

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Белгородский Валерий Савельевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 28.06.2024 11:25:55
Уникальный программный ключ:
8df276ee93e17c18e7bee9e7cad2d0ed9ab82473

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский государственный университет им. А.Н. Косыгина
(Технологии. Дизайн. Искусство)»

Институт Химических технологий и промышленной экологии
Кафедра Химии и технологии полимерных материалов и нанокomпозитов

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
Инновационные лекарственные формы и системы доставки**

Уровень образования	специалитет
Направление подготовки	Код Фармация 33.05.01
Направленность (профиль)	Фармацевтическая биотехнология
Срок освоения образовательной программы по очной форме обучения	5 лет
Форма обучения	очная

Рабочая программа учебной дисциплины Инновационные лекарственные формы и системы доставки основной профессиональной образовательной программы высшего образования, рассмотрена и одобрена на заседании кафедры, протокол № 9 от 18.03.2024 г.

Разработчик(и) рабочей программы учебной дисциплины:

Профессор

Кильдеева Н.Р.

Заведующий кафедрой:

Кильдеева Н.Р.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Учебная дисциплина «Инновационные лекарственные формы и системы доставки» изучается в седьмом семестре.

Курсовая работа/Курсовой проект – не предусмотрен(а)

1.1. Форма промежуточной аттестации:

Зачет

1.2. Место учебной дисциплины Инновационные лекарственные формы и системы доставки

Учебная дисциплина Инновационные лекарственные формы и системы доставки является дисциплиной части учебного плана, формируемой участниками образовательных отношений. Основой для освоения дисциплины являются результаты обучения по предшествующим дисциплинам:

- Общая и неорганическая химия
- Органическая химия
- Физика

Результаты обучения по учебной дисциплине, используются при изучении следующих дисциплин и прохождения практик:

- Фармацевтическая технология
- Преддипломная практика

Результаты освоения учебной дисциплины в дальнейшем будут использованы при выполнении выпускной квалификационной работы.

2. ЦЕЛИ И ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

Целями изучения дисциплины Инновационные лекарственные формы и системы доставки:

- овладение обучающимися знаниями, умениями, навыками и опытом деятельности, формирующими естественнонаучный подход при решении задач фармации;
- использование естественнонаучных знаний при разработке новых лекарственных форм;
- формирование у обучающихся компетенции(-й), установленной(-ых) образовательной программой в соответствии с ФГОС ВО по данной дисциплине;

Результатом обучения по учебной дисциплине Физическая и коллоидная химия является овладение обучающимися знаниями, умениями, навыками и опытом деятельности, характеризующими процесс формирования компетенции(й) и обеспечивающими достижение планируемых результатов освоения учебной дисциплины.

2.1. Формируемые компетенции, индикаторы достижения компетенций, соотнесённые с планируемыми результатами обучения по дисциплине:

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине
<p>ПК-1, Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств</p> <p>ПК-4, Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p> <p>ПК-5 Способен выполнять стадии технологического процесса и принимать участие в организации производства готовых лекарственных форм, в том числе препаратов, производимых методами биотехнологии</p>	<p>ИД-ПК-1.5 Подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов, расчеты количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм</p> <p>ИД-ПК-4.1 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p> <p>ИД-ПК-5.3 Оценка влияния различных фармацевтических факторов и технологических свойств лекарственных и вспомогательных веществ на фармакокинетику, фармакодинамику, биодоступность и биоэквивалентность лекарственных средств, получаемых с использованием современных биомедицинских технологий, методов клеточной и генной инженерии</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Способность анализировать данные, полученные при сборе информации в области разработки полимерных лекарственных форм; – Умение оценить эффективность и возможность использования полимеров различного строения для разработки материалов с контролируемым выделением лекарственных соединений; – Способность разработать стратегию создания полимерной лекарственной формы. – Владение методами регулирования фармакокинетических свойств лекарственно-наполненных полимерных материалов. – Владение методами получения современных лекарственных форм и основные нормативные документы, необходимые для разработки новых лекарственных форм; – Способность реализовать полученные знания для постановки и решения научных и практических задач в области создания новых полимерных носителей, участвовать в разработке инновационно привлекательных технологий создания новых лекарственно-наполненных материалов с заданными свойствами; – Знает теоретические основы фармакокинетики и фармакодинамики; – Умеет применять теоретические знания для анализа фармакокинетических свойств новых лекарственных форм, и биологических объектов;

3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ/МОДУЛЯ

Общая трудоёмкость учебной дисциплины/модуля по учебному плану составляет:

по очной форме обучения – 6 семестр	3	з.е.	96	час.
-------------------------------------	---	------	----	------

3.1. Структура учебной дисциплины/модуля для обучающихся по видам занятий (очная форма обучения)

Структура и объем дисциплины									
Объем дисциплины по семестрам	форма промежуточной аттестации	всего, час	Контактная аудиторная работа, час				Самостоятельная работа обучающегося, час		
			лекции, час	практические занятия, час	лабораторные занятия, час	практическая подготовка, час	курсовая работа/курсовой проект	самостоятельная работа обучающегося, час	промежуточная аттестация, час
7 семестр	зачет	96	18	-	18	-	-	60	-

3.2. Структура учебной дисциплины/модуля для обучающихся по видам занятий (очно-заочная форма обучения) - отсутствует

3.3. Структура учебной дисциплины/модуля для обучающихся по видам занятий (заочная форма обучения) - отсутствует

