

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
"Казанский (Приволжский) федеральный университет"  
Химический институт им. А.М. Бутлерова



**УТВЕРЖДАЮ**

Проректор по образовательной деятельности КФУ  
проф. Таюрский Д.А.

"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

## **Программа дисциплины**

Фармацевтическая разработка лекарственных средств Б1.В.ДВ.04.03

Направление подготовки: 04.04.01 - Химия

Профиль подготовки: Органическая, элементоорганическая и медицинская химия

Квалификация выпускника: магистр

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Год начала обучения по образовательной программе: 2018

**Автор(ы):** Гармонов С.Ю.

**Рецензент(ы):** Балакин К.В.

### **СОГЛАСОВАНО:**

Заведующий(ая) кафедрой: Балакин К. В.

Протокол заседания кафедры No \_\_\_ от "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Учебно-методическая комиссия Химического института им. А.М. Бутлерова:

Протокол заседания УМК No \_\_\_ от "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

## Содержание

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы
2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования
3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся
4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий
  - 4.1. Структура и тематический план контактной и самостоятельной работы по дисциплине (модулю)
  - 4.2. Содержание дисциплины
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)
6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)
  - 6.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы и форм контроля их освоения
  - 6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания
  - 6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы
  - 6.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций
7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)
  - 7.1. Основная литература
  - 7.2. Дополнительная литература
8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)
9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)
10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)
11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)
12. Средства адаптации преподавания дисциплины к потребностям обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Программу дисциплины разработал(а)(и) ведущий инженер Гармонов С.Ю. (НОЦ фармацевтики, КФУ), SJGarmonov@kpfu.ru

### 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Выпускник, освоивший дисциплину, должен обладать следующими компетенциями:

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ПК-1	Способен использовать полученные знания теоретических основ современной химии и смежных наук при решении профессиональных задач
ПК-2	Способен применять приобретенные навыки проведения химического эксперимента, основные синтетические и аналитические методы получения и исследования химических веществ и реакций при решении профессиональных задач
ПК-3	Способен анализировать новую научную проблематику, применять методы и средства планирования, организации и проведения научных исследований в выбранной области химии

Выпускник, освоивший дисциплину:

Должен знать:

- Ключевые определения и терминологию дисциплины;
- этапы современной фармразработки и их специфические задачи;
- особенности химической и биотехнологической фармацевтики в аспекте фармразработки;
- типичные проблемы качества лекарств;
- стандарты контроля качества лекарственных средств и критерии их выбора;
- методы исследования стабильности лекарственных средств;
- этапы создания технологии производства лекарственных средств.

Должен уметь:

- Применять на практике концепцию качества лекарственного средства;
- пользоваться регулируемыми национальными стандартами качества лекарственных средств;
- разрабатывать и пользоваться технологическими производственными регламентами.

Должен владеть:

- Навыками практической работы с национальными стандартами в области качества и производства лекарственных средств;
- навыками практического освоения методов контроля качества лекарственных средств.

Должен демонстрировать способность и готовность:

- Применять полученные знания на практике.

### 2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования

Данная учебная дисциплина включена в раздел "Б1.В.ДВ.04.03 Дисциплины (модули)" основной профессиональной образовательной программы 04.04.01 "Химия (Органическая, элементоорганическая и медицинская химия)" и относится к дисциплинам по выбору. Осваивается на 1 курсе в 2 семестре.

### 3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных(ые) единиц(ы) на 108 часа(ов).

Контактная работа - 42 часа(ов), в том числе лекции - 12 часа(ов), практические занятия - 18 часа(ов), лабораторные работы - 12 часа(ов), контроль самостоятельной работы - 0 часа(ов).

Самостоятельная работа - 66 часа(ов).

Контроль (зачёт / экзамен) - 0 часа(ов).

Форма промежуточного контроля дисциплины: зачет во 2 семестре.

