

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
ФГБОУ ВО «Бурятский государственный университет имени Доржи Банзарова»  
Медицинский институт  
Кафедра фармации

Утверждена на заседании  
Ученого совета МИ  
« » \_\_\_\_\_ 2025 г.  
Протокол №\_\_

Рабочая программа дисциплины

**Фармацевтическая технология**

Специальность  
33.08.01 Фармацевтическая технология

Форма обучения  
очная

Улан-Удэ  
20\_\_

## **Пояснительная записка**

### **Цели освоения дисциплины**

Освоение избранных теоретических разделов фармацевтической технологии и приобретение компетенций для решения профессиональных задач по организации производства лекарственных средств, вопросам метрологии и стандартизации.

В ходе её достижения решаются следующие задачи:

- изучить правила организации производства и контроля качества лекарственных средств в России (GMP, GPP, GLP, GCP);
- изучить биофармацевтические основы изготовления инновационных ЛП (терапевтические системы пероральные, трансдермальные, инъекционные и др.);
- освоить проверку и корректировку ВРД и ВСД в рецептах, содержащих лекарственные вещества сильнодействующие, ядовитые и наркотические;
- освоить расчеты лекарственных и вспомогательных веществ в технологии жидких, твердых и мягких лекарственных форм;
- изучить эксплуатационные и конструктивные требования к приборам и технологическому оборудованию фармацевтических организаций;
- изучить принципы государственного контроля при выведении на рынок новых ЛС.

### **Место дисциплины в структуре образовательной программы**

Дисциплина Б1.Б.01 «Фармацевтическая технология» входит в Блок 1. Дисциплины (модули), Базовая часть часть.

Дисциплина изучается в 1234 семестре.

Знания и умения, полученные ординаторами при изучении данной дисциплины, необходимы при подготовке к сдаче экзамена.

### **В результате освоения дисциплины ординатор должен:**

Выпускник ординатуры должен приобрести универсальные и профессиональные компетенции в результате изучения дисциплины.

В результате освоения дисциплины обучающийся должен:

#### **Знать:**

- основные формы и законы рационального мышления;
- требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов);
- общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации и др.), в том числе для биосинтеза, выделения и очистки лекарственных средств;
- требования к организации и структуре фармацевтического производства: систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение;
- общие принципы выбора, оценки качества и работы приборов, используемых в физическом и физико-химическом методах анализа;
- факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения;
- методы предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств;
- требования к упаковке, маркировке и транспортированию лекарственных средств в соответствии с нормативными документами;
- инструкции и приказы МЗ РФ, регламентирующие организацию и порядок внутриаптечного контроля качества ЛС;
- организацию и порядок декларирования качества ЛС;
- объекты и особенности внутриаптечного контроля качества ЛС.

#### **Уметь:**

- абстрагироваться, проводить анализ и синтез полученной информации;

- оснащать рабочие места фармацевтических работников и производственные помещения современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптеки и фармацевтического предприятия;
- пользоваться аппаратами и приборами при изготовлении и контроле качества лекарственных форм;
- содержать в исправности приборы и аппараты;
- контролировать соблюдение правил эксплуатации приборов, аппаратов и технологического оборудования средним и младшим фармацевтическим персоналом;
- определять главные факторы в зависимости от свойств ЛВ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации), влияющие на качество ЛС;
- обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров в процессе транспортировки и в учреждениях товаропроводящей сети;
- составить перечень необходимого оборудования и реактивов для организации внутриаптечного контроля качества ЛС; оформлять журналы по внутриаптечному контролю качества ЛС.

#### **Владеть:**

- ординатор должен приобрести компетенции интеграции знаний и умений по изготовлению лекарственных препаратов и оценке их качества.

#### **Планируемые результаты освоения образовательной программы:**

**Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и на самостоятельную работу обучающихся**

Общая трудоемкость дисциплины составляет 20 зачетных единиц, 720 часов.

