

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Кодониди Иван Панайотович  
Должность: Заместитель директора по учебной и воспитательной работе  
Дата подписания: 25.05.2026 11:08:27  
Уникальный программный ключ:  
5a19380bc0edd5b1a65549037b251ca455035995

**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

«29» августа 2025 г.

Протокол №1

**УТВЕРЖДАЮ**

Зам. директора института по УВР

И.П.Кодониди

«29» августа 2025 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.01 БИОФАРМАЦИЯ**

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: 2025

Пятигорск, 2025

Рабочая программа дисциплины «Биофармация» 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.

Разработчики программы:

док. фарм. н, профессор Степанова Э.Ф.

док. фарм. н, профессор Шевченко А.М.

к.фарм.н, доцент Саградян Г.В.

Настоящая актуализированная редакция программы рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО 27.06.25 (протокол 5)

Рабочая программа согласована с рабочей группой по качеству по программам дополнительного профессионального образования и ординатуры 30.06.2025 (протокол №3)

Рабочая программа утверждена на заседании Центральной методической комиссии  
Протокол № 1 от «29» августа 2025 года

## **1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Цель** дисциплины состоит в подготовке квалифицированного провизора-технолога, обладающего

- готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу, к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- готовностью к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере;
- системой общекультурных и профессиональных компетенций; знаний, умений и навыков в области биофармацевтических подходов при изготовлении и разработке современных лекарственных форм, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

**Задачами дисциплины являются:**

- 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 по индивидуальным прописям, промышленного производства современных лекарственных препаратов и биофармацевтической оценке их качества.

## **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 1 семестре.

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

В результате освоения дисциплины «Биофармация» обучающийся должен обладать:

**универсальными компетенциями**

готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1)

Выпускник, освоивший программу дисциплины, должен обладать

**профессиональными компетенциями**

*производственно-технологическая деятельность:*

готовность к осуществлению технологических процессов при индивидуальном изготовлении и промышленном производстве лекарственных средств (ПК-1);

готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3);

*организационно-управленческая деятельность:*

готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6).

Код и наименование компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
УК-1 Готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	УК-1.1 Формулирует выводы на основе анализа информации и результатов исследований.	Знать: положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; Уметь: Учитывать влияние биофармацевтических факторов на фармакокинетику, фармакодинамику лекарственных препаратов при выборе оптимальной технологии изготовления Владеть: умением осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников с целью оптимального решения на современном научном уровне профессиональных задач, касающихся изготовления, хранения и отпуска лекарственных средств, изготовленных в условиях аптек;
	УК-1.2. Применяет методы логического рассуждения и синтеза при решении профессиональных задач.	Знать: положения нормативных правовых актов, регулирующих изготовление и контроль качества экстермпоральных лекарственных средств; Уметь: Учитывать влияние биофармацевтических факторов на биологическую доступность лекарственных препаратов при выборе необходимых вспомогательных веществ; Владеть: умением оптимизировать технологии и состав существующих лекарственных препаратов на основе современных биофармацевтических исследований

<p>ПК-1 готовность к осуществлению технологических процессов при изготовлении лекарственных средств в условиях аптек;</p>	<p>ПК-1.1. Организует выполнение стадий технологического процесса производства лекарственных средств.</p>	<p><b>Знать:</b> Технологические процессы как фармацевтический фактор: влияние измельчения (размер частиц), смешивания (однородность), растворения (полнота) на высвобождение действующего вещества из лекарственной формы. Биофармацевтические аспекты различных лекарственных форм.</p> <p><b>Уметь:</b> Организовывать стадии технологического процесса таким образом, чтобы минимизировать проблемы полипрагмазии и взаимодействия лекарств. Выбирать оптимальную технологию изготовления. Организовывать процесс изготовления препаратов с учетом современных требований к качеству.</p> <p><b>Владеть:</b> Навыками выбора рациональной лекарственной формы (если рецепт выписан альтернативно) на основе биофармацевтических критериев (возраст пациента, путь введения, характер заболевания). Методами организации труда, позволяющими точно соблюдать технологию для достижения заданных фармакокинетических свойств препарата</p>
	<p>ПК-1.2. Контролирует соответствие технологических операций нормативной документации.</p>	<p><b>Знать:</b> Нормативную базу (ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств», приказы, ГФ), регламентирующую требования к качеству, и её связь с понятиями «оригинальные», «воспроизведенные» (дженерики), «референтные» препараты. Критерии оценки потребительских качеств синонимических препаратов и роль технологического контроля в обеспечении этих качеств (отсутствие механических включений, однородность, точность дозировки).</p> <p><b>Уметь:</b> Проверять соответствие технологических процессов. Оценивать качество готового препарата с позиции «медико-биологических аспектов». Интерпретировать результаты контроля в контексте взаимозаменяемости и терапевтической эквивалентности.</p> <p><b>Владеть:</b> Методиками оценки качества, позволяющими выявить несоответствия, которые могут привести к снижению биодоступности. Навыками документального оформления результатов</p>

		контроля для обеспечения прослеживаемости и данных для возможного анализа в рамках фармаконадзора.
ПК-2 — готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	ПК 2.1. Проводит контроль качества промежуточных и готовых лекарственных средств.	<p><b>Знать:</b> как проводить подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов оптимальный состав вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата - оптимальную технологию</p> <p><b>Уметь:</b> проводить подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов определять оптимальный состав вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата выбирать оптимальную технологию</p> <p><b>Владеть:</b> навыками подбора вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов навыками подбора оптимального состава вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата навыками подбора оптимальной технологии</p>
	ПК 2.2. Анализирует факторы, влияющие на качество продукции, и разрабатывает меры по их устранению.	<p><b>Знать:</b> как проводить изучение биодоступности веществ на различных моделях in vitro и in vivo</p> <p><b>Уметь:</b> проводить изучение биодоступности веществ на различных моделях in vitro и in vivo</p> <p><b>Владеть:</b> методами изучения биодоступности веществ на различных моделях in vitro и in vivo</p>
ПК-6 — готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	ПК 6.1. Планирует последовательность и условия выполнения технологических процессов.	<p><b>Знать:</b> Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p> <p><b>Уметь:</b> Вести отчетную документацию в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство</p> <p><b>Владеть:</b> Владеть знаниями организации Технологического процесса, требованиями санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды,</p>

		порядка действий при чрезвычайных ситуациях
	ПК 6.2. Координирует взаимодействие специалистов при реализации производственного цикла.	<p><b>Знать:</b> как оформлять исследований, статистическую результатов результаты проводить обработку</p> <p><b>Уметь:</b> оформлять результаты исследований, проводить статистическую обработку результатов</p> <p><b>Владеть:</b> способами оформления результатов исследований, проведения статистической обработки результатов</p>

**Знать:**

биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на биологическую доступность лекарственных веществ; методы «in vitro» для оценки высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм; информационные источники справочного, научного, нормативного характера;

**Уметь:**

пользоваться методом «агаровых пластинок» и диффузии через полупроницаемую мембрану для оценки степени высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм; строить кривые кинетики высвобождения субстанций из лекарственных форм и делать выводы о влиянии степени дисперсности лекарственных веществ на процесс их высвобождения из соответствующих лекарственных форм.

