

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Белгородский Валерий Савельевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 24.06.2024 17:48:52
Уникальный программный ключ:
8df276ee93e17c18e7bee9e7cad2d0ed9ab82479

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 Неорганической и аналитической химии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Биофармацевтический анализ

Уровень образования	бакалавриат
Направление подготовки	18.03.01 Химическая технология
Направленность (профиль)	Химические и биофармацевтические технологии в производстве лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения
Срок освоения образовательной программы по очной форме обучения	4 года
Форма обучения	очная

Рабочая программа учебной дисциплины «Биофармацевтический анализ» основной профессиональной образовательной программы высшего образования, рассмотрена и одобрена на заседании кафедры, протокол № 8 от 16.05.2024 г.

Разработчик(и) рабочей программы учебной дисциплины:

Профессор И.А. Василенко
Профессор О.О. Новиков
Доцент М.Ю. Новикова

Заведующий кафедрой: О.В. Ковальчукова

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Учебная дисциплина «Биофармацевтический анализ» изучается в восьмом семестре.
Курсовая работа/Курсовой проект не предусмотрен.

1.1. Форма промежуточной аттестации:

восьмой семестр – экзамен

1.2. Место учебной дисциплины в структуре ОПОП

Учебная дисциплина «Биофармацевтический анализ» относится к обязательной части.
Изучение дисциплины опирается на результаты освоения образовательной программы предыдущего уровня:

- Введение в профессию;
- Математика;
- Физика;
- Аналитическая химия
- Биология
- Ботаника
- Информационные и коммуникационные технологии в профессиональной деятельности;
- История фармации;
- Микробиология;
- Гигиена;
- Общая и неорганическая химия;
- Органическая химия;
- Общая патология;
- Фармакология;
- Фармакогнозия;
- Современные технологии инкапсулирования;
- Методы физико-химического анализа.

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

- Производственная практика. Преддипломная практика.

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

Целью изучения дисциплины «Биофармацевтический анализ» является изучение особенностей биофармацевтического анализа как разновидности фармацевтического анализа и получение необходимых знаний для осуществления на высоком профессиональном уровне биофармацевтического анализа как в условиях производства, так и в работе контрольно-аналитических лабораторий.

Результатом обучения по учебной дисциплине является овладение обучающимися знаниями, умениями, навыками и опытом деятельности, характеризующими процесс формирования компетенций 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
УК-1 Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач	ИД-УК-1.3 Осуществляет поиск информации для решения поставленной задачи по различным типам запросов.	Знать: Обширную теоретическую базу планирования и организации исследовательских и проектных работ в области биофарманализа. Уметь: организовывать последовательную реализацию мероприятий этапов выполнения исследовательских проектов в области биофарманализа. Владеть: организационными навыками реализации исследовательской и проектной деятельности в различных областях инструментального анализа и смежных областях
	ИД-УК-1.4 При обработке информации отличает факты от мнений, интерпретаций, оценок, формирует собственные мнения и суждения, аргументирует свои выводы, в том числе с применением философского понятийного аппарата.	
ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ИД-ОПК-1.1 Знает основы этических нормативов и деонтологических принципов, касающихся профессиональной деятельности.	
	ИД-ОПК-1.4 Уметь определять перспективные направления научных исследований в предметной сфере профессиональной деятельности	
	ИД-ОПК-1.5 Владеть методами проектирования и моделирования информационных продуктов и услуг в профессиональной сфере	

3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ/МОДУЛЯ

Общая трудоёмкость учебной дисциплины/модуля по учебному плану составляет:

по очной форме обучения –	4	з.е.	128	час.
---------------------------	---	------	-----	------

3.1. Структура учебной дисциплины для обучающихся очной формы 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	<i>курсовая работа/ курсовой проект</i>	самостоятельная работа обучающегося, час	промежуточная аттестация, час
8семестр	экзамен	128	34	34				28	32
Всего:		128	34	34				28	32

3.2. Структура учебной дисциплины для обучающихся по разделам и темам дисциплины: (очная форма обучения)