3.4. Структура учебной дисциплины/модуля для обучающихся по разделам и темам дисциплины раздела **Инновационные лекарственные формы и системы доставки:** (очная форма обучения)

Планируемые (контролируемые) результаты освоения: код(ы) формируемой(ых) компетенции(й) и индикаторов достижения компетенций	Наименование разделов, тем; форма(ы) промежуточной аттестации	Виды учебной работы				Самостоятельная работа, час	Виды и формы контрольных мероприятий ¹ , обеспечивающие по совокупности текущий контроль успеваемости; формы промежуточного контроля успеваемости
		Контактная работа					
		Лекции, час	Практические занятия, час	Лабораторные работы/индивидуальные занятия, час	Практическая подготовка, час		
шестой семестр							
ПК-1,ИД-ПК-1.5 ПК-4,ИД-ПК-4.1 ПК-5 ИД-ПК-5.3	Вводное занятие. Раздел 1 Типы биологической активности. Биологически активные соединения: антимикробные вещества, наночастицы благородных металлов вещества белковой природы, биокатализаторы. Основные принципы и методы иммобилизации биологически активных соединений. Лекция 1 Лабораторная работа 1.	2	2			10	Подготовка к занятию, работа с литературой, разбор теоретического материала.
ПК-1,ИД-ПК-1.5 ПК-4,ИД-ПК-4.1 ПК-5 ИД-ПК-5.3	Лекция 2 Лабораторная работа 2.	2	2			14	Подготовка к занятию, выполнение практической работы, разбор теоретического материала..
ПК-1,ИД-ПК-1.5 ПК-4,ИД-ПК-4.1 ПК-5 ИД-ПК-5.3	Лекция 3 Лабораторная работа 3.	2	2			14	Подготовка к занятию, защита практических работ, разбор теоретического материала..

Планируемые (контролируемые) результаты освоения: код(ы) формируемой(ых) компетенции(й) и индикаторов достижения компетенций	Наименование разделов, тем; форма(ы) промежуточной аттестации	Виды учебной работы				Самостоятельная работа, час	Виды и формы контрольных мероприятий ¹ , обеспечивающие по совокупности текущий контроль успеваемости; формы промежуточного контроля успеваемости
		Контактная работа					
		Лекции, час	Практические занятия, час	Лабораторные работы/ индивидуальные занятия, час	Практическая подготовка, час		
ПК-1,ИД-ПК-1.5 ПК-4,ИД-ПК-4.1 ПК-5 ИД-ПК-5.3	Раздел 2 Системы направленной доставки лекарственных соединений. Полиэлектролиты и ПЭ комплексы. Методы получения полимерных систем направленной доставки лекарственных соединений и лекарственно-наполненных полимерных материалов Лекция 4 Лабораторная работа 4.	2	2			10	Подготовка к практическому занятию, выполнение практической работы, разбор теоретического материала.
ПК-1,ИД-ПК-1.5 ПК-4,ИД-ПК-4.1 ПК-5 ИД-ПК-5.3	Лекция 5 Лабораторная работа 5.	2	2			10	Подготовка к практическому занятию, выполнение практической работы, участие в устной дискуссии. Тестирование.
ПК-1,ИД-ПК-1.5 ПК-4,ИД-ПК-4.1 ПК-5 ИД-ПК-5.3	Лекция 6 Лабораторная работа 6.	2	2			10	Подготовка к практическому занятию, защита практических работ, участие в устной дискуссии.
ПК-1,ИД-ПК-1.5 ПК-4,ИД-ПК-4.1 ПК-5 ИД-ПК-5.3	Раздел 3 Механизмы высвобождения лекарственных соединений из полимерных матриц. Взаимосвязь механизма массопереноса и надмолекулярной и пористой структуры полимерных материалов. Методы исследования кинетики выхода	2	2			10	Подготовка к практическому занятию, выполнение практической работы, разбор теоретического материала.

Планируемые (контролируемые) результаты освоения: код(ы) формируемой(ых) компетенции(й) и индикаторов достижения компетенций	Наименование разделов, тем; форма(ы) промежуточной аттестации	Виды учебной работы				Самостоятельная работа, час	Виды и формы контрольных мероприятий ¹ , обеспечивающие по совокупности текущий контроль успеваемости; формы промежуточного контроля успеваемости
		Контактная работа					
		Лекции, час	Практические занятия, час	Лабораторные работы/ индивидуальные занятия, час	Практическая подготовка, час		
	биологически активных соединений из полимерных матриц. Лекция 7 Лабораторная работа 7.						
ПК-1,ИД-ПК-1.5 ПК-4,ИД-ПК-4.1 ПК-5 ИД-ПК-5.3	Лекция 8 Лабораторная работа 8.	2	2			5	Подготовка к практическому занятию, выполнение практической работы, разбор теоретического материала..
ПК-1,ИД-ПК-1.5 ПК-4,ИД-ПК-4.1 ПК-5 ИД-ПК-5.3	Лекция 9 Лабораторная работа 9.	2	2			5	Подготовка к практическому занятию, защита практических работ, разбор теоретического материала.Контрольная работа.
	Зачет					10	
Все индикаторы всех компетенций						50	Индивидуальные билеты с вопросами, устные ответы на вопросы
ПК-1,ИД-ПК-1.5 ПК-4,ИД-ПК-4.1 ПК-5 ИД-ПК-5.31	ИТОГО за первый семестр	18	18			60	

3.5. Краткое содержание учебной дисциплины раздела *Инновационные лекарственные формы и системы доставки*