№	Название разделов дисциплины	Лекция	Практическое занятие	Самостоятельная работа
Семестр 1		6	30	216
1	Государственное нормирование производства ЛС	6	30	216
Семестр 2		6	30	144
2	Фармацевтическая технология	6	30	144
Семестр 3		6	30	72
3	Фармацевтическая технология	6	30	72
Семестр 4		6	30	144
4	Стандартизация и контроль качества ЛС	6	30	144

#### **Тематическое планирование курса**

##### **Семестр 1**

*Лекция 6 ч.* Современное состояние и перспективы развития технологии производства ЛС. Достижения фармацевтической науки и практики. Организация производства лекарств в соответствии с международными и национальными требованиями и стандартами (GMP, GLP, GCP), их основные принципы и организационные формы.

*Практическое занятие 30 ч.* Тема 1. Современное состояние и перспективы развития технологии производства ЛС. Достижения фармацевтической науки и практики. Организация производства лекарств в соответствии с международными и национальными требованиями и стандартами (GMP, GLP, GCP), их основные принципы и организационные формы. Общие принципы составления нормативной документации: ФС, ТУ, производственные регламенты, технологические инструкции.

*Самостоятельная работа 216 ч.* Тема 1. Общие принципы составления нормативной документации: ФС, ТУ, производственные регламенты, технологические инструкции. Современные санитарные требования к изготовлению ЛП в условиях аптеки и фармацевтических предприятий.

##### **Семестр 2**

*Лекция 6 ч.* Основные виды профессиональной деятельности провизора-технолога аптеки и промышленного предприятия.

*Практическое занятие 30 ч.* Тема 2. Основные виды профессиональной деятельности провизора-технолога аптеки и промышленного предприятия. Современные санитарные требования к изготовлению ЛП в условиях аптеки и фармацевтических предприятий. Эксплуатационные и конструктивные требования к приборам и технологическому оборудованию фармацевтических организаций. Требования техники безопасности. Вопросы метрологии приборов.

*Самостоятельная работа 216 ч.* Тема 2. Эксплуатационные и конструктивные требования к приборам и технологическому оборудованию фармацевтических организаций. Требования техники безопасности. Вопросы метрологии приборов. Тара и укупорочные материалы.

### **Семестр 3**

*Лекция 6 ч.* Тара и укупорочные материалы. Первичная и вторичная упаковка в технологии твердых, жидких, мягких и газообразных ЛФ. Влияние упаковки на стабильность ЛП.

*Практическое занятие 30 ч.* Тема 2. Тара и укупорочные материалы. Первичная и вторичная упаковка в технологии твердых, жидких, мягких и газообразных ЛФ. Влияние упаковки на стабильность ЛП. Биофармацевтические основы производства инновационных ЛП (терапевтические системы пероральные, трансдермальные, инъекционные и др.). Методы математического моделирования фармакокинетических процессов, их значение в разработке современных ЛП.

*Самостоятельная работа 72 ч.* Тема 2. Первичная и вторичная упаковка в технологии твердых, жидких, мягких и газообразных ЛФ. Влияние упаковки на стабильность ЛП. Биофармацевтические основы производства инновационных ЛП (терапевтические системы пероральные, трансдермальные, инъекционные и др.).

### **Семестр 4**

*Лекция 6 ч.* Концепция и основные системы обеспечения качества ЛП в аптеке и в фармацевтической промышленности. Принципы государственного контроля при выведении на рынок новых ЛС. Международные и российские стандарты по обеспечению качества ЛС. Правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики (GLP, GCP, GMP, GDP).