Планируемые (контролируемые) результаты освоения: код(ы) формируемой(ых) компетенции(й) и индикаторов достижения компетенций	Наименование разделов, тем; виды самостоятельной работы обучающегося; форма(ы) промежуточной аттестации	Виды учебной работы				Самостоятельная работа, час	Виды и формы контрольных мероприятий, обеспечивающие по совокупности текущий контроль успеваемости, включая контроль самостоятельной работы обучающегося; формы промежуточного контроля успеваемости
		Контактная работа					
		Лекции, час	Практические занятия, час	Лабораторные работы, час	Практическая подготовка, час		
Восьмой семестр							
ИД-УК-1.3; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.1; ИД-ОПК-1.4; ИД-ОПК-1.5	Тема 1. Введение. Биофармацевтический анализ Практическое занятие: Введение. Биофармацевтический анализ Самостоятельная работа: выполнение домашнего задания	4	4			2	Формы текущего контроля: - устный опрос, - тестирование - домашнее задание
	Тема 2. Стадии биологического изучения лекарственных средств. Практическое занятие: Стадии биологического изучения лекарственных средств. Самостоятельная работа: выполнение домашнего задания	4	4			4	
	Тема 3. Современные физико-химические методы анализа в биофарманализе Практическое занятие: Современные физико-химические методы анализа в биофарманализе Самостоятельная работа: выполнение домашнего задания	6	6			4	
	Тема 4. Биотрансформация ЛС, определение концентрации ЛС в крови, моче. Практическое занятие: Биотрансформация ЛС, определение концентрации ЛС в крови, моче. Самостоятельная работа: выполнение домашнего задания	4	4			4	
	Тема 5. Расчет и оценка фармакокинетических параметров ЛВ при различных путях введения препаратов. Практическое занятие: Расчет и оценка фармакокинетических параметров ЛВ при различных путях введения препаратов.	4	4			4	

Планируемые (контролируемые) результаты освоения: код(ы) формируемой(ых) компетенции(й) и индикаторов достижения компетенций	Наименование разделов, тем; виды самостоятельной работы обучающегося; форма(ы) промежуточной аттестации	Виды учебной работы				Самостоятельная работа, час	Виды и формы контрольных мероприятий, обеспечивающие по совокупности текущий контроль успеваемости, включая контроль самостоятельной работы обучающегося; формы промежуточного контроля успеваемости
		Контактная работа					
		Лекции, час	Практические занятия, час	Лабораторные работы, час	Практическая подготовка, час		
	Самостоятельная работа: выполнение домашнего задания						
	Тема 6. Полиморфизм. Полиморфизм метаболизма ЛС. Практическое занятие: Полиморфизм. Полиморфизм метаболизма ЛС. Самостоятельная работа: выполнение домашнего задания	4	4			4	
	Тема 7. Биологическая доступность ЛВ, факторы, влияющие на биологическую доступность ЛВ. Биофармацевтические факторы. Практическое занятие: Биологическая доступность ЛВ, факторы, влияющие на биологическую доступность ЛВ. Биофармацевтические факторы. Самостоятельная работа: выполнение домашнего задания	4	4			2	
	Тема 8. Биологические методы контроля качества ЛС, Методы микробиологического контроля качества ЛС. Биотестирование в иммуноферментном анализе. Практическое занятие: Биологические методы контроля качества ЛС, Методы микробиологического контроля качества ЛС. Биотестирование в иммуноферментном анализе. Самостоятельная работа: выполнение домашнего задания	4	4			4	
Всего		34	34			28	

3.3. Краткое содержание учебной дисциплины

№ пп	Наименование раздела и темы дисциплины	Содержание раздела (темы)
Тема 1.	Введение. Биофармацевтический анализ	Основы биофармацевтического анализа.
Тема 2	Стадии биологического изучения лекарственных средств.	Стадии биологического изучения лекарственных средств.
Тема 3	Современные физико-химические методы анализа в биофарманализе	Современные физико-химические и биологические методы анализа ЛП.
Тема 4	Биотрансформация ЛС, определение концентрации ЛС в крови, моче.	Общие представления о метаболизме лекарственных ксенобиотиков.
Тема 5	Расчет и оценка фармакокинетических параметров ЛВ при различных путях введения препаратов.	Расчет и оценка фармакокинетических параметров ЛВ при различных путях введения препаратов.
Тема 6	Полиморфизм. Полиморфизм метаболизма ЛС.	Полиморфизм. Полиморфизм метаболизма ЛС.
Тема 7	Биологическая доступность ЛВ, факторы, влияющие на биологическую доступность ЛВ. Биофармацевтические факторы.	Биологическая доступность ЛВ, факторы, влияющие на биологическую доступность ЛВ. Биофармацевтические факторы.
Тема 8	Биологические методы контроля качества ЛС, Методы микробиологического контроля качества ЛС. Биотестирование в иммуноферментном анализе. иммуноферментном анализе.	Контроль качества биопрепаратов. Методы контроля качества гормонов. Методы контроля качества иммунобиотехнологических препаратов. Биотестирование в иммуноферментном анализе. Контроль качества ферментных препаратов.