№ пп	Наименование раздела и темы дисциплины	Содержание раздела (темы)
Практические занятия		
Лекция 1, Лабораторная работа 1	Вводное занятие. Раздел 1. Типы биологической активности. Биологически активные соединения: антимикробные вещества, наночастицы благородных металлов вещества белковой природы, биокатализаторы. Основные принципы и методы иммобилизации биологически активных соединений	Предмет курса " Инновационные лекарственные формы и системы доставки". Использование полимеров в медицине. Современное состояние исследований в области разработки биологически активных полимерных материалов и полимерных лекарственных форм. Иммобилизация водорастворимых соединений в структуре полимерных материалов. Получение гидрогелей хитозана ковалентно-сшитых диальдегидами. Формование из совместных растворов. Получение полимерных пленок из поливинилового спирта, наполненных мирамистином Методы формования из эмульсий.
Лекция 2, Лабораторная работа 2	Раздел 1. Типы биологической активности. Биологически активные соединения: антимикробные вещества, наночастицы благородных металлов вещества белковой природы, биокатализаторы. Основные принципы и методы иммобилизации биологически активных соединений	Классификация биологически активных полимерных материалов и лекарственно-наполненных полимерных материалов. Получение лекарственно-наполненных ультратонких волокон методом электроформования.
Лекция 3, Лабораторная работа 3	Раздел 1. Типы биологической активности. Биологически активные соединения: антимикробные вещества, наночастицы благородных металлов вещества белковой природы, биокатализаторы. Основные принципы и методы иммобилизации	Биологически активные соединения: антимикробные вещества, наночастицы благородных металлов вещества белковой природы, биокатализаторы. Основные принципы и методы иммобилизации биологически активных соединений. Микрокапсулирование модельных соединений в оболочках из биodeградируемых полиэфиров.

	биологически активных соединений	
Лекция 4, Лабораторная работа 4	Раздел 2. Системы направленной доставки лекарственных соединений. Методы получения полимерных систем направленной доставки лекарственных соединений и лекарственно-наполненных полимерных материалов	Иммобилизованные ферменты и низкомолекулярные соединения. Методы иммобилизации. Фармакокинетика и фармакодинамика как характеристика эффективности лекарственных форм.
Лекция 5, Лабораторная работа 5	Раздел 2. Системы направленной доставки лекарственных соединений. Методы получения полимерных систем направленной доставки лекарственных соединений и лекарственно-наполненных полимерных материалов	Свойства и области применения иммобилизованных ферментов. Иммобилизованные ферменты в медицине и биотехнологии. Спектрофотометрическое определение концентрации антимикробных веществ. Коэффициент молярного поглощения. Изучение кинетики выделения мирамистина из лекарственно-наполненных пленок из поливинилового спирта.
Лекция 6, Лабораторная работа 6	Раздел 2. Системы направленной доставки лекарственных соединений. Методы получения полимерных систем направленной доставки лекарственных соединений и лекарственно-наполненных полимерных материалов	Полимерные материалы в технологии лекарственных форм. Фармакокинетика и фармакодинамика как характеристика эффективности лекарственных форм. Особенности диффузионных процессов в жидких и твердых полимерных системах. Массопроницаемость полимерных пленок
Лекция 7, Лабораторная работа 7	Раздел 3. Массопроницаемость полимерных материалов. Взаимосвязь механизма массопроницаемости и надмолекулярной и пористой структуры полимерных материалов. Методы исследования кинетики выхода биологически активных	Системы направленной доставки лекарственных соединений. Методы получения полимерных систем направленной доставки лекарственных соединений и лекарственно-наполненных полимерных материалов. Описание диффузионных процессов для разных типов полимерных материалов (пленки, волокна, сферы, капсулы).

	соединений из полимерных матриц.	
Лекция 8, Лабораторная работа 8	Раздел 3. Массопроницаемость полимерных материалов. Взаимосвязь механизма массопроницаемости и надмолекулярной и пористой структуры полимерных материалов. Методы исследования кинетики выхода биологически активных соединений из полимерных матриц.	Массопроницаемость полимерных материалов. Взаимосвязь механизма массопроницаемости и надмолекулярной и пористой структуры полимерных материалов. Методы исследования кинетических закономерностей и регулирования скорости деградации биополимеров биодegradации полимеров.
Лекция 9, Лабораторная работа 9	Раздел 3. Массопроницаемость полимерных материалов. Взаимосвязь механизма массопроницаемости и надмолекулярной и пористой структуры полимерных материалов. Методы исследования кинетики выхода биологически активных соединений из полимерных матриц.	Полимерные системы с контролируемым выделением лекарственных соединений. Методы исследования кинетики высвобождения биологически активных соединений из полимерных матриц. Кинетические закономерности высвобождения ЛВ в процессе биодegradации полимерных материалов.

3.6. Организация самостоятельной работы обучающихся

Самостоятельная работа студента – обязательная часть образовательного процесса, направленная на развитие готовности к профессиональному и личностному самообразованию, на проектирование дальнейшего образовательного маршрута и профессиональной карьеры.

Самостоятельная работа обучающихся по дисциплине организована как совокупность аудиторных и внеаудиторных занятий и работ, обеспечивающих успешное освоение дисциплины.

Аудиторная самостоятельная работа обучающихся по дисциплине выполняется на учебных занятиях под руководством преподавателя и по его заданию. Аудиторная самостоятельная работа обучающихся входит в общий объем времени, отведенного учебным планом на аудиторную работу, и регламентируется расписанием учебных занятий.