*Практическое занятие 30 ч.* Тема 3. Концепция и основные системы обеспечения качества ЛП в аптеке и в фармацевтической промышленности. Принципы государственного контроля при выведении на рынок новых ЛС. Международные и российские стандарты по обеспечению качества ЛС. Правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики (GLP, GCP, GMP, GDP). Виды, этапы, методы контроля различных ЛФ на стадиях изготовления и готового продукта. Принципы правил GMP, применяемые к производству ЛС для клинических исследований. Виды и фазы клинических исследований ЛП. Показатели качества жидких и твердых ЛФ, их нормирование и определение в соответствии с требованиями НД, Хранение и транспортировка жидких и твердых ЛФ. Показатели качества мягких и стерильных ЛФ, их нормирование и определение в соответствии с требованиями НД, Хранение и транспортировка мягких и стерильных ЛФ. Особенности контроля качества и безопасности ЛП для детей раннего возраста.

*Самостоятельная работа 144 ч.* Тема 3. Концепция и основные системы обеспечения качества ЛП в аптеке и в фармацевтической промышленности. Принципы государственного контроля при выведении на рынок новых ЛС. Виды, этапы, методы контроля различных ЛФ на стадиях изготовления и готового продукта. Показатели качества жидких и твердых ЛФ, их нормирование и определение в соответствии с требованиями НД, Хранение и транспортировка жидких и твердых ЛФ. Показатели качества мягких и стерильных ЛФ, их нормирование и определение в соответствии с требованиями НД, Хранение и транспортировка мягких и стерильных ЛФ. Особенности контроля качества и безопасности ЛП для детей раннего возраста.

Семестр	Контрольные точки	Баллы
1	<b>Экзамен</b>	
	1. Ответ на вопросы билета; 2. Собеседование.	100
	Итого за семестр 1:	100
2	<b>Экзамен</b>	
	1. Ответ на вопросы билета; 2. Собеседование.	100
	Итого за семестр 2:	100
3	<b>Экзамен</b>	
	1. Ответ на вопросы билета; 2. Собеседование.	100
	Итого за семестр 3:	100
4	<b>Экзамен</b>	
	1. Ответ на вопросы билета; 2. Собеседование.	100
	Итого за семестр 4:	100

## Учебно-методическое и информационное обеспечение учебного процесса

### Образовательные технологии (в том числе на занятиях, проводимых в интерактивных формах).

В процессе освоения дисциплины «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» используются следующие образовательные технологии:

Стандартные методы обучения:

- лекции;
- практические занятия;
- письменные домашние работы;
- консультации преподавателя и т.д.;

Методы обучения с применением активных и интерактивных форм образовательных технологий – анализ практических ситуаций и т.д.

Выбор методов обучения лиц с ограниченными возможностями здоровья определяется содержанием обучения, уровнем профессиональной подготовки педагогов, методического и материально-технического обеспечения, особенностями восприятия учебной информации обучающимися с ограниченными возможностями здоровья и т.д. В образовательном процессе рекомендуется использование социально-активных и рефлексивных методов обучения, технологий социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими обучающимися, создании комфортного психологического климата в группе обучающихся.

По данной дисциплине разработано учебно-методическое обеспечение для самостоятельной работы обучающихся и размещено в электронной информационно-образовательной среде университета (личном кабинете ординатора).

Методы обучения:

1. Традиционные образовательные технологии: практическое занятие;
2. Игровые технологии: ролевая игра, деловая игра;
3. Технологии проектного обучения: разработка исследовательского или информационного проекта;
4. Интерактивные технологии;
5. Информационно-коммуникационные образовательные технологии: практическое занятие в форме

презентации – представление результатов проектной или исследовательской деятельности с использованием специализированных программных сред;

6. Оценочные технологии: балльно-рейтинговая система.

### **Учебно-методические материалы, в том числе методические указания для обучающихся по освоению дисциплины:**

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (ФГОС ВО), Образовательная программа, Рабочий учебный план, Рабочая программа дисциплины с доступом в личном кабинете преподавателя и ординатора БГУ <http://my.bsu.ru/> , Учебно-методический комплекс по дисциплине, Учебно-методическое/учебное пособие по дисциплине, Фонд оценочных средств.

### **Оценочные средства**

По данной дисциплине разработаны оценочные средства, критерии их оценивания, а также методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

- ФОС Фармацевтическая технология. doc

### **Список литературы**

Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины.