**Владеть навыками:**

решением стандартных задач профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности

проведением анализа научной литературы и официальных статистических обзоров, готовить обзоры научной литературы/рефераты по современным научным проблемам использованием методов «in vitro» для определения высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм.

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

**5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы разделов)	Индекс компетенции
<b>1 семестр</b>		
Тема 1. Биофармация, как теоретическая основа современной технологии лекарств.	Теоретические и практические аспекты биофармации. Фармацевтические факторы и их влияние на высвобождение лекарств из лекарственной формы. Медико-биологические аспекты лекарств.	УК-1.1; УК-1.2; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-6.1; ПК-6.2
Тема 2. Понятия биодоступности, терапевтической эквивалентности, способы их определения. Оригинальные, дженериковые, референтные препараты.	Способы определения биологической доступности. Понятия оригинальных, воспроизведенных и референтных препаратов, данные в ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств». Взаимозаменяемые лекарственные препараты.	УК-1.1; УК-1.2; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-6.1; ПК-6.2
Тема 3 Биофармацевтические подходы при создании новых лекарственных форм	Перспективы развития технологии современных лекарственных форм. Лекарственные препараты направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами. Лекарственные формы новых поколений и терапевтические системы. Современная концепция зависимости действия	УК-1.1; УК-1.2; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-3.1; ПК-3.2;

	лекарственного препарата от вида лекарственных форм, методов и способов их изготовления, пути введения в организм. Использование биотехнологий и нанотехнологий в создании новых лекарственных форм.	ПК-6.1; ПК-6.2
Тема 4. Биофармацевтические аспекты сравнения и оценки потребительских качеств синонимических препаратов.	Понятие синонимических и аналогичных препаратов. Влияние технологических процессов на биологическую доступность препарата. Современные лекарственные формы, позволяющие повысить биологическую доступность при снижении дозировки. Фармакоэкономическое сравнение синонимических препаратов.	УК-1.1; УК-1.2; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-6.1; ПК-6.2
Тема 5. Экологические проблемы в фармации.	Лекарства, как средства ятрогенного повреждения организма. Побочные действия, влияние на человеческий плод. Правила фармаконадзора. Пассивное потребление лекарств с пищей. Экологические аспекты фитотерапии. Эколого-гигиенические характеристики рабочих мест провизора в аптечной организации.	УК-1.1; УК-1.2; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-6.1; ПК-6.2

#### 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. Биофармация, как теоретическая основа современной технологии лекарств.	1			8
Тема 2. Понятия биодоступности, терапевтической эквивалентности, способы их определения. Оригинальные, дженериковые, референтные препараты.	1			8
Тема 3 Биофармацевтические подходы при создании новых лекарственных форм			8	8
Тема 4. Биофармацевтические аспекты сравнения и оценки потребительских качеств синонимических препаратов.	2		8	8
Тема 5. Экологические проблемы в фармации.			8	7,8

Итого	4	24	39,8
Форма контроля	Зачет		

## 8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### Основная литература

Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм. / Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - М:ГЭОТАР-Медиа, 2015. –656 с.

Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов. Учебник / Гаврилов А.С. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. – 760с.

### Дополнительная литература

1. Биофармация, или Основы фармацевтической разработки. И. И. Краснюк, Н. Б. Демина и др. 2020, 2024. Консультант студента (studentlibrary.ru) , Консультант врача (rosmedlib.ru) Доступ по подписке ).
2. Биофармация (учебно-методическое пособие) Н. О. Карабинцева, С. Ю. Клепикова 2011 Межвузовская электронная библиотека (НГПУ) Свободный доступ для чтения онлайн с компьютеров вузов-участников.
3. Биофармация и элементы фармакокинетики. М. П. Маркевич 2021 Books-up (books-up.ru). Доступ по подписке.

### Периодические издания

- Фармация
- Химико-фармацевтический журнал
- Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии
- Разработка и регистрация лекарственных средств
- Фармацевтические технологии и упаковка
- Фармацевтическое дело и технология лекарств
- Фармацевтический Вестник

### 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 ТСIP/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-К (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-К (СЗИ НСД, СКН)	Коммерческая	№1190
21	Dallas Lock 8.0-К 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	Коммерческая	№393853

	контроля исходного состояния программного комплекса для ОС семейства Windows. Лицензия (право на использование) на 1 год		
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 (KC2). 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](http://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. Плетенёвой - 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)

<b>Учебная аудитория № 126</b> 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.
<b>Учебная аудитория № 139</b> 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	<p>Наличие основных умений, требуемых для выполнения простых задач. Способен применять только типичные, наиболее часто встречающиеся приемы по конкретной сформулированной (выделенной) задаче</p> <p>Имеет диапазон практических умений, требуемых для решения определенных проблем в области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию.</p> <p>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.</p>	<p>Минимальный уровень</p> <p>Базовый уровень</p> <p>Высокий уровень</p>
Способность применять на практике знания, полученные в ходе изучения дисциплины	<p>Способен работать при прямом наблюдении. Способен применять теоретические знания к решению конкретных задач.</p> <p>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</p> <p>Способен контролировать работу, проводить оценку, совершенствовать действия работы. Умеет выбрать эффективный прием решения задач по возникающим проблемам.</p>	<p>Минимальный уровень</p> <p>Базовый уровень</p> <p>Высокий уровень</p>

## ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ

### Тема 1. Биофармация как теоретическая основа современной технологии лекарств

**Цель:** Усвоить фундаментальные понятия биофармации и факторы, влияющие на эффективность лекарств.

#### Вопросы для занятия:

1. Дайте определение биофармации как науки. В чем заключается ее роль как теоретической основы современной технологии лекарственных форм?
2. Перечислите и охарактеризуйте основные группы фармацевтических факторов. Почему именно они находятся в центре внимания биофармации?
3. Раскройте влияние физико-химических свойств активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) (полиморфизм, размер частиц, растворимость) на терапевтическую эффективность.
4. Какова роль вспомогательных веществ в создании эффективного и безопасного лекарственного препарата? Приведите примеры влияния вспомогательных веществ на биодоступность.

