Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ахвердова Ольга Альбертовна
Должность: Директор
Дата подписания: 04.10.2026 23:18:58
Уникальный программный ключ:
4927f743b64a570c75bc5fbc77ef56d4eb0f1635

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Принято

На заседании Ученого совета

«28» августа 2026 г.

Протокол №1

УТВЕРЖДАЮ

Директор института

_____ Ахвердова О.А.

«28» августа 2026 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ
к основной профессиональной образовательной программе
высшего образования – программе ординатуры
(уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности
33.08.01 Фармацевтическая технология

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Б1.В.03 КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ

основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы ординатуры
специальность 33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Уровень высшего образования -
подготовка кадров высшей квалификации
Форма обучения: очная
год начала подготовки: 2026

Пятигорск, 2026

Рабочая программа дисциплины «Клиническая фармакология» по специальности 33.08.01 фармацевтическая технология в 2017 г. в соответствии с ФГОС ВО, утвержденном приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. № 1142. Программа ежегодно актуализируется.

Настоящая актуализированная редакция программы рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО 27.08.26(протокол 1)

Рабочая программа согласована с рабочей группой по качеству по программам дополнительного профессионального образования и ординатуры 27.08.2026 (протокол №1)

Рабочая программа утверждена на заседании Центральной методической комиссии
Протокол № 1 от «27» августа 2026 года

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью изучения дисциплины «Клиническая фармакология» в ординатуре по специальности «Фармацевтическая технология» является формирование у специалистов необходимых знаний, умений и навыков в области теоретических и практических аспектов использования фармакологии в фармацевтической отрасли.

Задачи изучения дисциплины:

- формирование базовых, фундаментальных фармацевтических знаний по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология;

- подготовка провизора-технолога, обладающего аналитическим мышлением,хорошо ориентирующегося в современной технологии лекарств, имеющего углубленные знания смежных дисциплин;

- формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов;

- формирование компетенций провизора-технолога в области изготовления лекарственных форм и их биофармацевтической оценки.

- обоснование разработки и постановки на производство новых лекарственныхсредств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) и контроль внесения изменений в производимые лекарственные средства

- обоснование выбранных методов доклинических испытаний.

- умение давать оценку безопасности применения химических веществ в доклинических исследованиях лекарственных средств

- оценивать данные о свойствах испытуемых объектов и/или об их безопасности для здоровья людей и/или окружающей среды

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина относится к Базовой части Блока 1 дисциплины (модули), которые изучают в программе ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология в 3 семестре.

2. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

ПК-1 готовность к осуществлению технологических процессов при	ПК-1.1. Организует выполнение стадий технологического процесса производства лекарственных средств.	**Знать** - Основные фармакокинетические параметры (всасывание, распределение, биодоступность) и их зависимость от технологии изготовления

изготовлении лекарственных средств в условиях аптек;		(дисперсность, путь введения). - Требования к вспомогательным веществам с точки зрения их фармакологической индифферентности и влияния на высвобождение действующего вещества. - Особенности организации технологического процесса для лекарственных форм с модифицированным высвобождением. **Уметь** - Организовывать стадии технологического процесса (смешивание, дозирование, упаковка) с учетом физико-химических свойств субстанций, влияющих на их стабильность и терапевтическую эффективность. - Обосновывать выбор пути введения и типа лекарственной формы на начальном этапе организации производства. **Владеть** - Навыками планирования технологического маршрута, обеспечивающего заданные фармакокинетические характеристики готового продукта (профиль растворения, скорость абсорбции).
	ПК-1.2. Контролирует соответствие технологических операций нормативной документации.	**Знать** - Основные фармакокинетические параметры (всасывание, распределение, биодоступность) и их зависимость от технологии изготовления (дисперсность, путь введения). - Требования к вспомогательным веществам с точки зрения их фармакологической индифферентности и влияния на высвобождение действующего вещества. - Особенности организации технологического процесса для лекарственных форм с модифицированным высвобождением. **Уметь** - Организовывать стадии технологического процесса (смешивание, дозирование, упаковка) с учетом физико-химических свойств субстанций, влияющих на их стабильность и терапевтическую эффективность. - Обосновывать выбор пути введения и типа лекарственной формы на начальном этапе организации производства. **Владеть** - Навыками планирования технологического маршрута, обеспечивающего заданные фармакокинетические характеристики готового продукта (профиль растворения, скорость абсорбции).
ПК-2 — готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	ПК 2.1. Проводит контроль качества промежуточных и готовых лекарственных средств.	**Знать** - Взаимосвязь между показателями качества (однородность, растворение, чистота) и клинической эффективностью/безопасностью препарата (фармакодинамика, риск НЛР). - Виды нежелательных лекарственных реакций (НЛР), связанных с примесями или нарушением

		целостности лекарственной формы (токсические эффекты, аллергические реакции типа A, B, C). - Классификацию примесей и их предельно допустимые концентрации согласно НД. **Уметь** - Интерпретировать результаты количественного и качественного анализа с точки зрения потенциального риска развития нежелательных лекарственных реакций. - Оценивать профиль растворения готовой лекарственной формы как предиктор биодоступности. **Владеть** - Навыками проведения теста «Растворение» и оценки его результатов для прогнозирования фармакокинетики. - Методикой выявления отклонений в качестве, способных изменить фармакодинамику препарата (например, передозировка или недостаточное содержание действующего вещества).
	ПК 2.2. Анализирует факторы, влияющие на качество продукции, и разрабатывает меры по их устранению.	**Знать** - Факторы риска (изменение pH, влажности, температуры), приводящие к деградации лекарственных веществ и снижению их терапевтической эффективности. - Основные принципы фармацевтической совместимости (физической, химической, фармакологической) для прогнозирования взаимодействия в готовом продукте. - Влияние биофармацевтических факторов (дисперсность, тип вспомогательных веществ) на фармакокинетику и стабильность. **Уметь** - Анализировать причины несоответствия качества (изменение цвета, появление осадка) с точки зрения возможного образования токсичных продуктов деградации. - Разрабатывать корректирующие мероприятия (изменение состава, режимов технологии, упаковки) для предотвращения НЛР, вызванных нестабильностью препарата. **Владеть** - Методологией анализа рисков для качества (согласно ICH Q9) с фокусом на безопасность и эффективность. - Навыками обоснования выбора консервантов, антиоксидантов и стабилизаторов для обеспечения микробиологической и химической чистоты.
ПК-3 - готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	3.1. Использует специализированное оборудование для проведения технологических и аналитических процессов.	**Знать** - Принципы работы аналитического оборудования (спектрофотометры, хроматографы) для определения подлинности, чистоты и количественного содержания веществ, влияющих на фармакологический ответ. - Устройство оборудования для проведения биофармацевтических тестов (тест «Растворение», тест на высвобождение). - Критические параметры работы оборудования,

		обеспечивающие сохранность фармакологической активности. **Уметь** - Использовать оборудование для моделирования высвобождения лекарственного вещества *in vitro* для прогнозирования его поведения *in vivo* (корреляция in vitro-in vivo). - Выполнять настройку технологического оборудования (грануляторы, смесители) для достижения оптимальных биофармацевтических характеристик. **Владеть** - Методиками работы на приборах, используемых для фармакопейного анализа, с целью подтверждения безопасности и эффективности. - Навыками интерпретации хроматограмм для выявления примесей, потенциально обладающих токсичностью.
	3.2. Осуществляет контроль технического состояния и правильности эксплуатации оборудования.	**Знать** - Требования к квалификации и валидации оборудования (IQ, OQ, PQ) для обеспечения воспроизводимости результатов, влияющих на оценку фармакологической активности. - Нормативные требования к периодичности поверки и калибровки оборудования, используемого для контроля параметров, критичных для безопасности ЛС. - Последствия эксплуатации неисправного оборудования (например, нарушение дозирования, перегрев, контаминация) для здоровья пациента. **Уметь** - Контролировать соблюдение режимов работы автоклавов и сушильных шкафов, чтобы избежать перегрева и термодеструкции молекул действующих веществ. - Проверять соответствие технического состояния смесителей и мельниц требованиям к однородности распределения активного вещества в массе, от которой зависит равномерность фармакологического эффекта. **Владеть** - Навыками документирования результатов контроля оборудования и выявления отклонений, способных привести к изменению фармакокинетических свойств готовой продукции.
ПК-6 — готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	ПК 6.1. Планирует последовательность и условия выполнения технологических процессов.	**Знать** - Требования к квалификации и валидации оборудования (IQ, OQ, PQ) для обеспечения воспроизводимости результатов, влияющих на оценку фармакологической активности. - Нормативные требования к периодичности поверки и калибровки оборудования, используемого для контроля параметров, критичных для безопасности ЛС. - Последствия эксплуатации неисправного оборудования (например, нарушение дозирования, перегрев, контаминация) для здоровья пациента. **Уметь**

		- Контролировать соблюдение режимов работы автоклавов и сушильных шкафов, чтобы избежать перегрева и термодеструкции молекул действующих веществ. - Проверять соответствие технического состояния смесителей и мельниц требованиям к однородности распределения активного вещества в массе, от которой зависит равномерность фармакологического эффекта. **Владеть** - Навыками документирования результатов контроля оборудования и выявления отклонений, способных привести к изменению фармакокинетических свойств готовой продукции.
	ПК 6.2. Координирует взаимодействие специалистов при реализации производственного цикла.	**Знать** - Роль валидации технологического процесса в подтверждении стабильности и безопасности лекарственного средства. - Основы фармаконадзора и порядок оповещения о нежелательных лекарственных реакциях, которые могут быть связаны с дефектами производства. - Необходимость взаимодействия технологов и аналитиков для оценки влияния технологических изменений на фармакокинетический профиль. **Уметь** - Организовывать взаимодействие между подразделениями для проведения стресс-тестов и исследований стабильности, подтверждающих срок годности и безопасность. - Координировать действия по внедрению изменений в технологический процесс, оценивая их влияние на фармакологические свойства и регистрационный досье. **Владеть** - Навыками организации расследования производственных отклонений с участием специалистов для оценки риска влияния этих отклонений на терапевтическую эффективность и безопасность серии препарата.