3.4. 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, практическим занятиям, экзамену;
- изучение учебных пособий;
- изучение теоретического и практического материала по рекомендованным источникам;

- выполнение домашних заданий;

- подготовка к контрольной работе

- подготовка к промежуточной аттестации в течение семестра;

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

- проведение консультаций перед экзаменом,

3.5 Применение электронного обучения, дистанционных образовательных технологий

При реализации программы учебной дисциплины электронное обучение и дистанционные образовательные технологии не применяются.

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		
			универсальной(-ых) компетенции(-й)	общепрофессиональной(-ых) компетенций	профессиональной(-ых) компетенции(-й)
				ОПК-1 ИД-ОПК-1.2	ПК-1 ИД-ПК-1.1
высокий		отлично		<p>Обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> – анализирует и систематизирует изученный материал с обоснованием актуальности его использования в своей предметной области; – применяет методы анализа и синтеза практических проблем, способы прогнозирования и оценки событий и явлений, умеет решать практические задачи – демонстрирует системный подход при решении поставленных задач – показывает четкие системные знания и представления по дисциплине; дает развернутые, полные и верные ответы на вопросы, в том числе, дополнительные 	<p>Обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> – исчерпывающе и логически стройно излагает учебный материал, умеет связывать теорию с практикой, справляется с решением поставленных задач, правильно обосновывает принятые решения; – демонстрирует способности в понимании и практическом использовании методов решения поставленных задач, – дополняет теоретическую информацию практическими навыками применения алгоритмов и методов решения поставленных задач; – дает развернутые, исчерпывающие, грамотные ответы на вопросы, в том числе, дополнительные.
повышенный		хорошо	–	<p>Обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> – обоснованно излагает, 	<p>Обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> – достаточно подробно,

				<p>анализирует и систематизирует изученный материал, что предполагает комплексный характер анализа проблемы;</p> <ul style="list-style-type: none"> – выделяет междисциплинарные связи, распознает и выделяет элементы в системе знаний, применяет их к анализу практического применения; – правильно применяет теоретические положения при решении практических задач разного уровня сложности, владеет необходимыми для этого навыками и приёмами; – ответ отражает полное знание материала, с незначительными пробелами, допускает единичные негрубые ошибки. 	<p>грамотно и по существу излагает изученный материал, приводит и раскрывает в тезисной форме основные понятия курса;</p> <ul style="list-style-type: none"> – анализирует методы получения, обработки, хранения профессиональной информации с незначительными пробелами; – способен систематизировать найденную профессиональную информацию; – допускает единичные негрубые ошибки; – достаточно хорошо ориентируется в учебной и профессиональной литературе; – ответ отражает знание теоретического и практического материала, не допуская существенных неточностей.
базовый		удовлетворительно	–	<p>Обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> – испытывает серьёзные затруднения в применении теоретических положений при решении практических задач стандартного уровня сложности, не владеет необходимыми для этого навыками и приёмами; – ответ отражает в целом сформированные, но содержащие незначительные пробелы знания, допускаются грубые ошибки. 	<p>Обучающийся:</p> <p>демонстрирует теоретические знания основного учебного материала дисциплины в объеме, необходимом для дальнейшего освоения ОПОП; с неточностями излагает понятия и определения по тематике дисциплины;</p> <p>испытывает некоторые затруднения в применении практических методов решения практических задач, демонстрирует фрагментарные знания основной по дисциплине; ответ отражает знания на базовом уровне теоретического и</p>

				практического материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы
низкий		неудовлетворительно/ не зачтено	Обучающийся: <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 приёмами; – не способен проанализировать профессиональную информацию, путается в определениях и понятиях теоретического материала; – не владеет принципами поиска, обработки, хранения, передачи информации и с учетом требований информационной безопасности; – выполняет задания только по образцу и под руководством преподавателя; – ответ отражает отсутствие знаний на базовом уровне теоретического и практического материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы. 	

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 «Биофармацевтический анализ» проверяется уровень сформированности у обучающихся компетенций и запланированных результатов обучения по дисциплине, указанных в разделе 2 настоящей программы.