#### 4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

##### 4.1 Структура и тематический план контактной и самостоятельной работы по дисциплине (модулю)

N	Разделы дисциплины / модуля	Семестр	Виды и часы контактной работы, их трудоемкость (в часах)			Самостоятельная работа
			Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
1.	Тема 1. Структура и объем фармацевтической разработки	2	2	2	0	6
2.	Тема 2. Концепция качества лекарственного средства, фармакопейные стандарты контроля качества лекарственных средств	2	4	4	4	24
3.	Тема 3. Биофармацевтические исследования и изучение стабильности лекарственных средств в процессе фармацевтической разработки	2	2	4	4	12
4.	Тема 4. Создание технологии производства лекарственных средств на стадии фармацевтической разработки	2	4	8	4	24
	Итого		12	18	12	66

##### 4.2 Содержание дисциплины

###### Тема 1. Структура и объем фармацевтической разработки

Понятие фармацевтической разработки. История дисциплины. Ключевые определения и терминология. Этапы современной фармразработки и их специфические задачи. Химическая и биотехнологическая фармацевтика и их особенности в аспекте фармацевтической разработки. Основные направления создания новых лекарственных средств.

###### Тема 2. Концепция качества лекарственного средства, фармакопейные стандарты контроля качества лекарственных средств

Концепция качества лекарственного средства. Типичные проблемы качества лекарств и их значение для современного общества. Фармакопейные стандарты контроля качества лекарственных средств. Фармакопейная статья. Методы контроля качества на этапе фармацевтической разработки. Критерии выбора методов контроля качества. Современные аналитические методы.

###### Тема 3. Биофармацевтические исследования и изучение стабильности лекарственных средств в процессе фармацевтической разработки

Биофармацевтические исследования и изучение стабильности лекарственных средств в процессе фармацевтической разработки. Методы исследования стабильности. Валидация в системе контроля качества лекарственных средств. Международные стандарты в сфере контроля качества и стабильности лекарственных средств.

###### Тема 4. Создание технологии производства лекарственных средств на стадии фармацевтической разработки

Этапы создания технологии производства лекарственных средств. Технологические регламенты производства. Лабораторный регламент. Опытно-промышленный регламент. Производственный регламент. Особенности крупнотоннажного производства. Современные технологии производства. Аспекты безопасности современного фармацевтического производства.

##### 5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

Самостоятельная работа обучающихся выполняется по заданию и при методическом руководстве преподавателя, но без его непосредственного участия. Самостоятельная работа подразделяется на самостоятельную работу на аудиторных занятиях и на внеаудиторную самостоятельную работу. Самостоятельная работа обучающихся включает как полностью самостоятельное освоение отдельных тем (разделов) дисциплины, так и проработку тем (разделов), осваиваемых во время аудиторной работы. Во время самостоятельной работы обучающиеся читают и конспектируют учебную, научную и справочную литературу, выполняют задания, направленные на закрепление знаний и отработку умений и навыков, готовятся к текущему и промежуточному контролю по дисциплине.

Организация самостоятельной работы обучающихся регламентируется нормативными документами, учебно-методической литературой и электронными образовательными ресурсами, включая:

Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 5 апреля 2017 года №301).

Письмо Министерства образования Российской Федерации №14-55-996ин/15 от 27 ноября 2002 г. "Об активизации самостоятельной работы студентов высших учебных заведений".

Положение от 29 декабря 2018 г. № 0.1.1.67-08/328 "О порядке проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет".

Положение № 0.1.1.67-06/241/15 от 14 декабря 2015 г. "О формировании фонда оценочных средств для проведения текущей, промежуточной и итоговой аттестации обучающихся федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет".

Положение № 0.1.1.56-06/54/11 от 26 октября 2011 г. "Об электронных образовательных ресурсах федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего профессионального образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет".

Регламент № 0.1.1.67-06/66/16 от 30 марта 2016 г. "Разработки, регистрации, подготовки к использованию в учебном процессе и удаления электронных образовательных ресурсов в системе электронного обучения федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет".

Регламент № 0.1.1.67-06/11/16 от 25 января 2016 г. "О балльно-рейтинговой системе оценки знаний обучающихся в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет".

Регламент № 0.1.1.67-06/91/13 от 21 июня 2013 г. "О порядке разработки и выпуска учебных изданий в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего профессионального образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет".