#### **Основная**

1. Практикум по технологии лекарственных форм: учеб. пособие по спец. "Фармация"/[И. И. Краснюк [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка ; Г. В. Михайловой. — М.: Академия, 2007. — 424 с.
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник/И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. — Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. — 560 с. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424087.html> 3.
3. Фармацевтическая технология : руководство к лабораторным занятиям: учеб. пособие : учеб.-метод. пособие для студентов учреждений высш. проф. образования, обучающихся по специальности 060108.65 "Фармация" дисциплины "Фармацевтическая технология"/[В. А. Быков [и др.]]. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. — 301 с.

#### **Дополнительная**

1. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебное пособие/Лloyd В. Аллен, А. С. Гаврилов. — Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. — 512 с. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970427811.html>

### **Перечень ресурсов информационно-коммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины**

Естественный научно-образовательный портал. <http://www.en.edu.ru/>

Библиотека БГУ <http://www.library.bsu.ru/>

Федеральный портал. Российское образование. <http://www.edu.ru/>

Естественный научно-образовательный портал. <http://www.en.edu.ru/>

Федеральный образовательный портал. Инженерное образование. <http://www.techno.edu.ru/>

Федеральный образовательный портал. Здоровье и образование. <http://www.valeo.edu.ru/>

### **Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)**

Портал электронного обучения БГУ [e.bsu.ru](http://e.bsu.ru)

Система дифференцированного интернет-обучения Nacadem, [Moodle.bsu.ru](http://Moodle.bsu.ru)

Личный кабинет преподавателя или ординатора БГУ <http://my.bsu.ru/>

Электронные библиотечные системы

Open Office 4.1.2 (Офисный пакет). Windows 7 Корпоративная.

## **Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине**

В процессе изучения дисциплины используются учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы. Учебные аудитории укомплектованы специальной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации аудитории учащихся.

Для проведения занятий лекционного типа предлагаются наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации. Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечения доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
ФГБОУ ВО «Бурятский государственный университет имени Доржи Банзарова»  
Медицинский институт  
Кафедра фармации

Утверждена на заседании  
Ученого совета МИ  
« » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
Протокол №\_\_

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ  
для текущего контроля и промежуточной аттестации  
рабочей программы дисциплины  
«Фармацевтическая технология»