5. Объясните, как технологический процесс производства (способ грануляции, прессования, тип оборудования) может изменить терапевтическое действие готового продукта.
  6. Что такое «медико-биологические аспекты» действия лекарств? Как путь введения и состояние организма пациента (возраст, заболевания) соотносятся с фармацевтическими факторами?
- 

## **Тема 2. Понятия биодоступности, терапевтической эквивалентности, способы их определения. Оригинальные, дженериковые, референтные препараты**

**Цель:** Изучить критерии оценки качества и эффективности лекарственных препаратов, а также нормативную базу, регулирующую обращение аналогов.

### **Вопросы для занятия:**

1. Дайте определение понятию «биологическая доступность» (БД). Назовите фармакокинетические параметры, используемые для ее оценки (AUC, C<sub>max</sub>, T<sub>max</sub>).
  2. Какие существуют способы определения биодоступности? В чем преимущества и недостатки фармакокинетического и фармакодинамического методов?
  3. Что понимают под «терапевтической эквивалентностью» лекарственных препаратов? Какие условия необходимы для признания двух препаратов терапевтически эквивалентными?
  4. Раскройте понятия «оригинальный препарат», «дженерик» (воспроизведенный препарат) и «референтный препарат» согласно ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств».
  5. Какие требования предъявляются к дженерикам для доказательства их терапевтической эквивалентности оригинальному препарату?
  6. Что такое «взаимозаменяемые лекарственные препараты»? По каким критериям препарат включают в список взаимозаменяемых? Роль международного непатентованного наименования (МНН).
- 

## **Тема 3. Биофармацевтические подходы при создании новых лекарственных форм**

**Цель:** Ознакомиться с современными тенденциями и инновационными подходами в разработке лекарств.

### **Вопросы для занятия:**

1. В чем заключается современная биофармацевтическая концепция зависимости действия препарата от вида лекарственной формы и пути введения?
  2. Что такое «лекарственные препараты направленного действия»? Какие механизмы (векторы, носители) используются для доставки лекарства к органу-мишени?
  3. Охарактеризуйте понятие «терапевтические системы». Чем они принципиально отличаются от традиционных лекарственных форм?
  4. Приведите примеры лекарственных форм новых поколений (трансдермальные терапевтические системы, импланты, липосомы). Какие биофармацевтические проблемы они решают?
  5. Как используются биотехнологии в создании современных лекарственных препаратов (рекомбинантные белки, моноклональные антитела)?
  6. Роль нанотехнологий в фармации. Какие преимущества дают наноразмерные лекарственные формы (увеличение биодоступности, снижение токсичности)?
- 

### **Тема 4. Биофармацевтические аспекты сравнения и оценки потребительских качеств синонимических препаратов**

**Цель:** Научиться анализировать и сравнивать препараты-аналоги с точки зрения их эффективности, безопасности и экономической целесообразности.

### **Вопросы для занятия:**

1. Раскройте понятия «синонимические препараты» и «аналогичные препараты». В чем их сходство и принципиальное различие?
2. Приведите конкретные примеры, как изменение технологии производства (например, замена связывающего вещества в таблетке) может повлиять на биодоступность и терапевтический эффект синонимического препарата.
3. Какие современные технологические приемы (например, создание твердых дисперсий, использование солюбилизаторов) позволяют повысить биодоступность труднорастворимых лекарственных веществ и снизить их терапевтическую дозу?
4. Что такое фармакоэкономический анализ? Какие методы фармакоэкономики (анализ «стоимость-эффективность», «минимизация затрат») используются для сравнения синонимических препаратов?

5. Может ли более дешевый синонимический препарат в итоге оказаться менее выгодным для системы здравоохранения и пациента? Аргументируйте ответ с точки зрения биофармации и фармакоэкономики.
6. Предложите алгоритм сравнения двух синонимических препаратов одного МНН, выпускаемых разными производителями, для закупки в стационар.

## Тема 5. Экологические проблемы в фармации

**Цель:** Сформировать понимание экологических рисков, связанных с производством, применением и утилизацией лекарственных средств.

### Вопросы для занятия:

1. Что такое «ятрогенные заболевания»? Как лекарственные средства могут выступать в роли фактора ятрогенного повреждения организма?
2. Классификация побочных эффектов лекарственных средств. Какие факторы (со стороны препарата и организма) влияют на их возникновение?
3. В чем заключается опасность применения лекарств во время беременности? Охарактеризуйте понятия эмбриотоксичности, тератогенности и фетотоксичности.
4. Что такое фармаконадзор? Каковы его цели и задачи? Как устроена система сбора информации о нежелательных реакциях в России?
5. Проблема «пассивного потребления» лекарств. Каким образом антибиотики, гормоны и другие препараты могут попадать в организм человека с пищей (мясо, молоко, рыба) и водой? Каковы последствия?
6. Экологические аспекты фитотерапии: проблемы истощения запасов лекарственного растительного сырья, загрязнение сырья тяжелыми металлами и пестицидами.
7. Охарактеризуйте эколого-гигиенические условия труда провизора в аптеке. Какие факторы производственной среды (запыленность, загазованность, психоэмоциональное напряжение) могут оказывать неблагоприятное воздействие на его здоровье?

### *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 решением задач,

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- использует в ответе дополнительный материал;</li> <li>- все задания, предусмотренные учебной программой выполнены;</li> <li>- анализирует полученные результаты;</li> <li>- проявляет самостоятельность при трактовке и обосновании выводов</li> </ul>
Хорошо	<p>выставляется обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- теоретическое содержание курса освоено полностью;</li> <li>- необходимые практические компетенции в основном сформированы;</li> <li>- все предусмотренные программой обучения практические задания выполнены, но в них имеются ошибки и неточности;</li> <li>- при ответе на поставленные вопросы обучающийся не отвечает аргументировано и полно.</li> <li>- знает твердо лекционный материал, грамотно и по существу отвечает на основные понятия.</li> </ul>
Удовлетворительно	<p>выставляет обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера;</li> <li>- большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются не точности в определении формулировки;</li> <li>- наблюдается нарушение логической последовательности.</li> </ul>
Неудовлетворительно	<p>выставляет обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- не знает значительной части программного материала;</li> <li>- допускает существенные ошибки;</li> <li>- так же не сформированы практические компетенции;</li> <li>- отказ от ответа или отсутствие ответа.</li> </ul>

### Тематика рефератов

#### Блок 1. Фундаментальные основы биофармации (к темам 1 и 2)

1. История возникновения и развития биофармации как науки: от эмпирического подхода к созданию лекарств к доказательной фармакотерапии.
2. Полиморфизм лекарственных веществ: влияние кристаллической структуры на растворимость, стабильность и биодоступность препарата.
3. Роль вспомогательных веществ в современной биофармации: от индифферентных наполнителей к активным модификаторам высвобождения.
4. Фармацевтические факторы как инструмент управления терапевтической эффективностью лекарственного средства.
5. Методы определения биодоступности: сравнительный анализ фармакокинетических, фармакодинамических и клинических подходов.
6. Проблема терапевтической эквивалентности воспроизведенных препаратов (дженериков) и пути ее решения.
7. Оригинальные и воспроизведенные препараты: сравнительный анализ подходов к разработке, контролю качества и доклиническим испытаниям.