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

Знать

Биофармацию: Влияние технологии (дисперсность, вспомогательные вещества, путь введения) на фармакокинетику (всасывание, распределение, биодоступность).

Связь "Качество — Эффективность": Как показатели качества (однородность дозирования, профиль растворения, примеси) определяют терапевтическую эффективность, биодоступность и риск нежелательных лекарственных реакций (НЛР).

Факторы риска: Причины деградации ЛВ (pH, температура, влажность), принципы фармацевтической несовместимости и требования к стабилизаторам/консервантам.

Оборудование и валидацию: Принципы работы аналитического и технологического оборудования, критические параметры его настройки, а также требования к квалификации (IQ/OQ/PQ) и последствия неисправностей для безопасности пациента.

Нормативную базу: Классификацию примесей и их ПДК, роль валидации процесса, основы фармаконадзора и взаимодействия подразделений при изменении технологии.

Уметь

Проектировать качество: Обосновывать выбор ЛФ и пути введения; организовывать стадии процесса

с учетом физико-химии субстанций для обеспечения их стабильности.
Анализировать и прогнозировать: Интерпретировать результаты анализов (количественное содержание, примеси) и теста "Растворение" для оценки риска НЛР и прогнозирования биодоступности (*in vitro/in vivo* корреляция).
Управлять оборудованием: Настраивать технологическое оборудование (смесители, грануляторы) и использовать аналитические приборы (хроматографы) для моделирования высвобождения и подтверждения безопасности.
Контролировать риски: Контролировать режимы работы (автоклавы, сушильные шкафы) для предотвращения термодеструкции, проверять однородность смешивания.
Корректировать и внедрять: Разрабатывать корректирующие мероприятия (изменение состава/упаковки) для предотвращения НЛР, вызванных нестабильностью.
Владеть
Навыками планирования техпроцесса, обеспечивающего заданные фармакокинетические характеристики (профиль растворения, скорость абсорбции).
Методологией оценки рисков: Применением анализа рисков для качества (ICH Q9) с фокусом на безопасность и эффективность.
Экспериментальными методиками: Проведением теста "Растворение" и интерпретацией хроматограмм для выявления потенциально токсичных примесей.
Документирования и расследований: Документированием результатов контроля оборудования и организацией расследований производственных отклонений для оценки их влияния на терапевтическую эффективность серии.
Координации: Организацией взаимодействия технологов и аналитиков для стресс-тестов, исследований стабильности и оценки влияния технологических изменений на фармакокинетический профиль и регистрационный досье.

4.ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ, ВЫДЕЛЕННЫХ НА КОНТАКТНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ (ПО ВИДАМ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ) И НА САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Очная форма обучения

Вид учебной работы	Всего часов	1 семестр
1.Контактная работа обучающихся с преподавателем:	**32,2**	**32,2**
Аудиторные занятия всего, в том числе:	**28**	**28**
Лекции	4	4
Практические занятия	24	24
Контактные часы на аттестацию (зачет)	0,2	0,2
Консультация	2	2
Контроль самостоятельной работы	2	2
2. Самостоятельная работа	**39,8**	**39,8**
ИТОГО:	**72/2**	**72/2**

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы разделов)	Индекс компетенции
Тема 1. Предмет и задачи клинической фармакологии. Понятие фармакотерапии.	Разделы клинической фармакологии (клиническая фармакокинетика, фармакодинамика, фармакогенетика, фармакоэкономика, фармакоэпидемиология).	ПК1 ПК2 ПК3 ПК6

	Виды фармакотерапии (этиотропная, патогенетическая, симптоматическая, профилактическая). Основные принципы рациональной фармакотерапии (обоснованность, минимизация, рациональность, экономичность, контролируемость,индивидуализированность).	
Тема 2 Клиническая фармакокинетика.	Основные фармакокинетические параметры и их клиническое значение. Фармакокинетическая кривая. Расчет нагрузочной и поддерживающей дозы лекарственного средства. Расчет дозы лекарственного средства у пациентов с хронической почечной недостаточностью. Коррекция дозы лекарственного средства у больных с нарушением функции печени. Основные фармакокинетические процессы (всасывание, распределение, связь с белками плазмы крови, метаболизм, выведение лекарственных средств). Механизмы всасывания лекарственных средств; участие гликопротеина-Р во всасывании лекарственных средств; факторы, влияющие на всасывание лекарственных средств; пути введения лекарственных средств. Распределение лекарственных средств. Связь лекарственных средств с белками плазмы крови. Факторы, влияющие на распределение и связь лекарственных средств с белками плазмы крови (заболевания, лекарственные средства). Факторы, влияющие на выведение лекарственных средств (пол, возраст, заболевания). Методы определения лекарственных средств в биологических жидкостях.	ПК1 ПК2 ПК3 ПК6
Тема 3 Фармакодинамика.	Механизмы действия лекарственных средств. Антагонисты, агонисты, частичные агонисты. Молекулы мишени лекарственных средств (рецепторы, ферменты, ионные каналы). Виды фармакологического ответа: ожидаемый фармакологический ответ, гиперреактивность, тахифилаксия, идиосинкразия. Взаимосвязь между фармакокинетикойи фармакодинамикой.	ПК1 ПК2 ПК3 ПК6
Тема 4. Нежелательные лекарственные реакции.	Классификация ВОЗ: реакции A, B, C, D, E. Токсические эффекты лекарственных средств. Нежелательные лекарственные реакции, обусловленные фармакологическими эффектами лекарственных средств. Аллергические и	ПК1 ПК2 ПК3 ПК6

	псевдоаллергические реакции. Канцерогенность лекарственных средств. Лекарственная зависимость (психическая и физическая). Синдром отмены. Факторы риска развития нежелательных лекарственных реакций. Диагностика, коррекция и профилактика нежелательных лекарственных реакций. Правила оповещения органов надзора за лекарственными средствами о возникновения нежелательных лекарственных реакций.	
Тема 5. Передозировка лекарственными средствами: диагностика, первая помощь, основные принципы терапии.	Взаимодействие лекарственных средств. Рациональные, нерациональные и опасные комбинации. Виды взаимодействия лекарственных средств. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств (на уровнях всасывания, распределения, метаболизма, выведения). Фармакодинамическое взаимодействие лекарственных средств (прямое и косвенное). Синергизм и антагонизм. Взаимодействие лекарственных средств с пищей, алкоголем, компонентами табачного дыма, фитопрепаратами. Факторы риска лекарственного взаимодействия.	ПК1 ПК2 ПК3 ПК6
Тема 6. Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у беременных и плода, удетей и пациентов пожилого и старческого возраста.	Категории лекарственных средств по степени риска для плода по ВОЗ: A, B, C, D, E, X. Тератогенность, эмбриотоксичность и фетотоксичность лекарственных средств. Принципы фармакотерапии у беременных. Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у лактирующих женщин. Расчет дозы лекарственного средства у детей. Особенности фармакотерапии у детей. Расчет дозы лекарственного средства у пациентов пожилого и старческого возраста. Особенности фармакотерапии у пациентов пожилого и старческого возраста.	 ПК1 ПК2 ПК3 ПК6
Тема 7. Клинико-фармакологическ ие подходы, с учетом индивидуальных особенностей фармакокинетики и фармакодинамики	Симптомокомплекс хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, ИБС (стенокардии напряжения, инфаркта миокарда, нестабильной стенокардии), гиперлипидемий, часто встречающихся и жизнеугрожающих нарушениях ритма.	ПК1 ПК2 ПК3 ПК6

, к выбору и применению лекарственных средств при заболеваниях сердечнососудистой системы.		
Тема 8. Клинико-фармакологические подходы, с учетом индивидуальных особенностей фармакокинетики и фармакодинамики, к выбору и применению лекарственных средств при заболеваниях органов дыхания.	Симптомокомплекс бронхиальной астмы, хронической обструктивной болезни легких, инфекций верхних и нижних дыхательных путей. Клинико-фармакологические подходы, с учетом индивидуальных особенностей фармакокинетики и фармакодинамики, к выбору и применению лекарственных средств при заболеваниях органов пищеварения. Симптомокомплекс гастро-эзофагиальнойрефлюксной болезни, язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, цирроза печени, хронического панкреатита, раздраженной толстой кишки.	ПК1 ПК2 ПК3 ПК6
Тема 9. Клинико-фармакологические подходы, с учетом индивидуальных особенностей фармакокинетики и фармакодинамики, к выбору и применению лекарственных средств при системных заболеваниях соединительной ткани.	Симптомокомплекс ревматических заболеваний; Симптомы инфекционно-воспалительных заболеваний. Клинико-фармакологические подходы, с учетом нозологии, индивидуальных особенностей фармакокинетики и фармакодинамики, к выбору и применению антимикробных лекарственных средств.	ПК1 ПК2 ПК3 ПК6
Тема 10. Клинико-фармакологические подходы к иным категориям пациентов .	Клинико-фармакологические подходы, с учетом индивидуальных особенностей фармакокинетики и фармакодинамики, к выбору и применению лекарственных средств при основных	ПК1 ПК2 ПК3 ПК6

	психопатологических синдромах: астенического, невротического и неврозоподобного. Клинико-фармакологические подходы, с учетом индивидуальных особенностей фармакокинетики и фармакодинамики, к выбору и применению лекарственных средств при болевом синдроме и средств для наркоза. Ненаркотические анальгетики, наркотические анальгетики, средства для местной анестезии, миорелаксанты.	

6. СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ

Наименование раздела (темы) дисциплины	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу (в часах)			
	Л	ЛР	ПЗ	СРС
Тема 1. Предмет и задачи клинической фармакологии. Понятие фармакотерапии.	2		2	4
Тема 2 Клиническая фармакокинетика.	1		2	4
Тема 3 Фармакодинамика.	1		2	4
Тема 4. Нежелательные лекарственные реакции.			2	4
Тема 5. Передозировка лекарственными средствами: диагностика, первая помощь,основные принципы терапии.			2	4
Тема 6. Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у беременных и плода, удетей и пациентов пожилого и старческого возраста.			4	4
Тема 7. Клинико-фармакологические подходы, с учетом индивидуальных особенностей фармакокинетики и фармакодинамики, к выбору и применению лекарственных средствпри заболеваниях сердечнососудистой системы.			4	4
Тема 8. Клинико-фармакологические подходы, с учетом			2	4

индивидуальных особенностей фармакокинетики и фармакодинамики, к выбору и применению лекарственных средствпри заболеваниях органов дыхания.				
Тема 9. Клинико-фармакологические подходы, с учетом индивидуальных особенностей фармакокинетики и фармакодинамики, к выбору и применению лекарственных средствпри системных заболеваниях соединительной ткани.			2	4
Тема 10. Клинико-фармакологические подходы к иным категориям пациентов .			2	3,8
итого	**4**		**24**	**39,8**
Форма контроля	Зачет			

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература

1. Клиническая фармакология и фармакотерапия: учеб. / под ред. В.Г. Кукеса, А.К. Стародубцева.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009.- 640 с.

2. Аляутдин Р.Н. Фармакология: учеб.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007-2010.

3. Кукес, В. Г. Клиническая фармакология и фармакотерапия : учебник / под ред. В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева, Е. В. Ших. - 4-е изд. , перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 880 с. – Режим доступа: по подписке – URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970464359.html

4. Оковитый, С. В. Клиническая фармакология и фармакотерапия : учебник / под ред. С. В. Оковитого, А. Н. Куликова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 848 с. – Режим доступа: по подписке - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970462911.html

5. Кукес, В. Г. Клиническая фармакология и фармакотерапия : учебник / под ред. В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева, Е. В. Ших. - 4-е изд. , перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 880 с. - ISBN 978-5-9704-6435-9. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970464359.html

Дополнительная литература

1. Петров, В. И. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике : мастер-класс : учебник / Петров В. И. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 880 с. – Режим доступа: по подписке - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435052.html
2. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии [Электронный ресурс]: практикум: учеб. пособие. / под ред. В.Г. Кукеса.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013.- 224 с.Режим доступа:www.studmedlib.ru

8.3 Лицензионное программное обеспечение

	Наименование ПО	Тип лицензии	№ Договора

1	Среда электронного обучения 3KL Moodle, версия 5GB 4.1.3b	Коммерческая	№1756-2 от 20 сентября 2023
2	1С Университет ПРОФ. Ред.2.2.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
3	1С: Университет ПРОФ. Активация возможности обновления конфигурации на 12 мес.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
4	Программное обеспечение «Планы ВПО»	Коммерческая	№2193-24
5	Аппаратно-программный комплекс в составе интерактивного стола и предустановленного программного обеспечения для отображения трехмерного образа человеческого тела. Интерактивный анатомический стол «Пирогов» Модель II	Коммерческая	№1190
6	Защищенный программный комплекс 1С: Предприятие 8.3z	Коммерческая	№ЛМ00-000221
7	1С: Предприятие 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
8	1С: Предприятие 8.3 ПРОФ. Лицензия на сервер.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
9	1С: Бухгалтерия 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000490
10	1С: Зарплата и управление персоналом 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000490
11	MS SQL Server 2019 Standard	Коммерческая не исключительное право	№ЛМ00-000221
12	Система анализа программного и аппаратного TCIP/IP сетей (сетевой сканер Ревизор Сети версии 3.0)	Коммерческая	№966
13	Единый центр управления Dallas Lock. Максимальное количество сетевых устройств для мониторинга: 3	Коммерческая	№966
14	Неисключительное право на использование Dallas Lock 8.0-K (СЗИ НСД, СКН)	Коммерческая	№966
15	Модуль сбора данных для специального раздела сайта образовательной организации высшего образования	Коммерческая не исключительное право	№2135-23
16	Kaspersky Стандартный Certified Media Pack Russian Edition.	Коммерческая	№297
17	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition.	Educational License	№1190
18	Ревизор сети (версия 3.0), стандартное продление лицензии на 1 год	Коммерческая	№1190
19	Ревизор сети (версия 3.0) 5 IP, право на использование дополнительного IP адреса к лицензии на 1 год	Коммерческая	№1190
20	Неисключительное право на использование Dallas Lock 8.0-K (СЗИ НСД, СКН)	Коммерческая	№1190
21	Dallas Lock 8.0-K с модулем «Межсетевой экран». Право на использование (СЗИ НСД, СКН, МЭ)	Коммерческая	№3D-24
22	Лицензия на использование программы RedCheck Professional для localhost на 3 года	Коммерческая	№393853
23	Медиа-комплект для сертифицированной версии средства анализа защищенности RedCheck	Коммерческая	№393853
24	Kaspersky Certified Media Pack Customized	Коммерческая	№393853
25	ФИКС (версия 2.0.2), программа фиксации и контроля исходного состояния программного комплекса для ОС семейства Windows. Лицензия (право на использование) на 1 год	Коммерческая	№393853
26	TERRIER (версия 3.0) Программа поиска и гарантированного уничтожения информации на дисках. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853

27	Передача неисключительных прав на использование ПО ViPNet Client for Windows 4.x (КС2). Сеть 2458	Коммерческая	№393853
28	Ревизор 1 XP Средство создания модели системы разграничения доступа. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
29	Ревизор 2 XP Программа контроля полномочий к информационным ресурсам. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
30	Агент инвентаризации. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
31	Libre Office	Бесплатная, GNU General Public License	
32	GIMP	Бесплатная, GNU General Public License	
33	Mozilla Thunderbird	Mozilla Public License	
34	7-Zip	Бесплатная, GNU General Public License	
35	Google Chrome	GPL	
36	Ubuntu	GPL	
37	VLC media player	LGPLv2.1+	

8.4 Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1) Российское образование. Федеральный образовательный портал – Режим доступа: www.edu.ru.
2) Министерство образования и науки Российской Федерации [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://minobrnauki.gov.ru/
3) Научная педагогическая библиотека им. К.Д. Ушинского [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.gnpbu.ru.
4) Российская государственная библиотека [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.rsl.ru.
5) Большая медицинская библиотека - http://med-lib.ru/.
6) Российское образование. Федеральный портал. – http://www.edu.ru/, доступ свободный
7) ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения). [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://www.who.int/ru/
8) Государственная Фармакопея РФ. 14-е изд. В 4 т. М.: МЗ РФ, 2018 режим доступа: https://femb.ru/record/pharmacopea14
9) Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетенѐвой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 506 с.Режим доступа: http://old.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html

8.5. Информационные справочные системы:

1. Справочно-правовая система «Консультант Плюс» - Режим доступа: http://www.consultant.ru;
2. Информационно-правовой сервер «Гарант» http://www.garant.ru/

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Учебная аудитория № 126 для проведения лекций, практических занятий, занятий семинарского типа, текущего контроля, промежуточной аттестации 357 532, г. Пятигорск, ул.Кучуры,1,	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

	Мебель аптечная: столы 20 посадочных мест, стулья 20, шкафы для хранения реактивов, лабораторной посуды. Мультимедийный проектор Acer.
Учебная аудитория № 139 **Для самостоятельной работы** 357532, г. Пятигорск, пр.Калинина ,11 ауд 139	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. Мебель столы 16 , стулья 32

10. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ПРОГРАММАМ ОРДИНАТУРЫ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ (ПРИ НАЛИЧИИ)

Условия организации обучения инвалидов определяются в соответствии с индивидуальной программой реабилитации и абилитации инвалида.

Обучение по программам ординатуры инвалидов осуществляется организацией с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

Организациями при необходимости должны быть созданы специальные условия для получения высшего образования по программам ординатуры инвалидами.

К специальным условиям для получения высшего образования по программам ординатуры инвалидами относятся:

условия обучения, обеспечивающие адаптацию содержания образования и включающие в себя использование адаптированных программ ординатуры, методов и средств обучения, учитывающих особенности психофизического развития таких обучающихся и состояние их здоровья;

обеспечение специальными учебниками, учебными пособиями и дидактическими материалами, специальными техническими средствами обучения коллективного и индивидуального пользования;

при необходимости обеспечение предоставления услуг ассистента (помощника), оказывающего необходимую техническую помощь, переводчика русского жестового языка (сурдопереводчика, тифлосурдопереводчика);

обеспечение доступа в здания и помещения организаций;

другие условия, без которых освоение программ ординатуры инвалидами невозможно или затруднено.

11.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

11.1 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Этапы формирования компетенций в процессе освоения ОПОП прямо связаны с местом дисциплин в образовательной программе. Каждый этап формирования компетенции характеризуется определенными знаниями, умениями и навыками и (или) опытом профессиональной деятельности, которые оцениваются в процессе текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по дисциплине (практике) и в процессе государственной итоговой аттестации.

Оценочные материалы включают в себя контрольные задания и (или) вопросы, которые могут быть предложены обучающемуся в рамках текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине. Указанные планируемые задания и (или) вопросы позволяют оценить достижение обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине, установленных в соответствующей рабочей программе дисциплины, а также сформированность компетенций, установленных в соответствующей общей характеристике основной профессиональной образовательной программы.