5.1. Формы текущего контроля успеваемости, примеры типовых заданий:

№ пп	Формы текущего контроля	Примеры типовых заданий
1	Устный опрос	Вопросы по теме: Биологическая доступность ЛВ, факторы, влияющие на биологическую доступность ЛВ. Биофармацевтические факторы. 1. Современные способы и методы определения фармацевтической и биологической доступности лекарственных веществ в твердых, жидких и мягких лекарственных формах <i>...и др.</i>

№ пп	Формы текущего контроля	Примеры типовых заданий
2	Тестирование	<p>Тесты</p> <p>1. Контроль качества фармацевтических субстанций по определению молекулярной массы на основе рекомбинантных белков осуществляется с помощью методов</p> <p>а) гельфильтрации, ультрацентрифугирования, электрофореза и масспектрометрии +++</p> <p>б) масспектрометрии, ультрацентрифугирования и высокоэффективной газожидкостной хроматографии в) электрофореза, ультрацентрифугирования, спектрофотометрии</p> <p>г) ультрацентрифугирования, молекулярных сит, спектрофотометрии, высокоэффективной газожидкостной хроматографии</p> <p>2. Каким методом согласно ГФ определяют специфическую активность бактериофагов а) титрованием в жидкой питательной среде по методу Аппельмана +++</p> <p>б) титрованием в жидкой питательной среде по методу Грация</p> <p>в) титрованием в жидкой питательной среде по методу Хоттингера г) титрованием в жидкой питательной среде по методу Коха</p> <p>3. Какими методами определяются остаточные белки клетки-хозяина в субстанции интерферона</p> <p>а) Радиоиммунологическим методом и ИФА +++</p> <p>б) Методами спектрофотометрии</p> <p>в) Хроматографическими методами</p> <p>г) Хроматографическими и спектрофотометрическими методами</p> <p>Ответ: г</p> <p>...и др.</p>
3	Реферат по теме	<p>Темы рефератов:</p> <p>1. Краткий очерк истории развития косметологии.</p> <p>2. Общие представления о производстве косметических средств.</p> <p>3. Современные косметические средства.</p> <p>...и др.</p>

5.2. Критерии, шкалы оценивания текущего контроля успеваемости

Наименование оценочного средства (контрольно-оценочного мероприятия)	Критерии оценивания	Шкалы оценивания	
		100-балльная система	Пятибалльная система
Устный опрос	Обучающийся в процессе ответа на поставленный вопрос продемонстрировал		5

Наименование оценочного средства (контрольно-оценочного мероприятия)	Критерии оценивания	Шкалы оценивания	
		100-балльная система	Пятибалльная система
	глубокие знания, был дан логически последовательный, содержательный, полный, правильный и конкретный ответ.		
	Обучающийся в процессе ответа на поставленный вопрос правильно рассуждает, однако, имеются незначительные неточности, представлен недостаточно полный ответ);		4
	Обучающийся слабо ориентируется в теме вопроса, в рассуждениях не демонстрирует логику ответа, плохо владеет профессиональной терминологией, не раскрывает суть вопроса.		3
	Обучающийся не смог дать ответ на поставленный вопрос и не справился с дополнительными наводящими вопросами, не справился с заданным вопросом на уровне, достаточном для проставления положительной оценки.		2
Домашняя работа (подготовка реферата)	Обучающийся демонстрирует количество слайдов соответствующее содержанию и продолжительности выступления (для 7-минутного выступления рекомендуется использовать не более 10 слайдов); оформление слайдов соответствует теме, не препятствует восприятию содержания; презентация содержит полную, понятную информацию по теме работы, для всех слайдов презентации используется один и тот же шаблон оформления; выступающий свободно владеет содержанием, ясно и грамотно излагает материал		5
	Обучающийся демонстрирует количество слайдов, соответствующее содержанию и продолжительности выступления; оформление слайдов соответствует теме, однако презентация не содержит полную информацию по теме работы		4
	Количество слайдов не соответствует содержанию и продолжительности выступления; оформление слайдов соответствует теме, однако презентация не содержит полную информацию по теме работы, выступающий не в полной мере свободно владеет содержанием.		3
	Количество слайдов не соответствует содержанию и продолжительности выступления; оформление слайдов не соответствует теме, не содержит полную информацию по теме работы, выступающий не владеет содержанием.		2
Тестирование	Работа выполнена полностью. Нет ошибок в логических рассуждениях. Возможно наличие одной неточности или описки, не являющиеся следствием незнания или		5