#### Блок 2. Современные технологии и новые лекарственные формы (к теме 3)

8. Терапевтические системы нового поколения: классификация, принципы работы, преимущества перед традиционными лекарственными формами.
9. Нанотехнологии в фармации: липосомы, наносомы, мицеллы как средства направленной доставки лекарств.
10. Лекарственные формы с контролируемым высвобождением: биофармацевтические аспекты разработки и применения.
11. Трансдермальные терапевтические системы (ТТС): биофармацевтические основы создания и перспективы развития.

12. Биотехнологические препараты: особенности разработки, стандартизации и оценки биоэквивалентности.
13. Имплантируемые лекарственные системы: от депо-форм до биоразлагаемых имплантов (биофармацевтический аспект).

### Блок 3. Прикладные и сравнительные аспекты (к теме 4)

14. Влияние технологического процесса производства (грануляция, таблетирование) на биологическую доступность твердых лекарственных форм.
15. Методы повышения биологической доступности труднорастворимых лекарственных веществ (твердые дисперсии, комплексы включения).
16. Фармакоэкономический анализ в оценке эффективности синонимических препаратов: методология и практическая значимость.
17. Сравнительная оценка потребительских качеств синонимических препаратов разных производителей (на примере одной фармакологической группы).
18. Биофармацевтические особенности лекарственных форм для педиатрии и гериатрии.

### Блок 4. Экологические и социальные проблемы в фармации (к теме 5)

19. Ятрогения как медико-социальная проблема: роль лекарственной терапии в возникновении заболеваний.
20. Фармаконадзор в России и мире: система мониторинга безопасности лекарственных средств и роль провизора в ней.
21. Экологические аспекты производства и утилизации лекарственных средств.
22. Лекарственные загрязнители окружающей среды: источники поступления, влияние на экосистемы и здоровье человека (проблема антибиотикорезистентности).
23. Фармацевтическая экология: влияние лекарств на водные ресурсы и пищевые цепи (пассивное потребление лекарств с пищей и водой).
24. Влияние факторов рабочей среды в аптечных организациях на здоровье провизора (эколого-гигиенический аспект).
25. Экологические проблемы заготовки лекарственного растительного сырья: охрана исчезающих видов и контроль загрязнения.

### Блок 5. Интегративные и междисциплинарные темы

26. In vitro – In vivo корреляция (IVIVC) как инструмент прогнозирования терапевтической эффективности на этапе разработки лекарств.
27. Персонализированная медицина и биофармация: роль фармакогенетики и индивидуальных лекарственных форм.
28. Влияние упаковки и условий хранения на стабильность и биофармацевтические свойства лекарственных препаратов.
29. Лекарственные формы для офтальмологии: биофармацевтические проблемы и пути их решения (пролонгация, повышение биодоступности).

#### ***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:

### **УК-1 Готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу**

УК-1.1 Формулирует выводы на основе анализа информации и результатов исследований.

УК-1.2. Применяет методы логического рассуждения и синтеза при решении профессиональных задач.

### **ПК-1 готовность к осуществлению технологических процессов при изготовлении лекарственных 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-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
<b>Знает:</b> положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;
<b>Знает:</b> положения нормативных правовых актов, регулирующих изготовление и контроль качества экстенпоральных лекарственных средств;
<b>Знает:</b> Технологические процессы как фармацевтический фактор: влияние измельчения (размер частиц), смешивания (однородность), растворения (полнота) на высвобождение действующего вещества из лекарственной формы. Биофармацевтические аспекты различных лекарственных форм.
<b>Знает:</b> Нормативную базу (ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств», приказы, ГФ), регламентирующую требования к качеству, и её связь с понятиями «оригинальные», «воспроизведенные» (дженерики), «референтные» препараты. Критерии оценки потребительских качеств синонимических препаратов и роль технологического контроля в обеспечении этих качеств (отсутствие механических включений, однородность, точность дозировки).
<b>Знает:</b> как проводить подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов оптимальный состав вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата - оптимальную технологию
<b>Знает:</b> как проводить изучение биодоступности веществ на различных моделях in vitro и in vivo
<b>Знает:</b> Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.
<b>Знает:</b> как оформлять результаты исследований, проводить статистическую обработку результатов

<b>Результаты обучения</b>
----------------------------

**умения**

<b>Результаты обучения</b>
<p><b>Умеет:</b> Учитывать влияние биофармацевтических факторов на фармакокинетику, фармакодинамику лекарственных препаратов при выборе оптимальной технологии изготовления</p> <p><b>Умеет:</b> Учитывать влияние биофармацевтических факторов на биологическую доступность лекарственных препаратов при выборе необходимых вспомогательных веществ;</p> <p><b>Умеет:</b> Организовывать стадии технологического процесса таким образом, чтобы минимизировать проблемы полипрагмазии и взаимодействия лекарств. Выбирать оптимальную технологию изготовления. Организовывать процесс изготовления препаратов с учетом современных требований к качеству.</p> <p><b>Умеет:</b> Проверять соответствие технологических процессов. Оценивать качество готового препарата с позиции «медико-биологических аспектов». Интерпретировать результаты контроля в контексте взаимозаменяемости и терапевтической эквивалентности.</p> <p><b>Умеет:</b> проводить подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов определять оптимальный состав вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата выбирать оптимальную технологию</p> <p><b>Умеет:</b> проводить изучение биодоступности веществ на различных моделях in vitro и in vivo</p> <p><b>Умеет:</b> Вести отчетную документацию в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство</p> <p><b>Умеет:</b> оформлять результаты исследований, проводить статистическую обработку результатов</p>