## 6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)

### 6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы и форм контроля их освоения

Этап	Форма контроля	Оцениваемые компетенции	Темы (разделы) дисциплины
<b>Семестр 2</b>			
	<b>Текущий контроль</b>		
1	Письменная работа	ПК-3 , ПК-1	1. Структура и объем фармацевтической разработки 2. Концепция качества лекарственного средства, фармакопейные стандарты контроля качества лекарственных средств
2	Контрольная работа	ПК-3 , ПК-1	3. Биофармацевтические исследования и изучение стабильности лекарственных средств в процессе фармацевтической разработки
3	Контрольная работа	ПК-3 , ПК-1	4. Создание технологии производства лекарственных средств на стадии фармацевтической разработки
	<b>Зачет</b>	ПК-1, ПК-2, ПК-3	

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

Форма контроля	Критерии оценивания				Этап
	Отлично	Хорошо	Удовл.	Неуд.	
<b>Семестр 2</b>					
<b>Текущий контроль</b>					

Форма контроля	Критерии оценивания				Этап
	Отлично	Хорошо	Удовл.	Неуд.	
Письменная работа	Правильно выполнены все задания. Продемонстрирован высокий уровень владения материалом. Проявлены превосходные способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.	Правильно выполнена большая часть заданий. Присутствуют незначительные ошибки. Продемонстрирован хороший уровень владения материалом. Проявлены средние способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.	Задания выполнены более чем наполовину. Присутствуют серьезные ошибки. Продемонстрирован удовлетворительный уровень владения материалом. Проявлены низкие способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.	Задания выполнены менее чем наполовину. Продемонстрирован неудовлетворительный уровень владения материалом. Проявлены недостаточные способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.	1
Контрольная работа	Правильно выполнены все задания. Продемонстрирован высокий уровень владения материалом. Проявлены превосходные способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.	Правильно выполнена большая часть заданий. Присутствуют незначительные ошибки. Продемонстрирован хороший уровень владения материалом. Проявлены средние способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.	Задания выполнены более чем наполовину. Присутствуют серьезные ошибки. Продемонстрирован удовлетворительный уровень владения материалом. Проявлены низкие способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.	Задания выполнены менее чем наполовину. Продемонстрирован неудовлетворительный уровень владения материалом. Проявлены недостаточные способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.	2 3
	<b>Зачтено</b>		<b>Не зачтено</b>		
<b>Зачет</b>	Обучающийся обнаружил знание основного учебно-программного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и предстоящей работы по специальности, справился с выполнением заданий, предусмотренных программой дисциплины.		Обучающийся обнаружил значительные пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, допустил принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий и не способен продолжить обучение или приступить по окончании университета к профессиональной деятельности без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.		

### 6.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

#### Семестр 2

#### Текущий контроль

##### 1. Письменная работа

Темы 1, 2

1. Понятие фармразработки. История дисциплины.
2. Ключевые определения и терминология.
3. Этапы современной фармразработки и их специфические задачи.
4. Химическая и биотехнологическая фармацевтика и их особенности в аспекте фармразработки.
5. Основные направления создания новых лекарственных средств.
6. Концепция качества лекарственного средства.
7. Типичные проблемы качества лекарств и их значение для современного общества.
8. Фармакопейные стандарты контроля качества лекарственных средств.
9. Фармакопейная статья.
10. Международные фармакопейные стандарты.

##### 2. Контрольная работа

Тема 3

1. Методы контроля качества на этапе фармацевтической разработки.
2. Критерии выбора методов контроля качества.

3. Современные аналитические методы.
4. Биофармацевтические исследования и изучение стабильности лекарственных средств в процессе фармацевтической разработки.
5. Методы исследования стабильности.
6. Валидация в системе контроля качества лекарственных средств.
7. Международные стандарты в сфере контроля качества и стабильности лекарственных средств.
8. Стабильность как один из важнейших критериев качества лекарственных средств.
9. Примеры из индустриального опыта, связанные с недостаточной стабильностью лекарственных средств.
10. Фармакопейные стандарты контроля качества лекарственных средств.