Наименование оценочного средства (контрольно-оценочного мероприятия)	Критерии оценивания	Шкалы оценивания	
		100-балльная система	Пятибалльная система
	непонимания учебного материала. Обучающийся показал полный объем знаний, умений в освоении пройденных тем и применение их на практике.		
	Работа выполнена полностью, но обоснований шагов решения недостаточно. Допущена одна ошибка или два-три недочета.		4
	Допущены более одной ошибки или более двух-трех недочетов.		3
	Работа выполнена не полностью. Допущены грубые ошибки.		
	Работа не выполнена.		2

5.3. Промежуточная аттестация:

Форма промежуточной аттестации	Типовые контрольные задания и иные материалы для проведения промежуточной аттестации:
Зачет/Экзамен	<p>Вопросы к зачету/Экзамену:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Назовите факторы, оказывающие влияние на терапевтическую эффективность лекарственного препарата. 2. Основные понятия и методология предмета, термины, задачи и пути их реализации в фармацевтической технологии. 3. Основные этапы профессиональной деятельности провизора технолога. 4. Биофармация как теоретическая основа технологии лекарственных форм. 5. Зависимость фармакологической эффективности лекарственных препаратов от фармацевтических факторов. 6. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроля их качества. Нормативные документы. Государственная фармакопея. Право на фармацевтическую деятельность. 7. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроля их качества. Нормирование составов и качества лекарственных препаратов и вспомогательных веществ. Стандартные и нестандартные прописи. 8. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроль качества. Общие требования к качеству лекарственных препаратов. 9. Операции дозирования в технологии лекарственных форм. 10. Дозирование по массе. Технологическая характеристика весов. Метрологическая характеристика весов. Дозирование по объему и каплями. Каплемемер. Бюреточная установка.

	... и др.
--	-----------

5.4. Критерии, шкалы оценивания промежуточной аттестации учебной дисциплины:

Форма промежуточной аттестации	Критерии оценивания	Шкалы оценивания	
		100-балльная система	Пятибалльная система
Зачет в устной форме	<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>		Зачтено
	<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 		Зачтено

Форма промежуточной аттестации	Критерии оценивания	Шкалы оценивания	
		100-балльная система	Пятибалльная система
	<p>дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности.</p> <ul style="list-style-type: none"> – В ответе раскрыто, в основном, содержание билета, имеются неточности при ответе на дополнительные вопросы. 		
	<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. – 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. 		Зачтено
	<p>Обучающийся, обнаруживает существенные пробелы в знаниях основного учебного материала, допускает принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой практических заданий.</p> <ul style="list-style-type: none"> – На большую часть дополнительных вопросов по содержанию экзамена затрудняется дать ответ или не дает верных ответов. 		Не зачтено

5.5. 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:		
- опрос (темы 1-11)		2 – 5
-домашняя работа (темы 1-11)		2 – 5
- тестирование (темы 2,4, 6, 7, 9)		2 – 5
Промежуточная аттестация Зачет		Зачтено/Не зачтено
Итого за семестр Зачет		

Полученный совокупный результат конвертируется в пятибалльную систему оценок в соответствии с таблицей:

100-балльная система	пятибалльная система	
	экзамен	зачет
	отлично	зачтено
	хорошо	
	удовлетворительно	
	неудовлетворительно	не зачтено

6. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Реализация программы предусматривает использование в процессе обучения следующих образовательных технологий:

- проблемная лекция;
- анализ ситуаций и имитационных моделей;
- поиск и обработка информации с использованием сети Интернет;
- проведение интерактивных лекций;
- групповых дискуссий;
- просмотр учебных фильмов с их последующим анализом;
- использование на лекционных занятиях видеоматериалов и наглядных пособий

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

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.
<i>115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 35</i>	
Лекции: 661 Учебная аудитория	114 посадочных мест, рабочее место преподавателя, оснащенные учебной мебелью, меловая доска. Кодоскоп
Практические занятия (Семинары): 757 Учебная аудитория	12 посадочных мест, рабочее место преподавателя, оснащенные учебной мебелью, специализированное оборудование: бокс лабораторный с УФ лампой для ПЦР «ДНК-Техн», микроскоп, рефрактометр, лабораторное нагревательное гнездо
Групповые и индивидуальные консультации, текущий контроль: 757 Учебная аудитория	12 посадочных мест, рабочее место преподавателя, оснащенные учебной мебелью, специализированное оборудование: бокс лабораторный с УФ лампой для ПЦР «ДНК-Техн», микроскоп, рефрактометр, лабораторное нагревательное гнездо
Промежуточная аттестация: 661 Учебная аудитория	114 посадочных мест, рабочее место преподавателя, оснащенные учебной мебелью, меловая доска. Кодоскоп.
<i>119071, г. Москва, ул. Малая Калужская, д.1, стр. 2</i>	
Помещения для самостоятельной работы обучающихся	Оснащенность помещений для самостоятельной работы обучающихся