Специальность  
33.08.01 Фармацевтическая технология

Форма обучения  
очная

Улан-Удэ  
20\_\_



## **Примерные варианты оценочных заданий для текущего контроля успеваемости.**

### **Вопросы для подготовки к промежуточной аттестации**

#### **Примерные вопросы к промежуточной аттестации (экзамену)**

1. Регистрация лекарственных средств в РФ. Нормативная и правовая база для обеспечения качества лекарственных препаратов в России и за рубежом.
2. Документация фармпредприятия (технологические регламенты, фармакопейные статьи предприятия, стандарты предприятия, положения о структурных подразделениях, должностные и рабочие инструменты, методики анализов и т.д.)
3. Принципы промышленного производства лекарственных форм.
4. Требования к качеству лекарственных препаратов в соответствии с российскими и международными стандартами.
5. Вспомогательные вещества и технологические принципы создания различных лекарственных форм.
6. Принципы и требования к организации фармацевтического производства.
7. Обеспечение качества лекарственных препаратов на всех этапах их разработки, производства и хранения.
8. Жизненный цикл лекарственного средства.
9. Требования к персоналу, помещениям и др. объектам, влияющим на качество продукта.
10. Принципы валидации технологического процесса, оборудования.
11. Валидация аналитических методик.
12. Источники контаминации. Требования к производству различных лекарственных форм.
13. Общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов в различных лекарственных формах, методология оптимизации существующих лекарственных препаратов
14. Скрининг перспективных биологических активных соединений полученных из различных источников с целью использования их в качестве лекарственных средств.
15. Современные виды упаковочных материалов и видов упаковки. Регламентация требований к упаковочным материалам, их показатели качества. Влияние упаковки на стабильность в процессе хранения, транспортировки и использования лекарственного препарата. Обоснование выбора рациональной упаковки.
16. Биоеквивалентность. Терапевтическая неэквивалентность, биологическая доступность (абсолютная, относительная) лекарственных средств.
17. Фармацевтические факторы и их влияние на биологическую доступность. Зависимость биологической доступности от физикохимических свойств и состояния лекарственных и вспомогательных веществ, технических факторов условий изготовления препарата, вида лекарственных формы и пути введения.
18. Механизмы высвобождения и механизмы всасывания лекарственных веществ их различных лекарственных форм. Методики, тесты и аппараты для изучения высвобождения лекарственных веществ; их использование для оптимизации состава и технологии изготовления препарата.
19. Принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования, используемого в технических процессах измельчения.
20. Измельчение твердых материалов, сырья с клеточной структурой, измельчение в жидких и вязких средах.
21. Растворение. Факторы, повышающих растворимость и скорость процесса растворения(нагревание, перемешивание, предварительное диспергирование, комплексообразование, солюбилизация и т.д.)
22. Фильтрация. Современные материалы и типы фильтров, методы контроля отсутствие механических включений. Проблемы фильтрации растворов для инъекций офтальмологических растворов, растворов окислителей, ВМС, растворов в вязких и летучих растворителях.
23. Факторы, влияющие на скорость, полноту экстракции и качества извлечения из лекарственного и растительного сырья. Современные способы интенсификации процессов экстрагирования сырья с клеточной структурой.

24. Технологические режимы изготовления различных экстракционных фито- и органопрепаратов в зависимости от физико-химических свойств действующих, сопутствующих, балластных веществ и экстрагента.
25. Выделение и очистка биологически активных веществ. Методы и аппаратура для очистки извлечений, разделения суммы веществ, выделения индивидуальных веществ. Адсорбция и ионный обмен, кристаллизация. Экстракция в системе жидкость-жидкость. Современные аспекты и оборудования для использования в фармацевтической технологии.
26. Массообмен через полупроницаемые мембраны. Основные мембранные методы: обратный осмос, ультрафильтрация, испарение через мембрану, диализ, электродиализ, электродеионизация.
27. Сушка. Современные виды сушки. Факторы, влияющие на кинетику сушки. Влияние метода сушки и оборудования на характеристики высушенного продукта.
28. Грануляция. Классификации способов грануляции. Современное оборудование для влажной и сухой грануляции, принципы работы, обоснование выбора. Сравнительные характеристики свойств гранул в зависимости от способа получения.
29. Прессование. Типы таблеточных прессов, их сравнительные характеристики, влияние на показатели качества таблеток.
30. Принципы выбора, регулирование биофармацевтическими характеристиками лекарственных препаратов: скорости высвобождения и всасывания. Принципы пролонгирования действия лекарственных веществ в лекарственных формах. Решение проблем повышения биодоступности плохо растворимых лекарственных веществ.
31. Поверхностно-активные вещества (ПАВ), применяемые в фармации. Классификация ПАВ, механизм стабилизации, безопасность использования. Солюбилизаторы. Применение. Физико-химические основы процесса солюбилизации.
32. Фармакопейные и технологические классификации воды, применяемой в аптеках и на фармацевтических предприятиях. Типы воды в соответствии с международными стандартами. Способы очистки. Системы водоподготовки и хранения. Контроль качества воды.
33. Консерванты, требования к ним. Спектр антимикробного действия, физико-химическая и химическая совместимость с компонентами препарата, соответствии их требованию биологической безвредности. Применение в различных лекарственных формах. Допустимые нормы содержания в лекарственных препаратах.
34. Изотонирующие вспомогательные вещества. Осмолярность и осмоляльность инфузионных и офтальмологических растворов. Теоретические основы расчета активной концентрации растворов.
35. Вспомогательные вещества в производстве твердых лекарственных форм: наполнители, скользящие, разрыхляющие, пленкообразователи, склеивающие, вспомогательные вещества для прямого прессования. Типы, свойства, ассортимент, характеристика, основные принципы выбора. Вспомогательные вещества в производстве лекарственных форм, обладающих упруго-вязкопластичными свойствами: формообразующие вещества, стабилизаторы физического, химического и микробиологического состояния. Типы, свойства, ассортимент, характеристика, основные принципы выбора. Их влияние на показатели качества и терапевтический эффект мягких лекарственных форм.
36. Виды деструкции лекарственных препаратов (химическая, физикохимическая, микробиологическая и др.). учет характера гидролитических, окислительно-восстановительных, термодинамических, ферментативных и других процессов при разработке стабильных препаратов в различных лекарственных формах. Определение стабильности лекарственных препаратов в процессе хранения.
37. Условия, определяющие агрегативную и седиментационную устойчивость. Проблемы стабилизации. Механизм стабилизирующего действия в зависимости от характера дисперсной системы и природы стабилизатора.
38. Основные виды физико-химической и химической несовместимости. Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах. Проблемы совместимости растворов в одном шприце. Основные пути решения проблемы несовместимости. Способы предотвращения процессов взаимодействия.
39. Требования, предъявляемые к детским лекарственным формам, и для новорожденных и детей до 1 года. Их обоснование с учетом анатомофизиологических особенностей детского организма. Принцип подбора вспомогательных веществ. Характеристика лекарственных форм, наиболее перспективных для педиатрии. Решение проблем упаковки.