### **3. Контрольная работа**

#### Тема 4

1. Этапы создания технологии производства лекарственных средств.
2. Технологические регламенты производства, их отличительные особенности.
3. Регулирующие стандарты на технологические регламенты, ключевые разделы.
4. Лабораторный регламент.
5. Опытно-промышленный регламент.
6. Производственный регламент.
7. Особенности крупнотоннажного производства лекарственных средств.
8. Современные технологии производства
9. Аспекты безопасности современных фармпроизводств
10. Экономические аспекты современных фармпроизводств

#### **Зачет**

Вопросы к зачету:

Вопросы:

1. Понятие фармразработки. История дисциплины.
2. Ключевые определения и терминология.
3. Этапы современной фармразработки и их специфические задачи.
4. Химическая и биотехнологическая фармацевтика и их особенности в аспекте фармразработки.
5. Основные направления создания новых лекарственных средств.
6. Концепция качества лекарственного средства.
7. Типичные проблемы качества лекарств и их значение для современного общества.
8. Фармакопейные стандарты контроля качества лекарственных средств.
9. Фармакопейная статья.
10. Методы контроля качества на этапе фармацевтической разработки.
11. Критерии выбора методов контроля качества.
12. Современные аналитические методы.
13. Биофармацевтические исследования и изучение стабильности лекарственных средств в процессе фармацевтической разработки.
14. Методы исследования стабильности.
15. Валидация в системе контроля качества лекарственных средств.
16. Этапы создания технологии производства лекарственных средств.
17. Технологические регламенты производства, их отличительные особенности.
18. Регулирующие стандарты на технологические регламенты, ключевые разделы.
19. Лабораторный регламент.
20. Опытно-промышленный регламент.
21. Производственный регламент.
22. Особенности крупнотоннажного производства лекарственных средств.
23. Современные технологии производства
24. Аспекты безопасности современных фармпроизводств
25. Экономические аспекты современных фармпроизводств

### **6.4 Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций**

В КФУ действует балльно-рейтинговая система оценки знаний обучающихся. Суммарно по дисциплине (модулю) можно получить максимум 100 баллов за семестр, из них текущая работа оценивается в 50 баллов, итоговая форма контроля - в 50 баллов.

Для зачёта:

56 баллов и более - "зачтено".

55 баллов и менее - "не зачтено".

Для экзамена:

86 баллов и более - "отлично".

71-85 баллов - "хорошо".

56-70 баллов - "удовлетворительно".

55 баллов и менее - "неудовлетворительно".

Форма контроля	Процедура оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций	Этап	Количество баллов
<b>Семестр 2</b>			
<b>Текущий контроль</b>			
Письменная работа	Обучающиеся получают задание по освещению определённых теоретических вопросов или решению задач. Работа выполняется письменно и сдаётся преподавателю. Оцениваются владение материалом по теме работы, аналитические способности, владение методами, умения и навыки, необходимые для выполнения заданий.	1	10
Контрольная работа	Контрольная работа проводится в часы аудиторной работы. Обучающиеся получают задания для проверки усвоения пройденного материала. Работа выполняется в письменном виде и сдаётся преподавателю. Оцениваются владение материалом по теме работы, аналитические способности, владение методами, умения и навыки, необходимые для выполнения заданий.	2	20
		3	20
<b>Зачет</b>	Зачёт нацелен на комплексную проверку освоения дисциплины. Обучающийся получает вопрос (вопросы) либо задание (задания) и время на подготовку. Зачёт проводится в устной, письменной или компьютерной форме. Оценивается владение материалом, его системное освоение, способность применять нужные знания, навыки и умения при анализе проблемных ситуаций и решении практических заданий.		50

## 7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

### 7.1 Основная литература:

1. Фармакология: Учебник / М.Д. Гаевый, Л.М. Гаевая. - М.: НИЦ ИНФРА-М, 2015. - 454 с. - (Высшее образование) ISBN 978-5-16-009135-8 Режим доступа: <http://znanium.com/catalog.php?bookinfo=425309>
2. Беляев, В.А. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие / В.А. Беляев, Н.В. Федота, Э.В. Горчаков. - Ставрополь: АГРУС Ставропольского гос. аграрного ун-та, 2013. - 160 с. - ISBN 978-5-9596-0946-7. Режим доступа: <http://znanium.com/catalog.php?bookinfo=515025>
3. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учеб. пособие / Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с. // Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970427811.html>