**профессиональные навыки, владения**

<b>Результаты обучения</b>
<p><b>Владеет:</b> умением осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников с целью оптимального решения на современном научном уровне профессиональных задач, касающихся изготовления, хранения и отпуска лекарственных средств, изготовленных в условиях аптек;</p> <p><b>Владеет:</b> умением оптимизировать технологии и состав существующих лекарственных препаратов на основе современных биофармацевтических исследований</p> <p><b>Владеет:</b> навыками выбора рациональной лекарственной формы (если рецепт выписан альтернативно) на основе биофармацевтических критериев (возраст пациента, путь введения, характер заболевания). Методами организации труда, позволяющими точно соблюдать технологию для достижения заданных фармакокинетических свойств препарата</p> <p><b>Владеет:</b> методиками оценки качества, позволяющими выявить несоответствия, которые могут привести к снижению биодоступности. Навыками документального оформления результатов контроля для обеспечения прослеживаемости и данных для возможного анализа в рамках фармаконадзора.</p> <p><b>Владеет:</b> навыками подбора вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов навыками подбора оптимального состава вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата навыками подбора оптимальной технологии</p> <p><b>Владеет:</b> методами изучения биодоступности веществ на различных моделях in vitro и in vivo</p> <p><b>Владеет:</b> владеет знаниями организации Технологического процесса, требованиями санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях</p> <p><b>Владеет:</b> способами оформления результатов исследований, проведения статистической обработки результатов</p>

**Типовые практические задания для подготовки к зачету**

№ задания	Проверяемая компетенция (индикатор достижения компетенции)	Содержание вопроса		Эталон ответа
<b>ЗАДАНИЯ ЗАКРЫТОГО ТИПА НА УСТАНОВЛЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ.</b>				
<b>Инструкция к выполнению:</b>				
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.		<i>Установите соответствие между понятием, характеризующим лекарственный препарат, и его определением согласно Федеральному закону № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и современной биофармации.</i>		
		<b>ПОНЯТИЕ</b> А) Оригинальный лекарственный препарат Б) Воспроизведенный лекарственный препарат (дженерик) В) Референтный лекарственный препарат	<b>ОПРЕДЕЛЕНИЕ</b> 1. Лекарственный препарат, который впервые зарегистрирован на территории РФ или других стран мира на основе результатов доклинических и клинических исследований, подтвердивших его эффективность и безопасность. 2. Лекарственный препарат, служащий эталоном для сравнения при оценке биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности. 3. Лекарственный препарат, который имеет эквивалентный референтному препарату качественный и количественный состав действующих веществ в эквивалентной лекарственной форме, и чья биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность подтверждена соответствующими исследованиями.	<b>А1</b> <b>Б3</b> <b>В2</b>

2		<i>Установите соответствие между фармацевтическим фактором и примером его влияния на лекарственную форму.</i>		
		<b>ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКТОР</b> А) Тип лекарственной формы Б) Вспомогательные вещества В) Технологический процесс Г) Вид упаковки	<b>ПРИМЕР ВЛИЯНИЯ</b> 1. Использование микрокристаллической целлюлозы улучшает прессуемость порошка. 2. Замена сахарной глазури на полимерное покрытие обеспечивает высвобождение препарата в кишечнике. 3. Раствор парацетамола всасывается быстрее, чем таблетка того же производителя. 4. Сублимационная сушка (лиофилизация) позволяет получать лиофилизаты для инъекций с высокой стабильностью. 5. Светозащитные флаконы предохраняют фотосенсибилизаторы от разрушения.	А-3, Б-2, В-4, Г-5
3		<i>Установите соответствие между возрастной группой пациентов и особенностью создания для них лекарственной формы</i>		
		<b>ВОЗРАСТНАЯ ГРУППА</b> А) Дети раннего возраста Б) Пожилые пациенты (гериатрия) В) Подростки Г) Пациенты с дисфагией	<b>ОСОБЕННОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ</b> 1. Использование легко открывающихся упаковок, крупные шрифты в инструкции. 2. Трансдермальные терапевтические системы для исключения боли при инъекциях. 3. Обеспечение точности дозирования (капли, сиропы с мерной ложкой). 4. Жевательные таблетки с приятным вкусом, но	А-3, Б-1, В-4, Г-2

		без сахара.	
4.		<i>Соотнесите термин, связанный с биодоступностью, и его характеристику.</i>	
	<b>ТЕРМИН</b> А) Фармацевтическая эквивалентность Б) Терапевтическая эквивалентность В) Биозэквивалентность Г) Альтернативный препарат	<b>ХАРАКТЕРИСТИКА</b> 1. Препараты содержат одно и то же активное вещество в одинаковой дозе и лекарственной форме. 2. Одинаковый профиль «концентрация-время» в плазме крови. 3. Препараты фармацевтически эквивалентны и имеют доказанную одинаковую эффективность и безопасность. 4. Содержит другое химическое вещество, но применяется для лечения того же заболевания.	А-1, Б-3, В-2, Г-4
5.		<i>Установите соответствие между путем введения лекарства и аспектом его биофармацевтического исследования.</i>	
	<b>ПУТЬ ВВЕДЕНИЯ</b> А) Пероральный Б) Трансдермальный В) Внутривенный Г) Ректальный	<b>ОСОБЕННОСТЬ БИОДОСТУПНОСТИ</b> 1. Биодоступность принимается за 100% (эталон). 2. Необходимо учитывать эффект «первого прохождения» через печень. 3. Исследуется влияние рН и ферментов ЖКТ на высвобождение. 4. Оценивается скорость и полнота всасывания через кожу.	
<b>ЗАДАНИЕ ЗАКРЫТОГО ТИПА НА УСТАНОВЛЕНИЕ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ</b> <b>Инструкция к выполнению:</b> 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		<p><i>Расположите этапы фармакокинетических процессов в организме человека в правильной хронологической последовательности после перорального приема лекарственного препарата.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Распределение лекарственного вещества в органах и тканях.</li> <li>2. Всасывание (абсорбция) лекарственного вещества в желудочно-кишечном тракте.</li> <li>3. Выведение (элиминация) лекарственного вещества и его метаболитов из организма.</li> <li>4. Поступление лекарственного вещества в системный кровоток.</li> <li>5. Метаболизм (биотрансформация) лекарственного вещества, преимущественно в печени.</li> </ol>	<b>Ответ:</b> 2, 4, 1, 5, 3
7		<p><i>Расположите этапы жизненного цикла лекарственного препарата в хронологическом порядке.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Регистрация и выход на фармацевтический рынок.</li> <li>2. Доклинические исследования (in vitro, на животных).</li> <li>3. Пострегистрационное наблюдение (фармаконадзор).</li> <li>4. Разработка состава и технологии (фармацевтическая разработка).</li> <li>5. Клинические исследования (I, II, III фазы).</li> </ol>	<i>Ответ:</i> 4, 2, 5, 1, 3
8		<p><i>Расположите перечисленные лекарственные формы в порядке возрастания биодоступности для одного и того же действующего вещества (при прочих равных условиях).</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Таблетки, покрытые оболочкой.</li> <li>2. Водный раствор.</li> <li>3. Суспензия.</li> <li>4. Таблетки без оболочки.</li> </ol>	<i>Ответ:</i> 1, 4, 3, 2
9		<p><i>Установите последовательность действий провизора при обнаружении нестандартной</i></p>	<b>Ответ:</b> 2, 4, 1, 3