Внеаудиторная самостоятельная работа обучающихся – планируемая учебная, научно-исследовательская, практическая работа обучающихся, выполняемая во внеаудиторное время по заданию и при методическом руководстве преподавателя, но без его непосредственного участия, расписанием учебных занятий не регламентируется.

Внеаудиторная самостоятельная работа обучающихся включает в себя:

- подготовку к лекциям, лабораторным работам и зачету;

- проведение расчетов по экспериментальным значениям, полученным при выполнении лабораторных работ;
- подготовка к коллоквиумам в течение семестра.

Самостоятельная работа обучающихся с участием преподавателя в форме иной контактной работы предусматривает групповую и (или) индивидуальную работу с обучающимися и включает в себя:

- проведение индивидуальных и групповых консультаций по отдельным темам/разделам дисциплины;

№ пп	Наименование раздела /темы дисциплины/модуля, выносимые на самостоятельное изучение	Задания для самостоятельной работы	Виды и формы контрольных мероприятий (учитываются при проведении текущего контроля)	Трудоемкость, час
1.	Подготовка к устной дискуссии на тему: «Общее представление о полимерных материалах, их современная классификация и области применения». Чтение дополнительной литературы	Самостоятельно проработать, написать краткое сопровождение к практической работе.	Краткий текст-сопровождение к практической работе	18
2.	Подготовка к устной дискуссии на тему: «Воздействие полимеров на организм человека». Чтение дополнительной литературы.	Самостоятельно проработать, написать краткое сопровождение к практической работе. Подготовка к Эссе.	Краткий текст-сопровождение к практической работе	19
3.	Изучение материала к дискуссии по теме: «Методы получения полимерных систем направленной доставки лекарственных соединений и лекарственно-наполненных полимерных материалов»	Самостоятельно проработать, написать краткое сопровождение к практической работе.	Краткий текст-сопровождение к практической работе	16
4.	Изучение материала к дискуссии по теме:	Самостоятельно проработать, написать краткое сопровождение к практической работе.	Краткий текст-сопровождение	16

	«Понятие биосовместимости. Антитромбогенные полимерные материалы. Взаимодействие полимера с форменными элементами крови.»		к практической работе	
5.	Подготовка к контрольной работе	Самостоятельно проработать все лекции и практические работы по курсу.	Краткий текст-сопровождение к практической работе	30
6.	Экзамен	Подготовка к зачету с оценкой	Устные ответы на задания	27

4. РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ, СИСТЕМА И ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ

4.1. Соотнесение планируемых результатов обучения с уровнями сформированности компетенции(й).

Уровни сформированности компетенции(-й)	Итоговое количество баллов в 100-балльной системе по результатам текущей и промежуточной аттестации	Оценка в пятибалльной системе по результатам текущей и промежуточной аттестации	Показатели уровня сформированности		
			универсальных компетенций	общепрофессиональных компетенций	профессиональных компетенций
					ПК-1,ИД-ПК-1.5 ПК-4,ИД-ПК-4.1 ПК-5 ИД-ПК-5.3
высокий		отлично/ зачтено (отлично)/ зачтено			Обучающийся: - грамотно и исчерпывающе описывает классификацию полимерных систем в зависимости от механизма высвобождения ЛВ: контролируемая диффузия, гидролитическая и энзиматическая деструкция, набухание; - описывает технологии, позволяющие варьировать время контролируемого высвобождения БАС из полимерной системы; - знает классификацию полимеров, обладающих биологической активностью; - знает направления практического использования лекарственно-наполненных полимерных материалов; - знает требования к полимерам в отношении их физиологической активности.
повышенный		хорошо/ зачтено (хорошо)/ зачтено			Обучающийся: - достаточно полно описывает классификацию полимерных систем в зависимости от механизма высвобождения ЛВ: контролируемая диффузия, гидролитическая и энзиматическая деструкция, набухание; - ориентируется в классификации лекарственно-наполненных биodeградируемых полимеров;

					- достаточно хорошо ориентируется в направлениях практического использования лекарственно-наполненных полимерных материалов; - достаточно четко объясняет основные понятия и терминологии технологических процессов при производстве полимерных материалов.
базовый		удовлетворительно/ зачтено (удовлетворительно)/ зачтено			- с неточностями описывает классификацию полимерных систем в зависимости от механизма высвобождения ЛВ; - фрагментарно владеет навыками работы с химическими реактивами и приборами во время испытаний лекарственно-наполненных полимеров и ориентируется в классификации биodeградируемых полимеров.
низкий		неудовлетворительно/ не зачтено	<p>Обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> – демонстрирует фрагментарные знания теоретического и практического материал, допускает грубые ошибки при его изложении на занятиях и в ходе промежуточной аттестации; – испытывает серьезные затруднения в применении теоретических положений при решении практических задач профессиональной направленности стандартного уровня сложности, не владеет необходимыми для этого навыками и приемами; – не способен объяснить основные понятия и терминологии технологических процессов при получении новых лекарственных форм; – ответ отражает отсутствие знаний на базовом уровне теоретического и практического материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы. 		