На этапе текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине обеспечивается оценивание хода освоения дисциплин (модулей), иного компонента, в том числе практики, определяется степень усвоения учебного материала и освоения компетенции или ее части, повышается мотивация к учебе, обеспечивается своевременное обнаружение недостатков в подготовке обучающихся и принятие необходимых мер по совершенствованию методики преподавания учебной дисциплины. Показателями оценивания уровня сформированности компетенций являются результаты устных и письменных опросов, написания рефератов. Результаты текущего контроля (межсессионного учета успеваемости) обсуждаются на заседаниях

соответствующих кафедр, а также на совещаниях кураторов, старост групп.
Промежуточная аттестация позволяет: оценить промежуточные и окончательные результаты обучения по учебным дисциплинам (модулям), прохождения практик, выполнения курсовых работ и научно-исследовательских работ; оценить полученные обучающимися теоретические знания, практические умения и навыки; оценить уровень сформированности компетенций, прочность их закрепления; оценить уровень развития творческого, критического мышления и навыков самостоятельной работы; синтезировать полученные знания и применять их в решении практических задач. Формами промежуточной аттестации являются: зачет (дифференцированный зачет); экзамен.
Итоговая оценка сформированности компетенций определяется в период государственной итоговой аттестации.

Описание показателей и критериев оценивания компетенций

Показатели оценивания	Критерии оценивания компетенций	Шкала оценивания
Понимание смысла компетенции	Имеет базовые общие знания в рамках диапазона выделенных задач	Минимальный уровень
	Понимает факты, принципы, процессы, общие понятия в пределах области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию.	Базовый уровень
	Имеет фактические и теоретические знания в пределах области исследования с пониманием границ применимости	Высокий уровень
Освоение компетенции в рамках изучения дисциплины	Наличие основных умений, требуемых для выполнения простых задач. Способен применять только типичные, наиболее часто встречающиеся приемы по конкретной сформулированной (выделенной) задаче	Минимальный уровень
	Имеет диапазон практических умений, требуемых для решения определенных проблем в области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию.	Базовый уровень
	Имеет широкий диапазон практических умений, требуемых для развития творческих решений, абстрагирования проблем. Способен выявлять проблемы и умеет находить способы решения, применяя современные методы и технологии.	Высокий уровень
Способность применять на практике знания, полученные в ходе изучения дисциплины	Способен работать при прямом наблюдении. Способен применять теоретические знания к решению конкретных задач.	Минимальный уровень
	Может взять на себя ответственность за завершение задач в исследовании, приспосабливает свое поведение к обстоятельствам в решении проблем. Затрудняется в решении сложных, неординарных проблем, не выделяет типичных ошибок и возможных сложностей при решении той или иной проблемы	Базовый уровень
	Способен контролировать работу, проводить оценку, совершенствовать действия работы. Умеет выбрать эффективный прием решения задач по возникающим проблемам.	Высокий уровень

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ

Тема 1. Предмет и задачи клинической фармакологии. Фармакотерапия.

1. Дайте определение клинической фармакологии как науки. Назовите ее основные цели и задачи в практической деятельности врача.

2. Перечислите и охарактеризуйте основные разделы клинической фармакологии (фармакокинетика, фармакодинамика, фармакогенетика, фармакоэкономика).
3. Дайте определение понятию «фармакотерапия». Опишите основные виды фармакотерапии (этиотропная, патогенетическая, симптоматическая, заместительная, профилактическая) и приведите примеры.
4. Назовите и раскройте суть основных принципов рациональной фармакотерапии (обоснованность, минимизация, рациональность, экономичность, контролируемость, индивидуализированность).
5. В чем заключается принцип индивидуализированности фармакотерапии? Какие факторы, влияющие на реакцию пациента, должен учитывать врач при выборе препарата?

Тема 2. Клиническая фармакокинетика.

1. Дайте определение понятиям «биодоступность», «объем распределения», «клиренс» и «период полувыведения (T½)». Каково их клиническое значение для режима дозирования?
2. Что такое фармакокинетическая кривая (график «концентрация-время»)? Объясните, как с ее помощью рассчитывают нагрузочную и поддерживающую дозы препарата.
3. Опишите основные этапы фармакокинетики: всасывание, распределение, метаболизм и выведение. Какие факторы влияют на каждый из этих процессов?
4. Какова роль белка гликопротеина-Р в процессе всасывания и распределения лекарственных средств? Приведите примеры клинически значимого взаимодействия на уровне этого белка.
5. Каковы принципы коррекции дозы лекарственного средства у пациентов с хронической почечной недостаточностью и при нарушении функции печени? На какие фармакокинетические параметры влияют эти заболевания?

Тема 3. Фармакодинамика.

1. Дайте определение понятию «фармакодинамика». Назовите основные типы молекул-мишеней, с которыми взаимодействуют лекарственные средства (рецепторы, ферменты, ионные каналы).
2. Объясните разницу между понятиями «агонист», «частичный агонист» и «антагонист» (конкурентный и неконкурентный). Приведите примеры препаратов с разными типами действия.
3. Опишите виды фармакологического ответа: ожидаемый эффект, гиперреактивность, тахифилаксия и идиосинкразия. В чем причина возникновения тахифилаксии?
4. Что понимают под терапевтической широтой лекарственного средства и как она связана с безопасностью фармакотерапии?
5. Объясните взаимосвязь между фармакокинетикой и фармакодинамикой на примере взаимосвязи «концентрация – эффект».

Тема 4. Нежелательные лекарственные реакции (НЛР).

1. Дайте определение нежелательной лекарственной реакции. Приведите классификацию НЛР по ВОЗ (типы A, B, C, D, E) с примерами.
2. В чем отличие аллергических реакций на лекарства от псевдоаллергических? Каковы принципы диагностики и профилактики лекарственной аллергии?
3. Что такое лекарственная зависимость (физическая и психическая) и синдром отмены? Приведите примеры препаратов, способных вызывать эти состояния.
4. Назовите основные факторы риска развития нежелательных лекарственных реакций (связанные с пациентом, с препаратом, с режимом дозирования).
5. Каков порядок действий врача при выявлении серьезной нежелательной лекарственной реакции? Правила заполнения и направления извещения в органы фармаконадзора.

Тема 5. Передозировка и взаимодействие лекарственных средств.

1. Назовите основные принципы диагностики и оказания первой помощи при острой передозировке лекарственными средствами. В чем заключаются принципы специфической (антидотной) терапии?
2. Дайте определение лекарственному взаимодействию. В чем разница между фармакокинетическим и фармакодинамическим взаимодействием?
3. Опишите фармакокинетическое взаимодействие на уровне метаболизма (индукция и ингибирование ферментов цитохрома Р450). Приведите клинически значимые примеры.
4. Что такое синергизм и антагонизм? Опишите их виды (прямой, косвенный, суммация, потенцирование).
5. Какое влияние на действие лекарств могут оказывать пища, алкоголь и компоненты табачного дыма? Приведите примеры опасных сочетаний.

Тема 6. Особенности фармакотерапии у беременных, детей и пожилых.

1. Охарактеризуйте понятия тератогенности, эмбриотоксичности и фетотоксичности. На каких сроках беременности воздействие лекарств наиболее опасно для плода?
2. Опишите категории риска применения лекарственных средств при беременности по классификации FDA (A, B, C, D, X). Приведите примеры препаратов из категорий X и D.
3. Каковы особенности фармакокинетики (всасывания, распределения, метаболизма, выведения) у детей разного возраста (новорожденные, грудные дети)? На чем основан расчет дозы для детей?
4. Какие изменения фармакокинетики и фармакодинамики характерны для пациентов пожилого и старческого возраста? Почему у них повышен риск развития НЛР?
5. Каковы принципы фармакотерапии у лактирующих женщин? Как оценить риск для ребенка при необходимости приема лекарств кормящей матерью?

Тема 7. Заболевания сердечно-сосудистой системы.

1. Назовите основные группы препаратов для лечения хронической сердечной недостаточности (ХСН). Каковы клинико-фармакологические подходы к их выбору и комбинации?
2. Каковы современные принципы выбора антигипертензивных препаратов с учетом индивидуальных особенностей пациента (возраст, сопутствующие заболевания)?
3. Опишите клинико-фармакологические подходы к лечению стабильной стенокардии напряжения. Какие препараты применяются для купирования приступа, а какие – для профилактики?
4. Какие группы лекарственных средств используются для лечения гиперлипидемий (статины, фибраты и др.)? Каковы точки приложения их действия и основные нежелательные реакции?
5. Каковы принципы выбора антиаритмических препаратов при желудочковых и наджелудочковых нарушениях ритма? В чем заключается опасность некоторых антиаритмиков?

Тема 8. Заболевания органов дыхания и пищеварения.

1. Каковы клинико-фармакологические подходы к базисной терапии бронхиальной астмы? Назовите основные группы противовоспалительных и бронхолитических средств.
2. В чем отличие в подходах к лечению бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ)? Какие группы препаратов являются основными при ХОБЛ?
3. Принципы выбора антибактериальных препаратов при внебольничной пневмонии. Какие факторы учитываются при эмпирическом выборе антибиотика?
4. Охарактеризуйте клинико-фармакологические подходы к лечению язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (эрадикационная терапия, препараты для снижения кислотности).
5. Какие группы лекарственных средств применяются для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ)? Каков механизм их действия?

Тема 9. Системные заболевания и антимикробная терапия.

1. Назовите основные группы препаратов, применяемых для лечения ревматоидного артрита (НПВС, глюкокортикостероиды, базисные противовоспалительные препараты, генно-инженерные биологические препараты). Каково их место в терапии?
2. Каковы принципы клинико-фармакологического подхода к выбору глюкокортикостероидов (ГКС) при системных заболеваниях соединительной ткани? Перечислите основные НЛР при длительной терапии ГКС.
3. Каковы основные принципы рациональной антибиотикотерапии? Что такое эмпирическая и этиотропная антибиотикотерапия?
4. Охарактеризуйте клинико-фармакологические особенности применения антибиотиков группы пенициллинов и цефалоспоринов (спектр действия, фармакокинетика, основные НЛР).
5. В чем заключаются особенности применения аминогликозидов и фторхинолонов? Почему при их использовании требуется особая осторожность и коррекция дозы?

Тема 10. Особые категории пациентов: боль, психотропные средства, анестезия.

