</b>	<b>36</b>		

#### 5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Обучение складывается из аудиторных занятий (40 часов), включающих лекционный курс и практические занятия, и самостоятельной работы (30 часов). Основное аудиторное учебное время выделяется на практическую работу по усвоению теоретических знаний, приобретению практических навыков и умений.

При изучении элективного курса необходимо использовать весь ресурс основной и дополнительной учебной литературы, лекционного материала, наглядных пособий и демонстрационных материалов, лабораторного оборудования и освоить практические навыки и умения, приобретаемые в ходе выполнения практических работ.

Практические занятия проводятся в виде проведения опросов по пройденному материалу, решения тестовых заданий.

В соответствии с требованиями ФГОС-3++ ВО в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий (*развивающее и проблемное обучение в форме ролевых игр, объяснительно-иллюстративное обучение с визуализацией аудиторных занятий, программированное обучение, модульное обучение, информатизационное обучение, мультимедийное обучение*). Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, составляет не менее 10,0 % от аудиторных занятий.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к практическим занятиям, к текущим и промежуточным контролям и включает индивидуальную аудиторную и домашнюю работу с наглядными материалами, учебной основной и дополнительной литературой, ресурсами сети Интернет и т.д.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы и выполняется в пределах часов, отводимых на изучение элективного курса.

Каждый обучающийся должен быть обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

По разделам элективного курса разработаны методические рекомендации для студентов и методические указания для преподавателей, которые находятся в электронной базе кафедры.

В конце изучения элективного курса проводится промежуточный контроль знаний с тестированием и собеседованием.

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

№ п/п	№ семестра	Виды контроля	Наименование раздела учебной дисциплины	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1.	7	ВК, задания	Роль вирусов в инфекционной патологии человека.	собеседование, тест	10	1
2.	7	ВК, задания	Современные противовирусные средства, принципы их действия.	собеседование, тест	10	1
3.	7	ВК, задания	Противогриппозные средства: классификация, молекулярные механизмы действия, фармакокинетические и фармакодинамические особенности, показания к применению, побочные и токсические эффекты.	собеседование, тест	10	1



4.	7	ВК, задания	Средства, применяемые при респираторной синцитиальной вирусной инфекции: классификация, молекулярные механизмы действия, фармакокинетические и фармакодинамические особенности, показания к применению, побочные и токсические эффекты.	тест	10	1
5.	7	ВК, задания	Средства для лечения герпетической инфекции: классификация, молекулярные механизмы действия, фармакокинетические и фармакодинамические особенности, показания к применению, побочные и токсические эффекты.	собеседование, тест	10	1
6.	7	ВК, задания	Средства для лечения цитомегаловирусной инфекции: классификация, молекулярные механизмы действия, фармакокинетические и фармакодинамические особенности, показания к применению, побочные и токсические эффекты.	собеседование, тест	10	1
7.	7	ВК, задания	Антиретровирусные средства: классификация, молекулярные механизмы действия, фармакокинетические и фармакодинамические особенности, показания к применению, побочные и токсические эффекты.	собеседование, тест	10	1
8.	7	ВК, задания	Механизмы противовирусного действия и принципы применения интерферонов.	собеседование, тест	10	1
9.	7	ТК	Контрольное занятие: «Противовирусные химиотерапевтические препараты».	тест	30	1
10.		ВК, задания	Антисептики с противовирусной активностью. Противовирусные вакцины	собеседование, тест	10	1
11.		ВК, задания	Вируцидные средства местного действия.	собеседование, тест	10	1
12.		ВК, задания, ПК	Промежуточная аттестация.	тест	30	1

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

1. Станишевский, Я. М. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я. М. Станишевский. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 144 с.: ил. – DOI 10.33029/ 9704-5845-7-IND-2021-1-144. – ISBN 978-5-9704-5845-7. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)

2. Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология : руководство к практическим занятиям / С. Н. Орехов ; под редакцией В. А. Быкова, А. В. Катлинского. – 2-е изд., перераб. и доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с. : ил. – ISBN 978-5-9704-3435-2.

– URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)

3. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 192 с. : ил. – ISBN 978-5-9704-5559-3. – URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)

#### **Периодические издания:**

1. Фармация : научно-практический журнал / Министерство Здравоохранения Российской Федерации, ПМГМУ им. И. М. Сеченова, Российский центр фармацевтической и медико-технической информации ; главный редактор журнала И. А. Самылина. – Москва : Русский Врач. – 8 номеров в год. – ISSN0367-3014. – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/6446/udb/12/>. – Текст: электронный.