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.
Помещение для самостоятельной работы студентов, аудитория 1325 Аудитория компьютерный класс	22 посадочных места, рабочее место преподавателя, оснащенных учебной мебелью и персональными компьютерами с доступом в интернет

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

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ/УЧЕБНОГО МОДУЛЯ

№ 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
9.1 Основная литература, в том числе электронные издания							
1	Сливкин А.И. и др.	Биофармацевтический анализ в условиях биофармацевтической оценки лекарственных средств	Учебное пособие	Воронеж. гос. ун-т — Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ	2020	http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-102.pdf	
2	Краснюк И. И. и др.	Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм	Учебное пособие	Москва : ГЭОТАР-Медиа	2020	http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970455593.html	
9.2 Дополнительная литература, в том числе электронные издания							
1	Сливкин А.И. и др.	Методические материалы по организации самостоятельной работы по дисциплинам "Основы экологии и охраны природы", "Фармацевтическая экология", "Полимеры в фармации и медицине", "Биофарманализ", "Биотехнология"	Методическое пособие	Воронеж. гос. ун-т — Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ	2020	http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-101.pdf	

10. ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОГО ПРОЦЕССА

10.1 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.	Образовательная платформа «Юрайт» https://urait.ru/
5.	Электронные ресурсы «Национальной электронной библиотеки» («НЭБ») https://rusneb.ru/
6.	Научный журнал “Химия растительного сырья”. Режим доступа: http://journal.asu.ru/cw
7.	Научно-производственный журнал “Разработка и регистрация лекарственных средств” (в том числе, статьи по цифровизации фармацевтической отрасли). Режим доступа: https://www.pharmjournal.ru/
8.	Академия цифровых технологий («Цифровые технологии на службе фармацевтики»). Режим доступа: https://adtspb.ru/
Профессиональные базы данных, информационные справочные системы	
1.	Информационно-аналитическая система SCIENCE INDEX (включенная в научный информационный ресурс eLIBRARY.RU) https://www.elibrary.ru/
2.	База данных Springer eBooks Collections издательства Springer Nature. Платформа Springer Link: https://rd.springer.com/
3.	Интернет-Университет Информационных Технологий http://www.intuit.ru/
4.	Портал информационно-образовательных ресурсов https://study.urfu.ru/
5.	Справочно-правовая система «Консультант Плюс» http://www.consultant.ru
6.	Сервис совместной работы над проектами для небольших групп Trello http://www.trello.com
7.	CDTOwiki. (Раздел: Новые производственные технологии) https://cdto.wiki/
8.	Обращение лекарственных средств. Режим доступа: http://www.regmed.ru/
9.	Государственный реестр лекарственных средств. Режим доступа: https://grls.rosminzdrav.ru/
10.	“Pharma CX Trend Radar”. Режим доступа: https://research.croc.ru/digital-pharma/
11.	База данных издательства SpringerNature https://link.springer.com/ https://www.springerprotocols.com/ https://materials.springer.com/ https://link.springer.com/search?facet-content-type=%ReferenceWork%22 http://zbmath.org/ http://npg.com/

10.2 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
3	NeuroSolutions	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019

4	Microsoft Visual Studio	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
5	CorelDRAW Graphics Suite 2018	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
6	Matlab+Simulink	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
7	Adobe Creative Cloud 2018 all Apps (Photoshop, Lightroom, Illustrator, InDesign, XD, Premiere Pro, Acrobat Pro, Lightroom Classic, Bridge, Spark, Media Encoder, InCopy, Story Plus, Muse и др.)	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
8	SolidWorks	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
9	Rhinoceros	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
10	Simplify 3D	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
11	FontLab VI Academic	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
12	Pinnacle Studio 18 Ultimate	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
13	Project Expert 7 Standart	контракт № 17-ЭА-44-19 от 14.05.2019
14	Программа для подготовки тестов Indigo	контракт № 17-ЭА-44-19 от 14.05.2019
15	Диалог NIBELUNG	контракт № 17-ЭА-44-19 от 14.05.2019
16	Windows 10 Pro, MS Office 2019	контракт 85-ЭА-44-20 от 28.12.2020

ЛИСТ УЧЕТА ОБНОВЛЕНИЙ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

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