1. Каковы клинико-фармакологические подходы к выбору лекарственных средств при основных психопатологических синдромах (астеническом, невротическом)? Какие группы препаратов (транквилизаторы, антидепрессанты) при этом применяются?
2. Проведите сравнительную характеристику наркотических (опиоидных) и ненаркотических анальгетиков (НПВС, парацетамол) по механизму действия, эффективности и основным побочным эффектам.
3. Что такое «ВОШ-ступень» (трехступенчатая схема ВОЗ) при лечении хронической боли? Какие препараты используются на каждой ступени?
4. Каков механизм действия и принципы применения местных анестетиков (лидокаин, новокаин)? От чего зависит их избирательность и длительность действия?
5. С какой целью применяются миорелаксанты в анестезиологии? На какие группы они делятся по механизму действия (деполяризующие и недеполяризующие) и каковы основные различия?

Критерии и шкала оценивания устного опроса

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; - исчерпывающее, последовательно, четко и логически излагает теоретический материал; - свободно справляется с решение задач, - использует в ответе дополнительный материал; - все задания, предусмотренные учебной программой выполнены; - анализирует полученные результаты; - проявляет самостоятельность при трактовке и обосновании выводов
Хорошо	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью; - необходимые практические компетенции в основном сформированы; - все предусмотренные программой обучения практические задания выполнены, но в них имеются ошибки и неточности; - при ответе на поставленный вопросы обучающийся не отвечает аргументировано и полно. - знает твердо лекционный материал, грамотно и по существу отвечает на основные понятия.

Удовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера; - большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются не точности в определении формулировки; - наблюдается нарушение логической последовательности.
Неудовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - не знает значительной части программного материала; - допускает существенные ошибки; - так же не сформированы практические компетенции; - отказ от ответа или отсутствие ответа.

Тематика рефератов

1. Принципы рациональной фармакотерапии в клинической практике
2. Фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных препаратов
3. Влияние полиморфизма генов на эффективность и безопасность лекарственной терапии
4. Лекарственная безопасность и мониторинг побочных эффектов в клинической фармакологии
5. Применение фармакогенетики для индивидуализации лечения пациентов
6. Взаимодействия лекарственных препаратов: механизмы и клиническое значение
7. Роль клинической фармакологии в лечении хронических заболеваний
8. Особенности фармакотерапии у пациентов пожилого возраста
9. Принципы разработки и внедрения новых лекарственных средств в клиническую практику
10. Фармакотерапия острых состояний: выбор и коррекция лекарственной терапии

Критерии оценивания выполнения реферата

Оценка	Критерии
Отлично	полностью раскрыта тема реферата; указаны точные названия и определения; правильно сформулированы понятия и категории; проанализированы и сделаны собственные выводы по выбранной теме; использовалась дополнительная литература и иные материалы и др.;
Хорошо	недостаточно полное, раскрытие темы; несущественные ошибки в определении понятий и категорий и т. п., кардинально не меняющих суть изложения; использование устаревшей литературы и других источников;
Удовлетворительно	реферат отражает общее направление изложения лекционного материала и материала современных учебников; наличие достаточного количества несущественных или одной-двух существенных ошибок в определении понятий и категорий и т. п.; использование устаревшей литературы и других источников; неспособность осветить проблематику дисциплины и др.;
Неудовлетворительно	тема реферата не раскрыта; большое количество существенных ошибок; отсутствие умений и навыков, обозначенных выше в качестве критериев выставления положительных оценок и др.

11.2 Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

Выпускник должен обладать следующими компетенциями:

ПК-1 готовность к осуществлению технологических процессов при изготовлениилекарственных средств в условиях аптек;

ПК-1.1. Организует выполнение стадий технологического процесса производства лекарственных средств.

ПК-1.2. Контролирует соответствие технологических операций нормативной документации.

ПК-2 — готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и

изготовлении
ПК 2.1. Проводит контроль качества промежуточных и готовых лекарственных средств.
ПК 2.2. Анализирует факторы, влияющие на качество продукции, и разрабатывает меры по их устранению.
ПК-3 - готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере
3.1. Использует специализированное оборудование для проведения технологических и аналитических процессов.
3.2. Осуществляет контроль технического состояния и правильности эксплуатации оборудования.
ПК-6 — готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
ПК 6.1. Планирует последовательность и условия выполнения технологических процессов.
ПК 6.2. Координирует взаимодействие специалистов при реализации производственного цикла.

***Сформированы**:*

знания

Результаты обучения
ЗНАТЬ Основные фармакокинетические параметры (всасывание, распределение, биодоступность) и их зависимость от технологии изготовления (дисперсность, путь введения). Требования к вспомогательным веществам с точки зрения их фармакологической индифферентности и влияния на высвобождение действующего вещества. Особенности организации технологического процесса для лекарственных форм с модифицированным высвобождением. Взаимосвязь между показателями качества (однородность, растворение, чистота) и клинической эффективностью/безопасностью препарата (фармакодинамика, риск НЛР). Виды нежелательных лекарственных реакций (НЛР), связанных с примесями или нарушением целостности лекарственной формы (токсические эффекты, аллергические реакции типа A, B, C). Классификацию примесей и их предельно допустимые концентрации согласно НД. Факторы риска (изменение pH, влажности, температуры), приводящие к деградации лекарственных веществ и снижению их терапевтической эффективности. Основные принципы фармацевтической совместимости (физической, химической, фармакологической) для прогнозирования взаимодействия в готовом продукте. Влияние биофармацевтических факторов (дисперсность, тип вспомогательных веществ) на фармакокинетику и стабильность. Принципы работы аналитического оборудования (спектрофотометры, хроматографы) для определения подлинности, чистоты и количественного содержания веществ, влияющих на фармакологический ответ. Устройство оборудования для проведения биофармацевтических тестов (тест «Растворение», тест на высвобождение). Критические параметры работы оборудования, обеспечивающие сохранность фармакологической активности. Требования к квалификации и валидации оборудования (IQ, OQ, PQ) для обеспечения воспроизводимости результатов, влияющих на оценку фармакологической активности. Нормативные требования к периодичности поверки и калибровки оборудования, используемого для контроля параметров, критичных для безопасности ЛС. Последствия эксплуатации неисправного оборудования (например, нарушение дозирования, перегрев, контаминация) для здоровья пациента. Роль валидации технологического процесса в подтверждении стабильности и безопасности лекарственного средства. Основы фармаконадзора и порядок оповещения о нежелательных лекарственных реакциях, которые могут быть связаны с дефектами производства. Необходимость взаимодействия технологов и аналитиков для оценки влияния технологических изменений на фармакокинетический профиль.

умения

Результаты обучения
УМЕТЬ Организовывать стадии технологического процесса (смешивание, дозирование, упаковка) с учетом физико-химических свойств субстанций, влияющих на их стабильность и терапевтическую эффективность. Обосновывать выбор пути введения и типа лекарственной формы на начальном этапе организации производства. Интерпретировать результаты количественного и качественного анализа с точки зрения потенциального риска развития нежелательных лекарственных реакций.

Результаты обучения
Оценивать профиль растворения готовой лекарственной формы как предиктор биодоступности. Анализировать причины несоответствия качества (изменение цвета, появление осадка) с точки зрения возможного образования токсичных продуктов деградации. Разрабатывать корректирующие мероприятия (изменение состава, режимов технологии, упаковки) для предотвращения НЛР, вызванных нестабильностью препарата. Использовать оборудование для моделирования высвобождения лекарственного вещества in vitro для прогнозирования его поведения in vivo (корреляция in vitro-in vivo). Выполнять настройку технологического оборудования (грануляторы, смесители) для достижения оптимальных биофармацевтических характеристик. Контролировать соблюдение режимов работы автоклавов и сушильных шкафов, чтобы избежать перегрева и термодеструкции молекул действующих веществ. Проверять соответствие технического состояния смесителей и мельниц требованиям к однородности распределения активного вещества в массе, от которой зависит равномерность фармакологического эффекта. Организовывать взаимодействие между подразделениями для проведения стресс-тестов и исследований стабильности, подтверждающих срок годности и безопасность. Координировать действия по внедрению изменений в технологический процесс, оценивая их влияние на фармакологические свойства и регистрационный досье.

профессиональные навыки, владения

Результаты обучения
ВЛАДЕТЬ Навыками планирования технологического маршрута, обеспечивающего заданные фармакокинетические характеристики готового продукта (профиль растворения, скорость абсорбции). Навыками проведения теста «Растворение» и оценки его результатов для прогнозирования фармакокинетики. Методикой выявления отклонений в качестве, способных изменить фармакодинамику препарата (например, передозировка или недостаточное содержание действующего вещества). Методологией анализа рисков для качества (согласно ICH Q9) с фокусом на безопасность и эффективность. Навыками обоснования выбора консервантов, антиоксидантов и стабилизаторов для обеспечения микробиологической и химической чистоты. Методиками работы на приборах, используемых для фармакопейного анализа, с целью подтверждения безопасности и эффективности. Навыками интерпретации хроматограмм для выявления примесей, потенциально обладающих токсичностью. Навыками документирования результатов контроля оборудования и выявления отклонений, способных привести к изменению фармакокинетических свойств готовой продукции. Навыками организации расследования производственных отклонений с участием специалистов для оценки риска влияния этих отклонений на терапевтическую эффективность и безопасность серии препарата.