Форма промежуточной аттестации	Критерии оценивания	Шкалы оценивания	
		100-балльная система	Пятибалльная система
Экзамен в письменной форме с устным собеседованием по билетам	<p>Обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> – демонстрирует знания, отличающиеся глубиной и содержательностью, дает полный исчерпывающий ответ, как на основные вопросы билета, так и на дополнительные; – свободно владеет научными понятиями, ведет диалог и вступает в научную дискуссию; 		5

Форма промежуточной аттестации	Критерии оценивания	Шкалы оценивания	
Наименование оценочного средства		100-балльная система	Пятибалльная система
	<ul style="list-style-type: none"> – способен к интеграции знаний по определенной теме, к анализу положений существующих теорий, направлений по вопросу билета; – логично и доказательно раскрывает проблему, предложенную в билете; – свободно выполняет практические задания повышенной сложности, предусмотренные программой, демонстрирует системную работу с основной и дополнительной литературой. <p>Ответ не содержит фактических ошибок и характеризуется глубиной, полнотой, уверенностью суждений, иллюстрируется примерами, в том числе из собственной практики.</p>		
	<p>Обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> – показывает достаточное знание учебного материала, но допускает несущественные фактические ошибки, которые способен исправить самостоятельно, благодаря наводящему вопросу; – недостаточно раскрыта проблема по одному из вопросов билета; – недостаточно логично построено изложение вопроса; – успешно выполняет предусмотренные в программе практические задания средней сложности, активно работает с основной литературой, – демонстрирует, в целом, системный подход к решению практических задач, к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности. <p>В ответе раскрыто, в основном, содержание билета, имеются неточности при ответе на дополнительные вопросы.</p>		4
	Обучающийся:		3

Форма промежуточной аттестации	Критерии оценивания	Шкалы оценивания	
Наименование оценочного средства		100-балльная система	Пятибалльная система
	<ul style="list-style-type: none"> – показывает знания фрагментарного характера, которые отличаются поверхностностью и малой содержательностью, допускает фактические грубые ошибки; – не может обосновать закономерности и принципы, объяснить факты, нарушена логика изложения, отсутствует осмысленность представляемого материала; – справляется с выполнением практических заданий, предусмотренных программой, знаком с основной литературой, рекомендованной программой, допускает погрешности и ошибки при теоретических ответах и в ходе практической работы. <p>Содержание билета раскрыто слабо, имеются неточности при ответе на основные и дополнительные вопросы билета. Неуверенно, с большими затруднениями решает практические задачи или не справляется с ними самостоятельно.</p>		
	<p>Обучающийся, обнаруживает существенные пробелы в знаниях основного учебного материала, допускает принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой практических заданий. На большую часть дополнительных вопросов по содержанию экзамена затрудняется дать ответ или не дает верных ответов.</p>		2

5. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ, ВКЛЮЧАЯ САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ

При проведении контроля самостоятельной работы обучающихся, текущего контроля и промежуточной аттестации по учебной дисциплине проверяется уровень сформированности у обучающихся компетенций и запланированных результатов обучения по дисциплине (модулю), указанных в разделе 2 настоящей программы.

5.1. Формы текущего контроля успеваемости, примеры типовых заданий дисциплины *Инновационные лекарственные формы и системы доставки*:

5.1. Формы текущего контроля успеваемости, примеры типовых заданий:

№ пп	Формы текущего контроля	Примеры типовых заданий
1	Тестирование	<p>Цель тестирование-определение уровня подготовки и базы знаний, полученной в предыдущем уровне образования и во время обучения в магистратуре</p> <p>Пример тестового задания:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Методы иммобилизации ферментов. Особенности иммобилизации ферментов по сравнению с низкомолекулярными БАВ. 2. Требования, предъявляемые к полимерным лекарственным средствам. 3. Назовите 5 основных требования, предъявляемые к биологически совместимым полимерам. 4. В чем измеряются лечебные дозы лекарственных веществ. 5. Основные понятия фармакокинетики. 6. Перечислите основные типы кинетических кривых высвобождения лекарственных соединений. 7. Кинетика изменения ММ биodeградируемого полимера и вязкости его раствор. 8. Особенности изменения внутренней морфологии сополимеров молочной и гликолевой кислот в процессе биодеградации. 9. Типы диффузионных уравнений для описания диффузии ЛВ из разных полимерных материалов. Скорость высвобождения лекарственных соединений. Коэффициент диффузии.
2	Краткое описание материалов, вынесенных на самостоятельное изучение	<p>Изучить самостоятельно презентации на темы: «Возобновляемые ресурсы и биодеградация», «Природные биодеградруемые полимеры», «Термопластичные биодеградируемые полиэферы. Природные и полученные из возобновляемого сырья», «Биодеградируемые материалы медицинского назначения», «Полимерные имплантаты и биодеградируемые шовные нити», «Биодеградируемые полимерные лекарственные формы», «Способы получения лекарственных форм», «Разработка технических и технологических решений получения фильтрующих ворсованных нетканых материалов», сделать их краткое описание.</p>
3	Контрольная работа	<p>Примеры вопросов:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Массоперенос в процессах высвобождения биологически активных соединений из лекарственно-наполненных полимерных материалов. 2. Полимерные диффузионные системы. Физические, фазовые и агрегатные состояния в полимерах <p>Диффузия в аморфных и кристаллических полимерах.</p>

№ пп	Формы текущего контроля	Примеры типовых заданий
		3. Классификация экспериментальных методов определения коэффициентов диффузии в полимерных системах. Методы расчета. 4. Диффузия воды в полимерах. Кинетика сорбции паров воды и кинетика и набухания полимеров в воде. 5. Фармакокинетика и фармакодинамика. Основные понятия фармакокинетики.