2. Фармпрепараты : клинические испытания и практика : ежемесячный информационный бюллетень / учредитель : ООО «Гротек». – Москва : Информационное агентство «Монитор». – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/85528/udb/12/>. – Текст: электронный.

#### **Интернет-ресурсы:**

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издание. – 2023. [Электронный ресурс] <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/> Текст: электронный (дата обращения: 25.02.2024г.)

## **8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

Компьютерная техника. Компьютерный класс на 15 рабочих мест используется для проведения входного, текущего тестирования, выполнения заданий, промежуточной аттестации, знакомства с нормативной документацией.

Учебные лаборатории укомплектованы лабораторной мебелью, весо-измерительными приборами, электрохимическим оборудованием, лабораторной техникой и посудой, приборами для химических, физических и физико-химических методов анализа лекарственных средств, наглядными пособиями, таблицами, плакатами.

Лекционный зал укомплектован экраном, мультимедийной доской, проектором и т.д.

### **8.1. Перечень помещений, необходимых для проведения аудиторных занятий по дисциплине.**

1. Специальные учебные лаборатории кафедры для проведения занятий:

- по изготовлению лекарственных форм аптечного производства, укомплектованные мебелью для ассистентских комнат аптечных учреждений.
- по изготовлению лекарственных форм заводского производства оснащенные столами с полками и тумбочками для оборудования химических лабораторий; вытяжными и медицинскими шкафами, вертушками, шкафами для реактивов и медикаментов, соответствующими приборами и аппаратами для проведения технологических процессов.

• экспериментальная для технологических и биофармацевтических исследований.

2. Лекционные аудитории с мультимедийными средствами обучения.

3. Компьютерные классы.

### **8.2. Перечень оборудования, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине**

#### **Лабораторное, инструментальное оборудование:**

- Весы аналитические
- Весы торсионные
- Весы аптечные тарирные
- Весы для сыпучих материалов ВСМ-5-2
- Весы ручные 1,0; 5,0; 20,0; 100,0

- Разновесы
- Пресс таблеточный
- Виброустройство для определения сыпучести гранулята ВП-12А
- Прибор для определения насыпной плотности гранулята 545-АК-3
- Прибор для истирания таблеток 545-АК-8
- Устройство для определения распадаемости таблеток АК-1
- Устройство для проведения теста «Растворение» АК-7
- Аппараты инфундирные
- Установка «Контур 5-10» для фильтрования и фасовки
- Аппарат Сокслета
- Перколяторы лабораторные
- Мешалка МИ-2
- Наборы сит
- Дозатор порошков
- Машинка для пилюль
- Формы для выливания суппозитория
- Мешалка магнитная
- Измельчитель
- Вакуум-насос (отсасыватель хирургический)
- Закаточная машина автоматическая
- Аппарат для встряхивания жидкости
- Устройство ПОК-3 для закатки колпачков
- Аквадистиллятор
- Спектрофотометр
- Рефрактометр
- Фотоэлектроколориметр
- Потенциометр
- Стерилизатор паровой
- Термостат
- Микроскопы
- Центрифуга стационарная
- Центрифуга ЦАС-3
- Шкаф сушильный
- Шкаф сушильный вакуумный
- Устройство УК-2 для контроля инъекционных растворов на механические включения
- Холодильник-конденсатор ХШ-1-300-29-14
- Пресс для отжима
- Облучатель бактерицидный настольный
- Облучатель ультрафиолетовый настенный
- Колбы Бунзена
- Воронки Бюхнера
- Бани водяные
- Спиртомеры
- Ареометры
- Термометры
- Секундомер
- Спиртовки
- Штативы
- Электроплитки
- Доски аудиторные
- Холодильник бытовой

**Посуда и вспомогательные материалы:**

- Бюреточные установки
- Набор штанглазов
- Ступки с пестиками
- Фарфоровые чашки
- Чашки Петри
- Цилиндры разной емкости
- Колбы мерные разной емкости
- Колбы химические разной емкости
- Колбы круглодонные
- Бюксы
- Воронки стеклянные
- Стеклянные фильтры
- Флаконы разной емкости
- Капсулаторки
- Шпатели
- Фильтры бумажные
- Марля
- Вата
- Ножницы
- Капсулы восковые, пергаментные, бумажные
- Пакеты бумажные
- Этикетки аптечные

**Лекарственные и вспомогательные вещества для обеспечения проведения лабораторных занятий.**

**Мультимедийный комплекс:**

- Компьютеры
- Ноутбук
- Принтеры
- Сканер
- Экран
- Доступ к сети Интернет

**Наглядные материалы:**

- Схемы приборов и аппаратов (альбомы) обучающие и контролирующие
- DVD фильмы
- Стенды с алгоритмом изготовления лекарственных форм.