Типовые практические задания для подготовки к зачету

№ задания	Проверяемая компетенция (индикатор достижения компетенци)	Содержание вопроса	Эталон ответа
ЗАДАНИЯ ЗАКРЫТОГО ТИПА НА УСТАНОВЛЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ. **Инструкция к выполнению:** 1. Внимательно прочитайте текст задания и поймите, что в качестве ответа ожидаются пары элементов. 2. Прочитайте оба списка. 3. Сопоставьте элементы списка 1 с элементами списка 2, сформируйте пары элементов. 4. Запишите попарно буквы и цифры вариантов ответа (например, А1 или Б4)			
1.		**Установите соответствие между фармакокинетическим параметром и его клиническим значением:**	

		Для каждой позиции из первого столбца подберите соответствующую позицию из второго столбца.		
		1. Объем распределения (Vd) 2. Период полуэлиминации (T½) 3. Клиренс (Cl) 4. Биодоступность (F)	А. Позволяет рассчитать время достижения равновесной концентрации и кратность введения Б. Характеризует полноту поступления лекарства в системный кровоток В. Отражает способность организма элиминировать лекарственное средство Г. Показывает пространство, в котором распределяется лекарство, и используется для расчета нагрузочной дозы	1 – **Г**, 2 – **А**, 3 – **В**, 4 – **Б**.
2		**Установите соответствие между типом нежелательной лекарственной реакции (по классификации ВОЗ) и ее характеристикой:**		
		1. Тип A (Augmented) 2. Тип B (Bizarre) 3. Тип C (Chronic) 4. Тип D (Delayed) 5. Тип E (End-of-use)	А. Развиваются при длительном применении (тератогенность, канцерогенность), требуют длительного скрытого периода Б. Реакции отмены, возникающие при прекращении приема препарата В. Дозозависимые, предсказуемые, связаны с фармакологическим и свойствами препарата Г. Отсроченные реакции, обусловленные	1 – **В**, 2 – **Д**, 3 – **Г**, 4 – **А**, 5 – **Б**.

			кумуляцией препарата (например, супраренальный синдром при приеме ГКС) Д. Непредсказуемые, не связаны с дозой (идиосинкразия, аллергические реакции)	
3		**Установите соответствие между механизмом всасывания и его характеристикой:**		
		1. Пассивная диффузия 2. Облегченная диффузия 3. Активный транспорт 4. Пиноцитоз	А. Требует затрат энергии, возможен перенос против градиента концентрации, характерен для физиологических субстратов Б. Захват жидких частиц с инвагинацией мембраны, характерен для высокомолекулярных соединений В. Транспорт по градиенту концентрации с участием переносчиков, без затрат энергии Г. Основной механизм для липофильных веществ, осуществляется по градиенту концентрации без затрат энергии	1 – **Г**, 2 – **В**, 3 – **А**, 4 – **Б**.
4.		**Установите соответствие между категорией риска лекарственных средств для плода (FDA/ВОЗ) и ее описанием:**		
		1. Категория А 2. Категория В 3. Категория С 4. Категория D 5. Категория Х	А. Исследования на животных выявили риск для плода, но контролируемые исследования у	1 – **В**, 2 – **Г**, 3 – **А**, 4 – **Д**, 5 – **Б**.

			людей не проводились. Потенциальная польза может оправдывать применение Б. Доказано тератогенное действие, риск применения превышает пользу. Препараты противопоказаны беременным В. Контролируемые исследования у беременных не выявили риска для плода Г. Исследования на животных не выявили риска, адекватных исследований у людей не проводилось Д. Имеются доказательства риска для плода, но польза от применения у беременных может превышать риск (например, при жизнеугрожающих состояниях)	
5.		**Установите соответствие между видом фармакотерапии и целью назначения:**		
		1. Этиотропная 2. Патогенетическая 3. Симптоматическая 4. Профилактическая	А. Устранение или ослабление отдельных симптомов заболевания Б. Устранение причины заболевания В. Предупреждение развития заболевания или его обострений Г. Воздействие на механизмы развития	1 – **Б**, 2 – **Г**, 3 – **А**, 4 – **В**.

		заболевания	
ЗАДАНИЕ ЗАКРЫТОГО ТИПА НА УСТАНОВЛЕНИЕ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ **Инструкция к выполнению:** 1 Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается последовательность элементов. 2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3 Построить верную последовательность из предложенных элементов. 4 Записать буквы / цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа в нужной последовательности без пробелов и знаков препинания (например, БВА или 135)			
6		**Расположите в правильной последовательности этапы фармакокинетики лекарственного средства после перорального приема:** А. Метаболизм в печени при первом прохождении (эффект первого прохождения) Б. Всасывание в тонком кишечнике В. Поступление в системный кровоток Г. Распределение по органам и тканям Д. Выведение почками или с желчью Е. Связывание с белками плазмы крови	**Б -- А -- В -- Е -- Г -- Д**
7		**Установите последовательность действий врача при выявлении серьезной нежелательной лекарственной реакции:** А. Отмена подозреваемого лекарственного средства Б. Заполнение извещения о НЛР В. Направление извещения в орган надзора (Росздравнадзор) Г. Оценка причинно-следственной связи «препарат-реакция» Д. Назначение симптоматической терапии для купирования реакции Е. Документирование случая в медицинской карте пациента	**А -- Д -- Е -- Г -- Б -- В**
8		**Расположите этапы коррекции дозы лекарственного средства у пациента с хронической почечной недостаточностью:** А. Расчет скорости клубочковой фильтрации (СКФ) Б. Выбор препарата и определение начальной (нагрузочной) дозы В. Определение кратности введения на основании клиренса креатинина Г. Оценка фармакокинетических параметров препарата (путь элиминации, T½) Д. Расчет поддерживающей дозы с учетом степени нарушения функции почек Е. Мониторинг концентрации препарата	**Б -- Г -- А -- Д -- В -- Е**

		в крови (при необходимости)	
9		**Установите последовательность развития событий при фармакокинетическом взаимодействии лекарственных средств на уровне метаболизма:** А. Снижение концентрации препарата в плазме крови ниже терапевтического уровня Б. Индукция активности ферментов системы цитохрома Р450 под влиянием рифампицина В. Ускорение биотрансформации одновременно принимаемого варфарина Г. Назначение рифампицина и варфарина пациенту Д. Снижение антикоагулянтного эффекта варфарина (риск тромбозов)	**Г -- Б -- В -- А -- Д**
10		**Расположите в хронологическом порядке этапы проведения фармакоэкономического анализа:** А. Расчет затрат на различные схемы лечения Б. Сравнение эффективности различных методов лечения В. Выявление альтернативных методов лечения Г. Расчет коэффициента "затраты-эффективность" Д. Формулировка выводов и рекомендаций для выбора оптимальной стратегии Е. Определение перспективы анализа (с точки зрения системы здравоохранения, пациента или общества)	**В -- Е -- Б -- А -- Г -- Д**
ЗАДАНИЕ КОМБИНИРОВАННОГО ТИПА С ВЫБОРОМ ОДНОГО ВЕРНОГО ОТВЕТА ИЗ ПРЕДЛОЖЕННЫХ И ОБОСНОВАНИЕМ ВЫБОРА **Инструкция к выполнению:** 1Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается только один из предложенных вариантов. 2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3 Выбрать один ответ, наиболее верный. 4 Записать только номер (или букву) выбранного варианта ответа. 5 Записать аргументы, обосновывающие выбор ответа			
11		**Пациенту с хронической сердечной недостаточностью назначен дигоксин. Какой фактор наиболее значимо повышает риск развития гликозидной интоксикации?** А. Одновременный прием антацидов Б. Гипокалиемия В. Молодой возраст пациента Г. Прием пищи, богатой клетчаткой	**Правильный ответ: Б** **Обоснование:** Гипокалиемия является критическим фактором риска токсичности сердечных гликозидов. Ионы калия конкурентно связываются с Na^+/K^+-АТФазой (молекулой-мишенью для дигоксина).

			При дефиците калия связывание дигоксина с ферментом усиливается, что приводит к увеличению его токсического действия и развитию аритмий. Антациды (А) и пища с клетчаткой (Г) могут снижать всасывание, но не усиливают токсичность, а молодой возраст (В) не является фактором риска.
12		**У пациента с пневмонией на фоне применения амоксициллина через 30 минут после приема появились крапивница и отек Квинке. К какому типу нежелательных лекарственных реакций (по классификации ВОЗ) относится данное состояние?** А. Тип A (Augmented) Б. Тип B (Bizarre) В. Тип C (Chronic) Г. Тип D (Delayed)	**Правильный ответ: Б** **Обоснование:** Реакция возникла на фоне применения препарата в терапевтической дозе, непредсказуемо, не связана с дозой, а обусловлена иммунологическим конфликтом (аллергическая реакция немедленного типа). Согласно классификации ВОЗ, такие непредсказуемые, странные (bizarre) реакции относятся к типу В.
13		**Что отражает понятие «идиосинкразия»?** А. Прогрессирующее снижение эффекта при повторном введении Б. Накопление препарата в организме при повторных введениях В. Необычная, качественно измененная реакция на первое введение препарата, связанная с генетическими дефектами ферментов Г. Состояние, требующее увеличения дозы для достижения прежнего эффекта	**Правильный ответ: В** **Обоснование:** Идиосинкразия --- это генетически обусловленная патологическая реакция на первое введение лекарственного средства, связанная с недостаточностью определенных ферментов. В отличие от аллергии, здесь нет иммунного механизма.
14		**Для лечения бактериальной инфекции пациенту назначен гентамицин. Каков оптимальный**	**Правильный ответ: Б** **Обоснование:** Гентамицин относится к аминогликозидам --- антибиотикам с концентрация-зависимым