5.2. Критерии, шкалы оценивания текущего контроля успеваемости:

Наименование оценочного средства (контрольно-оценочного мероприятия)	Критерии оценивания	Шкалы оценивания	
		100-балльная система	Пятибалльная система
Коллоквиум	Дан полный ответ на поставленные вопросы, показана совокупность осознанных знаний об объекте, раскрыты основные положения дисциплины; ответ логичен, изложен в терминах науки. Задачи решены правильно. Обучающийся знает материал по заданным вопросам в должной мере, последовательно его излагает, возможны несущественные неточности в определениях.	-	зачтено
	Обучающийся продемонстрировал знание на поставленной перед ним вопросы. Задачи решены правильно. Однако при изложении материала студент не всегда корректно употребляет терминологию, отвечая на все вопросы, студент не всегда четко формулирует свою мысль.	-	зачтено
	Даны не полные ответы на поставленные вопросы. Не показана совокупность осознанных знаний об объекте. В задачах допущены ошибки. Обучающийся знает материал по заданным вопросам не в должной мере.	-	зачтено
	Обучающийся не выполнил задания		не зачтено

5.3. Промежуточная аттестация раздела *Инновационные лекарственные формы и системы доставки:*

5.3 Промежуточная аттестация:

Форма промежуточной аттестации	Типовые контрольные задания и иные материалы для проведения промежуточной аттестации:
<p>Зачет: в устной форме по билетам, включающим 3 вопроса</p>	<p>Примеры вопросов в билетах:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Современное состояние исследований в области разработки полимерных лекарственных форм. 2. Классификация лекарственно-наполненных полимерных материалов 3. Биологически активные соединения: антимикробные вещества, наночастицы благородных металлов вещества белковой природы, биокатализаторы. Основные принципы и методы иммобилизации биологически активных соединений 4. Иммобилизованные ферменты. Методы иммобилизации ферментов. 5. Свойства и области применения иммобилизованных ферментов. Иммобилизованные ферменты в медицине и биотехнологии 6. Полимерные материалы в технологии лекарственных форм. 7. Системы направленной доставки лекарственных соединений. Методы получения полимерных систем направленной доставки лекарственных соединений и лекарственно-наполненных полимерных материалов 8. Массопроницаемость полимерных материалов. Взаимосвязь механизма массопроницаемости и надмолекулярной и пористой структуры полимерных материалов. 9. Полимерные системы с контролируемым выделением лекарственных соединений. Методы исследования кинетики высвобождения биологически активных соединений из полимерных матриц. 10. Иммобилизация волорастворимых соединений в структуре полимерных материалов. 11. Получение гидрогелей хитозана ковалентно-сшитых диальдегидами. Формование из совместных растворов. Получение полимерных пленок из поливинилового спирта, наполненных мирамистино 12. Методы формования из эмульсий. 13. Получение лекарственно-наполненных ультратонких волокон методом электроформования. 14. Микрокапсулирование модельных соединений в оболочках из биodeградируемых полиэфиров 15. Фармакокинетика и фармакодинамика как характеристика эффективности лекарственных форм 16. Спектрофотометрическое определение концентрации антимикробных веществ. Коэффициент молярного поглощения. Изучение кинетики выделения мирамистина из лекарственно-наполненных пленок из поливинилового спирта.

	<p>17. Особенности диффузионных процессов в жидких и твердых полимерных системах. Массопроницаемость полимерных пленок Полимерные материалы, не предназначенные для введения и не контактирующие с веществами, вводимыми в организм.</p> <p>18. Описание диффузионных процессов для разных типов полимерных материалов (пленки, волокна, сферы, капсулы)</p> <p>19. Методы исследования кинетических закономерностей и регулирования скорости деградации биополимеров биодegradации полимеров.</p> <p>20. Кинетические закономерности высвобождения ЛВ в процессе биодegradации полимерных материалов.</p>
--	--

5.4 Критерии, шкалы оценивания промежуточной аттестации учебной дисциплины/модуля:

Форма промежуточной аттестации	Критерии оценивания	Шкалы оценивания	
		100-балльная система	Пятибалльная система
Наименование оценочного средства			
Экзамен в устной форме по билетам	<p>Обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> – демонстрирует знания, отличающиеся глубиной и содержательностью, дает полный исчерпывающий ответ, как на основные вопросы билета, так и на дополнительные; – свободно владеет научными понятиями, ведет диалог и вступает в научную дискуссию; – способен к интеграции знаний по определенной теме, структурированию ответа, к анализу положений существующих теорий, научных школ, направлений по вопросу билета; – логично и доказательно раскрывает проблему, предложенную в билете; – свободно выполняет практические задания повышенной сложности, предусмотренные программой, демонстрирует системную работу с основной и дополнительной литературой. <p>Ответ не содержит фактических ошибок и характеризуется глубиной, полнотой, уверенностью суждений, иллюстрируется примерами, в том числе из собственной практики.</p>		5
	Обучающийся:		4