40. Основные принципы и теоретические основы гомеопатии. Современные направления гомеопатии в России и за рубежом. Нормативные документы. Общие принципы оформления рецептов.
41. Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии. Общие принципы изготовления гомеопатических препаратов. Субстанции. Эссенции. Тинктуры. Вспомогательные вещества.
42. Гомеопатическая доза: разведение, количество на один прием, число приемов, схема приемов гомеопатических препаратов. Изготовление тритураций, растворов (разведений), гранул, мазей, суппозиторий в условиях гомеопатической аптеки и производства. Контроль качества гомеопатических средств и препаратов. Рецептатура.
43. Технология получения биологически активных добавок к пище. Нормативно-правовое регулирование рынка БАД к пище.
44. Совершенствование системы организации производства и контроля качества биологически активных добавок.
45. Биотехнология как наука и сфера производства. Цели и задачи биотехнологии. Области применения. Исторические рамки развития. Биотехнология и медицина. Перспективы биотехнологии.
46. Биообъекты. Требования, предъявляемые к биообъектам. Методы совершенствования биообъектов. Генетическая инженерия как метод совершенствования биообъектов. Цели и задачи. Методы и принципы генетической инженерии. Генетическая инженерия и медицина.
47. Условия, необходимые для культивирования биообъектов в биотехнологических системах производства. Основные этапы получения биотехнологических продуктов в условиях биотехнологического производства на примере получения антибиотиков и аминокислот.
48. Метод культивирования растительных тканей и изолированных клеток. Методы иммобилизации растительных клеток. Методы контроля и идентификации биомассы и препаратов, полученных методом клеточной биотехнологии. Получение дигоксина. Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток женьшеня, родиолы розовой, наперстянки, табака и др.
49. Гибридная технология получения моноклональных антител. Доставка лекарственных веществ, основанная на использовании моноклональных антител. Методы анализа, основанные на использовании моноклональных антител. Иммуноферментный анализ (ИФА). Метод твердофазного иммуноанализа (ELISA – enzyme linked immuno sorbent assay). Радиоиммунный анализ (РИА). Преимущества перед традиционными методами при определении малых концентраций тестируемых веществ.
50. Технология получения лекарственных средств методом микробиологического синтеза. Основы роста и культивирования микроорганизмов. Подготовка питательных сред. Выделение, концентрирование и очистка биотехнологических продуктов. Стандартизация лекарственных средств, получаемых методами биотехнологии. Фасовка.
51. Инсулин, его видоспецифичность. Биотехнологическое производство рекомбинантного инсулина. Гормон роста человека. Механизм биологической активности и перспективы применения в медицинской практике.
52. Интерфероны. Классификация и видоспецифичность. Технологическая схема получения лейкоцитарного и рекомбинантного ИФН. Интерлейкины. Механизм биологической активности. Микробиологический синтез интерлейкинов. Получение продуцентов методами генетической инженерии.
53. Учет строения и физиологических особенностей кожи и слизистых оболочек в норме и патологии при создании и изготовлении лечебно-косметических препаратов.
54. Вспомогательные вещества и их роль в обеспечении оптимального лечебно-косметического эффекта. Изготовление косметических препаратов: порошков (пудр), лосьонов, эмульсий, кремов, мазей и др. Перспективы развития лечебной косметики.