		<p><i>реакции пациента на воспроизведенный препарат в рамках фармаконадзора.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Заполнение извещения о нежелательной реакции.</li> <li>2. Сбор информации у пациента (препарат, серия, производитель).</li> <li>3. Направление извещения в уполномоченный орган (Росздравнадзор).</li> <li>4. Оценка причинно-следственной связи «препарат-событие».</li> </ol>	
10		<p><i>Расположите процессы, происходящие с твердой лекарственной формой (таблеткой) в ЖКТ, в правильной последовательности.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Транспорт растворенного вещества к мембране энтероцита.</li> <li>2. Дезинтеграция (распадение) таблетки.</li> <li>3. Растворение действующего вещества в биожидкостях.</li> <li>4. Высвобождение действующего вещества из матрицы.</li> </ol>	<p>Ответ: 2, 4, 3, 1</p>
<p><b>ЗАДАНИЕ КОМБИНИРОВАННОГО ТИПА С ВЫБОРОМ ОДНОГО ВЕРНОГО ОТВЕТА ИЗ ПРЕДЛОЖЕННЫХ И ОБОСНОВАНИЕМ ВЫБОРА</b></p> <p><b>Инструкция к выполнению:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается только один из предложенных вариантов.</li> <li>2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.</li> <li>3 Выбрать один ответ, наиболее верный.</li> <li>4 Записать только номер (или букву) выбранного варианта ответа.</li> <li>5 Записать аргументы, обосновывающие выбор ответа</li> </ol>			
11		<p><i>Что из перечисленного является наиболее достоверным и общепринятым показателем для оценки биодоступности лекарственного препарата?</i></p> <p>А) Максимальная концентрация (C<sub>max</sub>) препарата в плазме крови.  Б) Время достижения максимальной концентрации (T<sub>max</sub>).  В) Период полувыведения (T<sub>1/2</sub>) препарата.  Г) Площадь под фармакокинетической кривой</p>	<p>Правильный ответ: Г</p> <p>Обоснование: Площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) прямо пропорциональна общему количеству неизмененного лекарственного вещества, которое попало в</p>

		«концентрация-время» (AUC).	системный кровоток. Это делает AUC наиболее надежным и достоверным интегральным показателем биодоступности -1. В то время как $C_{max}$ и $T_{max}$ характеризуют скорость всасывания, а $T_{1/2}$ — процесс элиминации.
12		<p><i>Какой вид взаимодействия лекарственных средств чаще всего служит причиной полипрагмазии и требует коррекции диеты?</i></p> <p>А) Физико-химическое взаимодействие в одном шприце.</p> <p>Б) Фармакокинетическое взаимодействие на уровне всасывания (например, с пищей, богатой кальцием).</p> <p>В) Фармацевтическое взаимодействие при неправильном хранении.</p>	<p>Правильный ответ: Б</p> <p>Обоснование: Полипрагмазия подразумевает одновременный прием многих лекарств. Пища является значимым фактором, изменяющим всасывание (фармакокинетику) препаратов в ЖКТ, что требует назначения специальной диеты и учета режима питания.</p>
13		<p><i>Что понимается под «пассивным потреблением лекарств» как экологической проблемы фармации?</i></p> <p>А) Назначение лекарств пациенту без его явного согласия.</p> <p>Б) Поступление антибиотиков и гормонов в организм человека с продуктами питания (мясо, молоко).</p> <p>В) Использование просроченных лекарственных средств.</p>	<p>Правильный ответ: Б</p> <p>Обоснование: Согласно тексту, экологические аспекты включают "пассивное потребление лекарств с пищей", что означает наличие остаточных количеств ветпрепаратов в продуктах животноводства, которые попадают в организм человека без его ведома.</p>
14		<p><i>Для чего используются нанотехнологии в создании современных лекарственных форм?</i></p> <p>А) Для придания препарату приятного вкуса и цвета.</p> <p>Б) Для увеличения срока годности лекарственной формы.</p> <p>В) Для обеспечения направленного транспорта лекарства к клеткам-мишеням.</p>	<p>Правильный ответ: В</p> <p>Обоснование: В тексте указано, что нанотехнологии и биотехнологии используются для создания новых лекарственных форм, в том числе</p>

			направленного действия и терапевтических систем, позволяющих адресно доставлять вещество.
15		<p><i>Какой показатель характеризует «скорость» всасывания лекарства?</i></p> <p>А) Период полувыведения (<math>T_{1/2}</math>).</p> <p>Б) Время достижения максимальной концентрации (<math>T_{max}</math>).</p> <p>В) Константа скорости элиминации.</p>	<p>Правильный ответ: Б</p> <p>Обоснование: <math>T_{max}</math> показывает время, за которое препарат достигает пика своей концентрации в крови. Чем меньше <math>T_{max}</math>, тем быстрее всасывание. <math>St_{max}</math> и AUC характеризуют полноту, а <math>T_{1/2}</math> и константа элиминации – выведение.</p>
<p><b>ЗАДАНИЕ КОМБИНИРОВАННОГО ТИПА С ВЫБОРОМ НЕСКОЛЬКИХ ВАРИАНТОВ ОТВЕТА ИЗ ПРЕДЛОЖЕННЫХ И РАЗВЕРНУТЫМ ОБОСНОВАНИЕМ ВЫБОРА</b></p> <p><b>Инструкция к выполнению:</b></p> <p>1 Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается несколько из предложенных вариантов.</p> <p>2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.</p> <p>3 Выбрать несколько верных вариантов ответов (2 или 3).</p> <p>4 Записать последовательно номера (или буквы) выбранных вариантов без пробелов и знаков препинания (например, 135).</p> <p>5. Записать развернутое обоснование выбора</p>			
18		<p><i>Какие факторы относятся к группе «фармацевтических факторов», способных существенно влиять на терапевтическую эффективность и биодоступность лекарственных препаратов?</i></p> <p>Возраст и пол пациента.</p> <p>Тип лекарственной формы (таблетка, капсула, раствор).</p> <p>Характер питания и режим приема пищи пациентом.</p> <p>Природа и количество вспомогательных веществ.</p> <p>Технологический процесс производства (грануляция, прессование и др.).</p> <p>Сопутствующие заболевания печени и почек.</p>	<p>Правильные ответы: 2, 4, 5</p> <p>Обоснование: Фармацевтические факторы — это совокупность свойств и технологических параметров, закладываемых при разработке и производстве лекарственного препарата. К ним относятся: вид лекарственной формы (п. 2), состав и свойства вспомогательных веществ (п. 4), а также технологические</p>