Форма промежуточной аттестации	Критерии оценивания	Шкалы оценивания	
Наименование оценочного средства		100-балльная система	Пятибалльная система
	<ul style="list-style-type: none"> – показывает достаточное знание учебного материала, но допускает несущественные фактические ошибки, которые способен исправить самостоятельно, благодаря наводящему вопросу; – недостаточно раскрыта проблема по одному из вопросов билета; – недостаточно логично построено изложение вопроса; – успешно выполняет предусмотренные в программе практические задания средней сложности, активно работает с основной литературой, – демонстрирует, в целом, системный подход к решению практических задач, к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности. <p>В ответе раскрыто, в основном, содержание билета, имеются неточности при ответе на дополнительные вопросы.</p>		
	<p>Обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> – показывает знания фрагментарного характера, которые отличаются поверхностностью и малой содержательностью, допускает фактические грубые ошибки; – не может обосновать закономерности и принципы, объяснить факты, нарушена логика изложения, отсутствует осмысленность представляемого материала, представления о межпредметных связях слабые; – справляется с выполнением практических заданий, предусмотренных программой, знаком с основной литературой, рекомендованной программой, допускает погрешности и ошибки при теоретических ответах и в ходе практической работы. <p>Содержание билета раскрыто слабо, имеются неточности при ответе на основные и дополнительные вопросы билета, ответ носит репродуктивный характер. Неуверенно, с большими затруднениями решает практические задачи или не справляется с ними самостоятельно.</p>		3

Форма промежуточной аттестации	Критерии оценивания	Шкалы оценивания	
Наименование оценочного средства		100-балльная система	Пятибалльная система
	<p>Обучающийся, обнаруживает существенные пробелы в знаниях основного учебного материала, допускает принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой практических заданий.</p> <p>На большую часть дополнительных вопросов по содержанию экзамена затрудняется дать ответ или не дает верных ответов.</p>		2

5.4. Система оценивания результатов текущего контроля и промежуточной аттестации.

Оценка по дисциплине выставляется обучающемуся с учётом результатов текущей и промежуточной аттестации.

Форма контроля	100-балльная система	Пятибалльная система
Текущий контроль:		
- Коллоквиум		<i>Зачтено/не зачтено</i>
- Тест		<i>Зачтено/не зачтено</i>
Промежуточная аттестация (экзамен)		5, 4, 3, 2

ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Реализация программы предусматривает использование в процессе обучения следующих образовательных технологий:

- проблемных лекций;
- поиск и обработка информации с использованием сети Интернет;
- обучение в сотрудничестве (командная, групповая работа);

6. ПРАКТИЧЕСКАЯ ПОДГОТОВКА

Практическая подготовка в рамках учебной дисциплины Инновационные лекарственные формы и системы доставки реализуется в лекциях и при проведении лабораторных работ, предусматривающих участие обучающихся в выполнении отдельных элементов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью.

7. ОРГАНИЗАЦИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

При обучении лиц с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов используются подходы, способствующие созданию безбарьерной образовательной среды: технологии дифференциации и индивидуального обучения, применение соответствующих методик по работе с инвалидами, использование средств дистанционного общения, проведение дополнительных индивидуальных консультаций по изучаемым теоретическим вопросам и практическим занятиям, оказание помощи при подготовке к промежуточной аттестации.

При необходимости рабочая программа дисциплины может быть адаптирована для обеспечения образовательного процесса лицам с ограниченными возможностями здоровья, в том числе для дистанционного обучения.

Учебные и контрольно-измерительные материалы представляются в формах, доступных для изучения студентами с особыми образовательными потребностями с учетом нозологических групп инвалидов:

Для подготовки к ответу на практическом занятии, студентам с ограниченными возможностями здоровья среднее время увеличивается по сравнению со средним временем подготовки обычного студента.

Для студентов с инвалидностью или с ограниченными возможностями здоровья форма проведения текущей и промежуточной аттестации устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.).

Промежуточная аттестация по дисциплине может проводиться в несколько этапов в форме рубежного контроля по завершению изучения отдельных тем дисциплины. При необходимости студенту предоставляется дополнительное время для подготовки ответа на зачете или экзамене.

Для осуществления процедур текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся создаются, при необходимости, фонды оценочных средств, адаптированные для лиц с ограниченными возможностями здоровья и позволяющие оценить достижение ими запланированных в основной образовательной программе результатов обучения и уровень сформированности всех компетенций, заявленных в образовательной программе.

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Характеристика материально-технического обеспечения дисциплины Оформление технической документации в соответствии с действующими ГОСТами составляется в соответствии с требованиями ФГОС ВО.

Материально-техническое обеспечение дисциплины при обучении с использованием традиционных технологий обучения.

Наименование учебных аудиторий, лабораторий, мастерских, библиотек, спортзалов, помещений для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования и т.п.	Оснащенность учебных аудиторий, лабораторий, мастерских, библиотек, спортивных залов, помещений для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования и т.п.
119071, г. Москва, ул. Малая Калужская, дом 1, ауд. 2407, 2323	
учебные аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации типа	комплект учебной мебели, технические средства обучения, служащие для представления учебной информации большой аудитории: – ноутбук; – проектор – экран
аудитории для проведения лабораторных занятий групповых и индивидуальных консультаций	Комплект лабораторной мебели, доска меловая; оборудование: рН-метры-милливольтметры рН-673 и рН-673М, рН-метр «Эксперт-001», полярограф ПЛС-1, вольтамперметрический анализатор «Экотест-ВА», спектрофотометры ЮНИКО, фотометрический титратор, спектрограф ИСП-30, Specord UV VIS, Specord IR-75, атомно-абсорбционные спектрометры ААС-1 и ААС-30, хроматограф СHROM-4. Спектрофотометр двухлучевой Сф-26; Фотоэлектрокалориметр КФК-2; Прибор для определения поверхностного натяжения на границе раздела фаз: жидкость – газ. Нефелометр НФМ Торсионные весы Микроскоп Турбидиметр