		режим дозирования этого препарата с учетом его постантибиотического эффекта и зависимости от концентрации? А. 2-3 раза в сутки равными дозами Б. 1 раз в сутки в высокой дозе В. Каждые 4-6 часов внутривенно Г. Непрерывная инфузия в течение суток	типом бактерицидного действия и длительным постантибиотическим эффектом. Эффективность препарата напрямую зависит от пиковой концентрации (Cmax/МИК). Введение 1 раз в сутки позволяет достичь высокой пиковой концентрации, обеспечивающей максимальный бактерицидный эффект, при этом снижается риск нефротоксичности за счет периода "вымывания" препарата из тканей почек.
15		**У больного с циррозом печени (класс В по Чайлд-Пью) планируется назначение препарата, который активно метаболизируется в печени. Что следует сделать с дозой?** А. Увеличить дозу из-за снижения связывания с белками Б. Не изменять дозу, так как это не влияет на метаболизм В. Уменьшить дозу или увеличить интервал между введениями Г. Перейти на внутримышечное введение, не меняя дозу	**Правильный ответ: В** **Обоснование:** При циррозе печени (особенно класса В и С) происходит снижение активности микросомальных ферментов и уменьшение печеночного кровотока, что ведет к замедлению метаболизма лекарств. Это может привести к повышению биодоступности (особенно при первом прохождении) и увеличению периода полувыведения. Коррекция режима дозирования (уменьшение дозы или увеличение интервала) обязательна для предотвращения кумуляции и токсических эффектов.
ЗАДАНИЕ КОМБИНИРОВАННОГО ТИПА С ВЫБОРОМ НЕСКОЛЬКИХ ВАРИАНТОВ ОТВЕТА ИЗ ПРЕДЛОЖЕННЫХ И РАЗВЕРНУТЫМ ОБОСНОВАНИЕМ ВЫБОРА **Инструкция к выполнению:** 1 Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается несколько из предложенных вариантов. 2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3 Выбрать несколько верных вариантов ответов (2 или 3). 4 Записать последовательно номера (или буквы) выбранных вариантов без пробелов и знаков препинания (например, 135). 5.Записать развернутое обоснование выбора			
16		**Какие факторы приводят к уменьшению связывания лекарственных средств с белками плазмы крови? (Выберите 3**	**Правильные ответы: А, Б, Д** **Обоснование:**

		правильных ответа) А. Гипоальбуминемия Б. Повышение уровня билирубина В. Пожилой возраст Г. Увеличение скорости клубочковой фильтрации Д. Одновременный прием двух высокосвязывающихся препаратов (конкуренция) Е. Гиперпротеинемия	**А (Гипоальбуминемия) ✓** — снижение количества альбумина уменьшает число мест связывания. **Б (Повышение билирубина) ✓** — билирубин конкурирует с лекарствами за связывание с альбумином. **Д (Конкуренция) ✓** — два препарата могут вытеснять друг друга из связи с белком. В (Пожилой возраст) может влиять опосредованно через гипоальбуминемию, но сам по себе не является прямым фактором. Г (увеличение СКФ) влияет на выведение, а не на связывание. Е (Гиперпротеинемия) напротив, увеличивает связывание.
17		**Какие утверждения о гликопротеине-P (P-gp) верны? (Выберите 3 правильных ответа)** А. Является транспортером, выводящим ксенобиотики из клеток Б. Ингибирование P-gp может привести к повышению всасывания лекарств В. Расположен в энтероцитах кишечника, гепатоцитах, клетках проксимальных канальцев почек Г. Облегчает пассивную диффузию лекарств через мембрану	**Правильные ответы: А, Б, Е** **Обоснование:** **А ✓** — P-gp — это белок-транспортер, работающий как насос, выбрасывающий вещества обратно в просвет кишки, в желчь или мочу. **Б ✓** — Если ингибировать P-gp (например, верапамилом), всасывание субстратов P-gp

		Д. Участвует только в выведении препаратов почками Е. Некоторые лекарства могут индуцировать синтез P-gp, снижая всасывание других препаратов	(например, дигоксина) увеличится. **Е ✓** — Индукция P-gp (например, рифампицином) снижает биодоступность субстратов. Г — неверно, P-gp — активный транспортер, требующий АТФ. Д — неверно, участвует и в кишечнике, и в печени, и в почках. (Пункт В верен по локализации, но не вошел в тройку ключевых ответов по версии составителя).
18		**Какие особенности фармакокинетики характерны для пациентов пожилого и старческого возраста? (Выберите 3 правильных ответа)** А. Увеличение объема распределения водорастворимых препаратов Б. Снижение скорости клубочковой фильтрации В. Увеличение моторики желудочно-кишечного тракта Г. Снижение активности микросомальных ферментов печени Д. Увеличение массы мышечной ткани Е. Снижение секреции соляной кислоты в желудке	**Правильные ответы: Б, Г, Е** **Обоснование:** **Б ✓** — С возрастом СКФ снижается, что замедляет выведение препаратов. **Г ✓** — Активность печеночных ферментов снижается, замедляя метаболизм. **Е ✓** — Снижение кислотности (ахлоргидрия) может влиять на всасывание препаратов, требующих кислой среды. А — неверно, объем распределения водорастворимых препаратов снижается из-за

			уменьшения мышечной массы и воды; для жирорастворимых — растет. В — неверно, моторика обычно снижена. Д — неверно, мышечная масса снижается (саркопения).
19		**Какие из перечисленных положений относятся к принципам рациональной фармакотерапии? (Выберите 3 правильных ответа)** А. Полипрагмазия как основа лечения хронических заболеваний Б. Индивидуализированность выбора дозы и препарата В. Контролируемость (мониторинг эффективности и безопасности) Г. Использование максимальных дозировок с первого дня лечения Д. Экономичность (учет фармакоэкономических аспектов) Е. Назначение препаратов без учета функции почек при краткосрочной терапии	**Правильные ответы: Б, В, Д** **Обоснование:** **Б ✓** — Индивидуализация — ключевой принцип, учет особенностей пациента. **В ✓** — Необходимость контроля за действием препарата. **Д ✓** — Фармакоэкономика позволяет выбрать эффективное, но доступное лечение. А — полипрагмазия (назначение множества препаратов) — нерациональна. Г — не всегда верно, требуется титрация дозы. Е — функция почек важна всегда, даже при краткосрочной терапии.
20		**Какие лекарственные средства являются индукторами микросомальных ферментов печени? (Выберите 3 правильных ответа)** А. Рифампицин Б. Карбамазепин	**Правильные ответы: А, Б, Г** **Обоснование:** Индукторы ускоряют метаболизм других препаратов, снижая их концентрацию.

		В. Кетоконазол Г. Фенобарбитал Д. Циметидин Е. Эритромицин	**А ✓** — Рифампицин — мощный индуктор. **Б ✓** — Карбамазепин — индуцирует свой собственный метаболизм и других ЛС. **Г ✓** — Фенобарбитал — классический индуктор. В, Д, Е — Кетоконазол, Циметидин, Эритромицин являются ингибиторами ферментов цитохрома Р450, что замедляет метаболизм и повышает концентрацию других препаратов.
ЗАДАНИЯ ОТКРЫТОГО ТИПА С КРАТКИМ ОТВЕТОМ (ВСТАВИТЬ ТЕРМИН, СЛОВОСОЧЕТАНИЕ И Т.П., ДОПОЛНИТЬ ПРЕДЛОЖЕНИЕ) **Инструкция к выполнению:** 1. Внимательно прочитайте текст задания и поймите суть вопроса. 2. Продумайте логику и полноту ответа. 3. Запишите недостающий термин, словосочетание и т.п. или дополните предложение (при необходимости разделяя ответы знаком «;»)			
21		Процесс образования в печени более полярных (водорастворимых) метаболитов из липофильного лекарственного средства, который включает реакции окисления, восстановления или гидролиза (1 фаза) и реакции конъюгации (2 фаза), называется _____	**биотрансформация/ метаболизм**.
22		Быстрое снижение эффекта препарата при его повторном введении с короткими интервалами (развивающееся в течение нескольких часов), не связанное с привыканием (толерантностью), называется _____	**тахифилаксия**
23		Раздел клинической фармакологии, изучающий влияние генетических факторов на индивидуальную чувствительность организма к	**фармакогенетика**

		лекарственным средствам (метаболизм, транспорт, мишени), называется _____	
24		Количество лекарственного средства, которое необходимо ввести в начале лечения для достижения эффективной терапевтической концентрации в плазме крови, называется _____	**нагрузочная/ ударная** дозой.
25		Способность лекарственного средства вызывать врожденные уродства (нарушение эмбриогенеза) при воздействии на организм беременной называется_____	**тератогенность**
ЗАДАНИЕ ОТКРЫТОГО ТИПА С РАЗВЕРНУТЫМ ОТВЕТОМ **Инструкция к выполнению:** 1 Внимательно прочитать текст задания и понять суть вопроса. 2 Продумать логику и полноту ответа. 3 Записать ответ, используя четкие компактные формулировки. 4 В случае расчетной задачи записать решение и ответ			
26		Пациенту 72 лет с мерцательной аритмией назначен варфарин. Через 2 недели терапии МНО достигло целевых значений (2,5). В связи с обострением туберкулеза легких пациенту назначен рифампицин. Оцените прогнозируемый эффект лекарственного взаимодействия. Как изменится МНО и какова тактика ведения пациента?	Рифампицин является мощным индуктором ферментов системы цитохрома Р450 (в частности, CYP2C9, CYP3A4), которые участвуют в метаболизме варфарина. **Прогнозируемый эффект:** Ускорение метаболизма варфарина, снижение его концентрации в плазме крови. **Изменение МНО:** МНО будет снижаться (риск тромбообразования, тромбоэмболий). **Тактика:** Увеличение дозы варфарина под контролем МНО (ежедневно или 2-3 раза в

			неделю до достижения целевых значений). Более частый мониторинг МНО (минимум 2 раза в неделю на период совместного приема). После отмены рифампицина — обратное снижение дозы варфарина под контролем МНО (риск кровотечений из-за восстановления нормального метаболизма).
27		У беременной женщины (срок 8 недель) диагностирован пиелонефрит. Врач планирует назначить антибактериальную терапию. Перечислите принципы выбора антибиотика в первом триместре беременности. Назовите группы антибиотиков, которые абсолютно противопоказаны (категория X) и разрешены с осторожностью (категория B) по классификации FDA.	**Принципы выбора:** Применение только по строгим показаниям (когда польза превышает риск). Выбор препарата с доказанной безопасностью (избегать новых, малоизученных средств). Учет срока беременности (наибольший риск тератогенеза — 3-8 недели). Использование минимальных эффективных доз, короткими курсами. **Категория X (абсолютно противопоказаны):** Тетрациклины (нарушение формирования костей и зубов, жировая дистрофия печени у матери).