			процессы и оборудование (п. 5) -1. Остальные факторы (пп. 1, 3, 6) относятся к медико-биологическим (физиологическим) аспектам, характеризующим состояние организма пациента.
17		<p><i>Какие факторы относятся к медико-биологическим аспектам, влияющим на действие лекарств?</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Состояние микрофлоры кишечника.</li> <li>2. Способ грануляции порошков.</li> <li>3. Функциональное состояние печени и почек.</li> <li>4. Размер частиц действующего вещества.</li> <li>5. Возраст и масса тела пациента.</li> <li>6. Вид и количество консерванта в сиропе.</li> </ol>	<p>Правильные ответы: 1, 3, 5</p> <p>Обоснование: Медико-биологические аспекты связаны с организмом пациента. Состояние микрофлоры (1), работа печени и почек (3), возраст и масса (5) – это факторы организма. Остальное – фармацевтические факторы (технология, состав).</p>
18		<p><i>Какие требования предъявляются к взаимозаменяемым лекарственным препаратам согласно ФЗ-61 и биофармации?</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Одинаковая лекарственная форма.</li> <li>2. Одинаковый цвет и вкус.</li> <li>3. Эквивалентность (био- или терапевтическая).</li> <li>4. Одинаковый производитель.</li> <li>5. Одинаковое количество действующего вещества (дозировка).</li> <li>6. Одинаковый состав вспомогательных веществ на 100%.</li> </ol>	<p>Правильные ответы: 1, 3, 5</p> <p>Обоснование: Взаимозаменяемость требует фармацевтической эквивалентности (1 и 5) и доказанной био-/терапевтической эквивалентности (3). Вспомогательные вещества могут различаться, если они не влияют на терапевтический эффект.</p>
19		<p><i>Какие особенности необходимо учитывать при создании гериатрических лекарственных форм?</i></p>	<p>Правильные ответы: 1, 3, 4</p> <p>Обоснование: Для пожилых характерны: замедление моторики</p>

		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Замедленную моторику ЖКТ.</li> <li>2. Высокую скорость клубочковой фильтрации в почках.</li> <li>3. Необходимость простоты открывания упаковки.</li> <li>4. Снижение массы печени и кровотока в ней.</li> <li>5. Повышенную кислотность желудочного сока.</li> <li>6. Риск полипрагмазии из-за множества хронических болезней.</li> </ol>	(1), снижение функции печени (4), проблемы с открытием упаковок (3). У них снижена, а не повышена фильтрация, кислотность часто понижена, а полипрагмазия - это следствие, но не физиологическая особенность организма.*
20		<p><i>Какие последствия могут возникнуть при одновременном приеме лекарств и пищи (лекарственно-пищевое взаимодействие)?</i></p> <p>Замедление всасывания препарата.  Полная блокада фармакологического эффекта (например, тетрациклин с молоком).  Усиление токсичности (например, ингибиторы MAO с сыром).  Изменение цвета мочи.  Повышение аппетита.  Разрушение витаминов в пище.</p>	<p>Правильные ответы: 1, 2, 3</p> <p>Обоснование: В тексте указана проблема взаимодействия лекарств с пищей. Основные клинически значимые последствия: изменение скорости всасывания (1), снижение биодоступности вплоть до отсутствия эффекта (2) и риск развития токсических реакций (3).</p>
<p><b>ЗАДАНИЯ ОТКРЫТОГО ТИПА С КРАТКИМ ОТВЕТОМ (ВСТАВИТЬ ТЕРМИН, СЛОВСОЧЕТАНИЕ И Т.П., ДОПОЛНИТЬ ПРЕДЛОЖЕНИЕ)</b></p> <p><b>Инструкция к выполнению:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Внимательно прочитайте текст задания и поймите суть вопроса.</li> <li>2. Продумайте логику и полноту ответа.</li> <li>3. Запишите недостающий термин, словосочетание и т.п. или дополните предложение (при необходимости разделяя ответы знаком «;»)</li> </ol>			
		<p>Одновременное назначение нескольких лекарственных препаратов одному пациенту, что значительно повышает риск их нежелательного взаимодействия и развития лекарственно-индуцированных заболеваний, называется _____.</p>	<p>Ответ: полипрагмазия</p>
		<p>Степень и скорость, с которыми действующее вещество всасывается из лекарственной формы и становится доступным в месте своего</p>	<p>Ответ: биодоступность</p>

		действия, называется _____.	
		Воспроизведенный лекарственный препарат, который имеет доказанную биоэквивалентность с референтным препаратом, в международной практике часто называют термином _____.	Ответ: дженерик (генерик)
		Система мониторинга безопасности лекарственных препаратов, направленная на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий их применения, называется _____.	Ответ: фармаконадзор
		Совокупность физических, химических, технологических факторов и свойств вспомогательных веществ, определяющих биодоступность препарата, в биофармации объединяют понятием «_____ факторы».	Ответ: фармацевтические

#### 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

		Поясните, в чем заключается принципиальное отличие лекарственных форм направленного действия (таргетных) от традиционных лекарственных форм. Кратко опишите цель их создания и один из современных подходов к реализации, упомянутый в тексте.	<p>Ответ:</p> <p>Принципиальное отличие лекарственных форм направленного (таргетного) действия заключается в их способности доставлять активное вещество избирательно к месту его терапевтического действия (органу-мишени, ткани, клетке), минимизируя воздействие на здоровые органы и снижая системные побочные эффекты.</p>
--	--	--	---

31		В чем разница между фармацевтической и терапевтической эквивалентностью?	<p><i>Ответ:</i> Фармацевтическая эквивалентность означает, что препараты содержат одно и то же количество одного и того же действующего вещества в одинаковой лекарственной форме. Терапевтическая эквивалентность — понятие более широкое: это фармацевтически эквивалентные препараты, которые после введения в одинаковой молярной дозе обеспечивают одинаковую эффективность и безопасность, что подтверждено клиническими данными.</p>
32		Почему при создании детских лекарственных форм недостаточно просто уменьшить дозу «взрослого» препарата? Назовите не менее двух причин.	<p>1. Физиологические особенности: У детей иная активность ферментов печени, скорость всасывания, распределения и выведения веществ, что меняет фармакокинетику.</p> <p>2. Проблема дозирования и приема: Твердые формы (таблетки) трудно точно разделить, и они неудобны для проглатывания. Необходимы жидкие формы (сиропы, суспензии) с приятным вкусом, но при этом нужно строго контролировать</p>