Наименование учебных аудиторий, лабораторий, мастерских, библиотек, спортзалов, помещений для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования и т.п.	Оснащенность учебных аудиторий, лабораторий, мастерских, библиотек, спортивных залов, помещений для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования и т.п.
	Магнитные мешалки; водяные бани термометры, секундомеры. химическая посуда, различные химические реактивы.
Помещения для самостоятельной работы обучающихся	Оснащенность помещений для самостоятельной работы обучающихся
читальный зал библиотеки:	– компьютерная техника; – подключение к сети «Интернет»

Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины при обучении с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

Необходимое оборудование	Параметры	Технические требования
Персональный компьютер/ ноутбук/планшет, камера, микрофон, динамики, доступ в сеть Интернет	Веб-браузер	Версия программного обеспечения не ниже: Chrome 72, Opera 59, Firefox 66, Edge 79, Яндекс. Браузер 19.3
	Операционная система	Версия программного обеспечения не ниже: Windows 7, macOS 10.12 «Sierra», Linux
	Веб-камера	640x480, 15 кадров/с
	Микрофон	любой
	Динамики (колонки или наушники)	любые
	Сеть (интернет)	Постоянная скорость не менее 192 кБит/с

Технологическое обеспечение реализации программы/модуля осуществляется с использованием элементов электронной информационно-образовательной среды университета.

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ/УЧЕБНОГО МОДУЛЯ:
Инновационные лекарственные формы и системы доставки**

№ п/п	Автор(ы)	Наименование издания	Вид издания (учебник, УП, МП и др.)	Издательство	Год издания	Адрес сайта ЭБС или электронного ресурса (заполняется для изданий в электронном виде)	Количество экземпляров в библиотеке Университета
10.1 Основная литература, в том числе электронные издания							
1	Штильман М.И.	Технология полимеров медико-биологического назначения. Полимеры природного происхождения	Учебник	БИНОМ. Лаборатория знаний	2015		3 экз;
2	Беликов В.Г.	Фармацевтическая химия : в 2-х ч.: Учеб. для студ. фармацев. спец. вузов. Ч.1. Общая фармацевтическая химия	Учебник	Высшая школа	1993		4 экз;
3.	Бойко А. В.; Олтаржевская Н. Д.; Кoryтова Л. И.	Направленная доставка лекарственных препаратов при лечении онкологических больных	Учебник	МК	2013		1 экз;
10.2 Дополнительная литература, в том числе электронные издания							
1	Кильдеева Н.Р.; Вихорева Г.А.; Гальбрайт Л.С.	Волокнистые и пленочные материалы для медицины и биотехнологии. Ч.1.	Монография	РИО	2014		5 экз; Локальная сеть университета

		Нерезорбируемые материалы.					
2	Штильман М.И.	Полимеры медико-биологического назначения	Учебное пособие	Академкнига	2006		2 экз;
10.3 Методические материалы (указания, рекомендации по освоению дисциплины (модуля) авторов РГУ им. А. Н. Косыгина)							
1	Кильдеева Н.Р.	Диффузионные процессы в полимерных системах	Учебное пособие	МГТУ	2006		2 экз.;

9. ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОГО ПРОЦЕССА

9.1. Ресурсы электронной библиотеки, информационно-справочные системы и профессиональные базы данных:

№ пп	Электронные учебные издания, электронные образовательные ресурсы
1.	ЭБС «Лань» http://www.e.lanbook.com/
2.	«Znanium.com» научно-издательского центра «Инфра-М» http://znanium.com/
3.	Электронные издания «РГУ им. А.Н. Косыгина» на платформе ЭБС «Znanium.com» http://znanium.com/
4.	ЭБС «ИВИС» http://dlib.eastview.com/
Профессиональные базы данных, информационные справочные системы	
1.	Scopus https://www.scopus.com (международная универсальная реферативная база данных, индексирующая более 21 тыс. наименований научно-технических, гуманитарных и медицинских журналов, материалов конференций примерно 5000 международных издательств);
2.	Scopus http://www.Scopus.com/

3.	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU https://elibrary.ru (крупнейший российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования);
4.	Web of Science http://webofknowledge.com/ Русскоязычный сайт компании Thomson Reuters http://wokinfo.com/russian
5.	Журнал «Пластикс» http://www.plastics.ru
6.	Журнал «Международные новости мира пластмасс» http://www.plasticnews.ru
7.	База данных в мире Academic Search Complete - обширная полнотекстовая научно-исследовательская. Содержит полные тексты тысяч рецензируемых научных журналов по химии, машиностроению, физике, биологии. http://search.ebscohost.com
8.	Журнал «Химические волокна» http://www.khimvol.su
9.	Патентная база компании QUESTEL – ORBIT https://www37.orbit.com/#PatentEasySearchPage

9.2. Перечень программного обеспечения

№п/п	Программное обеспечение	Реквизиты подтверждающего документа/ Свободно распространяемое
1.	Windows 10 Pro, MS Office 2019	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
2.	PrototypingSketchUp: 3D modeling for everyone	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019

ЛИСТ УЧЕТА ОБНОВЛЕНИЙ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ/МОДУЛЯ

В рабочую программу учебной дисциплины/модуля внесены изменения/обновления и утверждены на заседании кафедры:

№ пп	год обновления РПД	характер изменений/обновлений с указанием раздела	номер протокола и дата заседания кафедры