В ходе текущего контроля успеваемости (устный или письменный опрос, подготовка и защита реферата, доклад, презентация, тестирование и пр.) при ответах на учебных занятиях, а также промежуточной аттестации в форме экзамена обучающиеся оцениваются по четырём балльной шкале: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

**Оценка «отлично»** – выставляется ординатору, если он глубоко усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет связывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами и вопросами, не затрудняется с ответами при видоизменении заданий, умеет принять правильное решение и грамотно его обосновывать, владеет

разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач, комплексной оценкой предложенной ситуации.

**Оценка «хорошо»** – выставляется ординатору, если он твердо знает программный материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей при ответе на вопрос, но недостаточно полно раскрывает междисциплинарные связи, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения, комплексной оценкой предложенной ситуации.

**Оценка «удовлетворительно»** – выставляется ординатору, если он имеет поверхностные знания программного материала, не усвоил его деталей, допускает неточности, оперирует недостаточно правильными формулировками, нарушает логическую последовательность в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических задач, испытывает затруднения с комплексной оценкой предложенной ситуации, не полностью отвечает на вопросы, в том числе при помощи наводящих вопросов преподавателя.

**Оценка «неудовлетворительно»** – выставляется ординатору, который не знает значительной части программного материала, допускает грубые ошибки, неуверенно, с большими затруднениями решает практические задачи или не справляется с ними самостоятельно, не владеет комплексной оценкой ситуации, неверно выбирает тактику действий. В ходе текущего контроля успеваемости (устный или письменный опрос, подготовка и защита реферата, доклад, презентация, тестирование и пр.) при ответах на учебных занятиях, а также промежуточной аттестации в форме зачета обучающиеся оцениваются по двухбалльной шкале:

**Оценка «зачтено»** – выставляется аспиранту, если он продемонстрировал знания программного материала, подробно ответил на теоретические вопросы, справился с выполнением заданий и (или) ситуационных задач, предусмотренных рабочей программой дисциплины (модуля).

**Оценка «не зачтено»** – выставляется аспиранту, если он имеет пробелы в знаниях программного материала, не владеет теоретическим материалом и допускает грубые, принципиальные ошибки в выполнении заданий и (или) ситуационных задач, предусмотренных рабочей программой дисциплины (модуля).

Шкала оценивания (четыrehбалльная или двухбалльная), используемая в рамках текущего контроля успеваемости определяется преподавателем, исходя из целесообразности применения той или иной шкалы. Если текущий контроль успеваемости и (или) промежуточная аттестация, предусматривает тестовые задания, то перевод результатов тестирования в четырехбалльную шкалу осуществляется по схеме:

**Оценка «Отлично»** – 90-100% правильных ответов;

**Оценка «Хорошо»** – 80-89% правильных ответов;

**Оценка «Удовлетворительно»** – 71-79% правильных ответов;

**Оценка «Неудовлетворительно»** – 70% и менее правильных ответов.

Перевод результатов тестирования в двухбалльную шкалу:

**Оценка «Зачтено»** – 71-100% правильных ответов;

**Оценка «Не зачтено»** – 70% и менее правильных ответов.