			Аминогликозиды (ото- и нефротоксичны для плода — стрептомицин, канамицин). Фторхинолоны (артропатии — поражение хрящевой ткани). Хлорамфеникол (серый синдром новорожденных). Ко-тримоксазол (нарушение метаболизма фолиевой кислоты, риск дефектов нервной трубки). **Категория B (разрешены с осторожностью, нет доказательств риска у людей):** Пенициллины. Цефалоспорины. Макролиды (кроме кларитромицина, который относится к категории C).
28		Объясните разницу между понятиями «синергизм» и «антагонизм» при фармакодинамическом взаимодействии. Приведите по одному клинически значимому примеру рациональной комбинации с синергизмом и примеру опасной комбинации с антагонизмом.	**Синергизм** — это однонаправленное действие двух и более лекарственных средств, при котором их совместный эффект превышает эффект каждого отдельно (1+1=2 или 1+1>2). Синергизм может быть: Суммированным (аддитивным): эффект комбинации равен сумме эффектов (Аспирин + Парацетамол).

			Потенцированным: эффект комбинации больше суммы эффектов (ингибиторы АПФ + диуретики при АГ). **Пример рациональной комбинации с синергизмом:** Ингибитор АПФ + тиазидный диуретик (периндоприл + индапамид) — потенцирование гипотензивного эффекта за счет воздействия на разные звенья патогенеза (РААС и водно-солевой баланс). **Антагонизм** — это ослабление или устранение эффекта одного лекарственного средства другим. Антагонизм бывает физический, химический, фармакокинетический, фармакодинамический. **Пример опасной комбинации с антагонизмом:** Назначение ингибитора холинэстеразы (прозерин) и миорелаксанта (тубокурарин). Прозерин повышает тонус гладкой мускулатуры, а тубокурарин вызывает ее расслабление, блокируя н-холинорецепторы. Это прямой функциональный антагонизм, который приведет к отсутствию

			желаемого эффекта (риск рекураризации при выходе из наркоза).
29		Что понимают под термином «эффект первого прохождения» (пресистемный метаболизм)? Для каких путей введения он характерен и как это влияет на биодоступность препарата? Приведите примеры препаратов с высоким пресистемным метаболизмом и укажите путь решения этой проблемы.	**Эффект первого прохождения (first-pass effect)** — это метаболизм лекарственного средства в стенке кишечника и/или в печени до его поступления в системный кровоток. Препарат, всосавшись в кишечнике, попадает через воротную вену в печень, где частично или полностью инактивируется. **Характерен** для энтеральных путей введения (особенно перорального), так как при парентеральном введении (в/в, в/м) препарат сразу поступает в системный кровоток, минуя печень. **Влияние на биодоступность:** Резко снижает биодоступность препарата (F), что требует увеличения дозы при приеме внутрь по сравнению с в/в введением. **Примеры:** Нитроглицерин, пропранолол, верапамил, лидокаин, морфин, эстрогены. **Пути решения:**

			Увеличение дозы (для пропранолола). Изменение пути введения (нитроглицерин сублингвально — минуя печень, или лидокаин внутривенно). Использование ингибиторов ферментов, метаболизирующих препарат (клинически используется редко из-за риска взаимодействий).
30		Опишите алгоритм расчета дозы лекарственного средства у ребенка (например, жаропонижающего) с учетом особенностей фармакокинетики в педиатрии. Чем расчет дозы у детей отличается от расчета у взрослых?	педиатрии дозы рассчитываются с учетом возрастных особенностей, так как фармакокинетика у детей отличается (незрелость ферментов в первый год жизни, большой объем распределения гидрофильных ЛС, низкое связывание с белками). **Алгоритм расчета дозы (на примере парацетамола):** **Оценка массы тела** ребенка (используем фактическую массу, кроме случаев ожирения — тогда расчет на идеальную массу). **Определение разовой дозы на кг массы тела** согласно инструкции (для парацетамола 10-15 мг/кг).

			Расчет разовой дозы: 15 мг × 15 кг = 225 мг на прием. **Подбор лекарственной формы:** сироп (120 мг/5 мл) или суппозитории для точного дозирования. Расчет объема сиропа: (225 мг × 5 мл) / 120 мг ≈ 9,5 мл. **Определение суточной дозы** (не более 60 мг/кг/сутки) и кратности (каждые 6 часов, но не более 4 раз в сутки). **Отличия расчета у детей от взрослых:** Не используются готовые таблетированные формы для взрослых (риск передозировки, сложность деления). Учет площади поверхности тела (для химиотерапии, некоторых антибиотиков — мг/м²) — более точный метод, чем расчет на кг. У детей до 3 месяцев снижение дозы из-за незрелости ферментов печени и сниженного клиренса. Обязательный учет водного режима (высокий риск дегидратации при лихорадке).

			У новорожденных — удлинение периода полувыведения большинства препаратов, поэтому увеличение интервала между введениями.

Критерии и шкала оценивания устного опроса

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; - исчерпывающее, последовательно, четко и логически излагает теоретический материал; - свободно справляется с решение задач, - использует в ответе дополнительный материал; - все задания, предусмотренные учебной программой выполнены; - анализирует полученные результаты; - проявляет самостоятельность при трактовке и обосновании выводов
Хорошо	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью; - необходимые практические компетенции в основном сформированы; - все предусмотренные программой обучения практические задания выполнены, но в них имеются ошибки и неточности; - при ответе на поставленный вопросы обучающийся не отвечает аргументировано и полно. - знает твердо лекционный материал, грамотно и по существу отвечает на основные понятия.
Удовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера; - большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются не точности в определении формулировки; - наблюдается нарушение логической последовательности.
Неудовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - не знает значительной части программного материала; - допускает существенные ошибки; - так же не сформированы практические компетенции; - отказ от ответа или отсутствие ответа.

Критерии оценивания образовательных достижений для тестовых заданий

Оценка	Коэффициент К (%)	Критерии оценки
Отлично	Свыше 80% правильных ответов	глубокое познание в освоенном материале
Хорошо	Свыше 70% правильных ответов	материал освоен полностью, без существенных ошибок
Удовлетворительно	Свыше 50% правильных ответов	материал освоен не полностью, имеются значительные пробелы в знаниях
Неудовлетворительно	Менее 50% правильных ответов	материал не освоен, знания обучающегося ниже базового уровня

Критерии оценивания практических задач

Форма проведения текущего контроля	Критерии оценивания
Решения практической задачи	«5» (отлично) – выставляется за полное, безошибочное выполнение задания
	«4» (хорошо) –в целом задание выполнено, имеются отдельные неточности или недостаточно полные ответы, не содержащие ошибок.
	«3» (удовлетворительно) – допущены отдельные ошибки при выполнении задания.
	«2» (неудовлетворительно) – отсутствуют ответы на большинство вопросов задачи, задание не выполнено или выполнено не верно.

Шкала оценки для проведения зачета с оценкой по дисциплине

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	– полно раскрыто содержание материала; – материал изложен грамотно, в определенной логической последовательности; – продемонстрировано системное и глубокое знание программного материала; – точно используется терминология; – показано умение иллюстрировать теоретические положения конкретными примерами, применять их в новой ситуации; – продемонстрировано усвоение ранее изученных сопутствующих вопросов, сформированность и устойчивость компетенций, умений и навыков; – ответ прозвучал самостоятельно, без наводящих вопросов; – продемонстрирована способность творчески применять знание теории к решению профессиональных задач; – продемонстрировано знание современной учебной и научной литературы; – допущены одна – две неточности при освещении второстепенных вопросов, которые исправляются по замечанию.
Хорошо	– вопросы излагаются систематизировано и последовательно; – продемонстрировано умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер; – продемонстрировано усвоение основной литературы. – ответ удовлетворяет в основном требованиям на оценку «5», но при этом имеет один из недостатков: в изложении допущены небольшие пробелы, не исказившие содержание ответа; допущены один – два недочета при освещении основного содержания ответа, исправленные по замечанию преподавателя; допущены ошибка или более двух недочетов при освещении второстепенных вопросов, которые легко исправляются по замечанию преподавателя.
Удовлетворительно	– неполно или непоследовательно раскрыто содержание материала, но показано общее понимание вопроса и продемонстрированы умения, достаточные для дальнейшего усвоения материала; – усвоены основные категории по рассматриваемому и дополнительным вопросам; – имелись затруднения или допущены ошибки в определении понятий, использовании терминологии, исправленные после нескольких наводящих вопросов; – при неполном знании теоретического материала выявлена недостаточная сформированность компетенций, умений и навыков, студент не может применить теорию в новой ситуации; – продемонстрировано усвоение основной литературы.
Неудовлетворительно	– не раскрыто основное содержание учебного материала; – обнаружено незнание или непонимание большей или наиболее важной части учебного материала; – допущены ошибки в определении понятий, при использовании терминологии, которые не исправлены после нескольких наводящих вопросов - не сформированы компетенции, умения и навыки, - отказ от ответа или отсутствие ответа

ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ
рабочей программы дисциплины

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от_01.06.22 №5) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2022 №1) для исполнения в 2022-2023 учебном году
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
(подпись, инициалы и фамилия)

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от 23.08.2023 №7) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2023 № 1) для исполнения в 2023-2024 учебном году
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
(подпись, инициалы и фамилия)

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от10.06.2024 №_6) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2024 №_1) для исполнения в 2024-2025 учебном году
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
(подпись, инициалы и фамилия)

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от 27.06.2025 №_5) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 29.08.2025 №_1_) для исполнения в 2025-2026 учебном году
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база. Атуализированы фонды оценочных средств
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
(подпись, инициалы и фамили