			содержание сахара и консервантов.
33		В чем заключается экологическая проблема антибиотиков с точки зрения биофармации и фармаконадзора?	<i>Ответ:</i> Экологическая проблема антибиотиков заключается в их пассивном потреблении человеком с пищей. При использовании антибиотиков в ветеринарии для лечения животных или стимуляции роста скота, их остаточные количества могут попадать в мясо, молоко и яйца. Это ведет к формированию антибиотикорезистентности у микрофлоры человека, неконтролируемому воздействию на микробиом и развитию аллергических реакций, что требует контроля со стороны фармаконадзора.
34		Объясните, почему таблетки одного и того же препарата разных производителей могут отличаться по терапевтическому эффекту даже при одинаковой дозировке?	<i>Ответ:</i> Это связано с влиянием фармацевтических факторов. Даже при одинаковой дозировке, различия в: вспомогательных веществах (наполнители, разрыхлители); технологии производства (сила прессования, размер частиц);  типе покрытия могут привести к разной скорости и

			полноте высвобождения (растворения) действующего вещества в ЖКТ, а следовательно, к разной биодоступности и терапевтическому эффекту.
--	--	--	---

**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 поставленные 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	материал освоен полностью, без

	ответов	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>– полно раскрыто содержание материала;</li> <li>– материал изложен грамотно, в определенной логической последовательности;</li> <li>– продемонстрировано системное и глубокое знание программного материала;</li> <li>– точно используется терминология;</li> <li>– показано умение иллюстрировать теоретические положения конкретными примерами, применять их в новой ситуации;</li> <li>– продемонстрировано усвоение ранее изученных сопутствующих вопросов, сформированность и устойчивость компетенций, умений и навыков;</li> <li>– ответ прозвучал самостоятельно, без наводящих вопросов;</li> <li>– продемонстрирована способность творчески применять знание теории к решению профессиональных задач;</li> <li>– продемонстрировано знание современной учебной и научной литературы;</li> <li>– допущены одна – две неточности при освещении второстепенных вопросов, которые исправляются по замечанию.</li> </ul>
Хорошо	<ul style="list-style-type: none"> <li>– вопросы излагаются систематизировано и последовательно;</li> <li>– продемонстрировано умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер;</li> <li>– продемонстрировано усвоение основной литературы.</li> <li>– 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.</li> </ul>
Удовлетворительно	<ul style="list-style-type: none"> <li>– неполно или непоследовательно раскрыто содержание материала, но показано общее понимание вопроса и продемонстрированы умения, достаточные для дальнейшего усвоения материала;</li> <li>– усвоены основные категории по рассматриваемому и дополнительным вопросам;</li> <li>– имелись затруднения или допущены ошибки в определении понятий, использовании терминологии, исправленные после нескольких наводящих вопросов;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>– при неполном знании теоретического материала выявлена недостаточная сформированность компетенций, умений и навыков, студент не может применить теорию в новой ситуации;</li> <li>– продемонстрировано усвоение основной литературы.</li> </ul>
Неудовлетворительно	<ul style="list-style-type: none"> <li>– не раскрыто основное содержание учебного материала;</li> <li>– обнаружено незнание или непонимание большей или наиболее важной части учебного материала;</li> <li>– допущены ошибки в определении понятий, при использовании терминологии, которые не исправлены после нескольких наводящих вопросов</li> <li>- не сформированы компетенции, умения и навыки,</li> <li>- отказ от ответа или отсутствие ответа</li> </ul>

## ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ

### 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 от 10.06.2024 № 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 фамилия)

#### **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

	<p>материал;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- свободно справляется с решение задач,</li> <li>- использует в ответе дополнительный материал;</li> <li>- все задания, предусмотренные учебной программой выполнены;</li> <li>- анализирует полученные результаты;</li> <li>- проявляет самостоятельность при трактовке и обосновании выводов</li> </ul>
Хорошо	<p>выставляется обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- теоретическое содержание курса освоено полностью;</li> <li>- необходимые практические компетенции в основном сформированы;</li> <li>- все предусмотренные программой обучения практические задания выполнены, но в них имеются ошибки и неточности;</li> <li>- при ответе на поставленные вопросы обучающийся не отвечает аргументировано и полно.</li> <li>- знает твердо лекционный материал, грамотно и по существу отвечает на основные понятия.</li> </ul>
Удовлетворительно	<p>выставляет обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера;</li> <li>- большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются не точности в определении формулировки;</li> <li>- наблюдается нарушение логической последовательности.</li> </ul>
Неудовлетворительно	<p>выставляет обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- не знает значительной части программного материала;</li> <li>- допускает существенные ошибки;</li> <li>- так же не сформированы практические компетенции;</li> <li>- отказ от ответа или отсутствие ответа.</li> </ul>

**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	Критерии
-----------	----------

ответ	
Отлично	<ul style="list-style-type: none"> <li>– полно раскрыто содержание материала;</li> <li>– материал изложен грамотно, в определенной логической последовательности;</li> <li>– продемонстрировано системное и глубокое знание программного материала;</li> <li>– точно используется терминология;</li> <li>– показано умение иллюстрировать теоретические положения конкретными примерами, применять их в новой ситуации;</li> <li>– продемонстрировано усвоение ранее изученных сопутствующих вопросов, сформированность и устойчивость компетенций, умений и навыков;</li> <li>– ответ прозвучал самостоятельно, без наводящих вопросов;</li> <li>– продемонстрирована способность творчески применять знание теории к решению профессиональных задач;</li> <li>– продемонстрировано знание современной учебной и научной литературы;</li> <li>– допущены одна – две неточности при освещении второстепенных вопросов, которые исправляются по замечанию.</li> </ul>
Хорошо	<ul style="list-style-type: none"> <li>– вопросы излагаются систематизировано и последовательно;</li> <li>– продемонстрировано умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер;</li> <li>– продемонстрировано усвоение основной литературы.</li> <li>– 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.</li> </ul>
Удовлетворительно	<ul style="list-style-type: none"> <li>– неполно или непоследовательно раскрыто содержание материала, но показано общее понимание вопроса и продемонстрированы умения, достаточные для дальнейшего усвоения материала;</li> <li>– усвоены основные категории по рассматриваемому и дополнительным вопросам;</li> <li>– имелись затруднения или допущены ошибки в определении понятий, использовании терминологии, исправленные после нескольких наводящих вопросов;</li> <li>– при неполном знании теоретического материала выявлена недостаточная сформированность компетенций, умений и навыков, студент не может применить теорию в новой ситуации;</li> <li>– продемонстрировано усвоение основной литературы.</li> </ul>
Неудовлетворительно	<ul style="list-style-type: none"> <li>– не раскрыто основное содержание учебного материала;</li> <li>– обнаружено незнание или непонимание большей или наиболее важной части учебного материала;</li> <li>– допущены ошибки в определении понятий, при использовании терминологии, которые не исправлены после нескольких наводящих вопросов</li> <li>- не сформированы компетенции, умения и навыки,</li> <li>- отказ от ответа или отсутствие ответа</li> </ul>

**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 от 10.06.2024 №\_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 фамилия)*