### 7.2. Дополнительная литература:

1. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник. Гаврилов А.С. 2010. - 624 с.: ил. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970414255.html>
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 656 с. : ил. // Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970418055.html>

## 8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)

- База данных по биомедицинской литературе (Medline, США) - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>  
 Научная электронная библиотека ELibrary - <http://elibrary.ru/>  
 Поисковая библиографическая система ScienceDirect - <http://www.sciencedirect.com/>  
 Поисковая система по научной литературе Google Scholar - <https://scholar.google.ru/>  
 Система библиографического цитирования Scopus - <http://www.scopus.com/>

## 9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Вид работ	Методические рекомендации
лекции	Просмотрите конспект сразу после занятий и отметьте материал, который вызывает затруднения для понимания. Попытайтесь найти ответы на затруднительные вопросы, используя рекомендуемую литературу. Если самостоятельно не удалось разобраться в материале, сформулируйте вопросы и обратитесь за помощью к преподавателю на консультации или ближайшей лекции.
практические занятия	Перед посещением практического занятия изучите теорию вопроса, предполагаемого к изучению, ознакомьтесь с руководством по соответствующей теме. Также рекомендуется прорешать типовые задания, предложенные преподавателем ранее на лекции. Выпишите вопросы, вызвавшие затруднения, и обратитесь за помощью к преподавателю.
лабораторные работы	Перед посещением лабораторной работы изучите теорию вопроса, предполагаемого к практическому освоению, ознакомьтесь с руководством по соответствующей теме, а также с лабораторным оборудованием. Также рекомендуется прорешать типовые задания, предложенные преподавателем ранее на лекции и на практических занятиях. Строго соблюдайте правила техники безопасности при проведении лабораторных работ.
самостоятельная работа	Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает: - чтение студентами рекомендованной литературы и усвоение теоретического материала дисциплины; - подготовку к практическим занятиям, устным опросам, тестированиям и контрольной работе; - работу с Интернет-источниками; - подготовку к сдаче практических работ, защите практической работы, сдаче экзамена. Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение настоящей дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь семестр, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе дисциплины, а также из иных источников, рекомендованных преподавателем. По каждой из тем для самостоятельного изучения, приведенных в рабочей программе дисциплины, следует сначала прочитать рекомендованную литературу и при необходимости составить краткий конспект основных положений, терминов, сведений, требующих запоминания и являющихся основополагающими в этой теме и для освоения последующих разделов курса.
письменная работа	Рекомендации по освоению контрольных и письменных работ: - контрольную работу следует выполнять полностью, т.е. решить все задачи и ответить на все вопросы задания; непонятный вопрос или задачу не следует пропускать; в этом случае необходимо обратиться за помощью к преподавателю; - ответы в контрольных работах излагать ясно, точно и полно, таким образом, чтобы преподавателю был ясен весь ход рассуждений; - при выполнении расчётов необходимо внимательно относиться к единицам измерения всех величин, входящих в ту или иную формулу, и проверять, в каких единицах измерения должен быть результат; - контрольная работа выполняется на листах формата А4; - не допускаются перечёркивания, вставки, произвольное сокращение слов и каких-либо обозначений, не применяемых в литературе по изучаемой дисциплине; - неудовлетворительное оформление контрольной работы может быть причиной её незачёта; небрежность письма и грамматические ошибки недопустимы; - на каждой странице работы необходимо оставлять поля; - в шапке контрольной работы необходимо написать фамилию, инициалы, группу, направление, курс, наименование дисциплины, номер контрольного задания.

Вид работ	Методические рекомендации
контрольная работа	<p>Рекомендации по освоению контрольных работ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- контрольную работу следует выполнять полностью, т.е. решить все задачи и ответить на все вопросы задания; непонятный вопрос или задачу не следует пропускать; в этом случае необходимо обратиться за помощью к преподавателю;</li> <li>- ответы в контрольных работах излагать ясно, точно и полно, таким образом, чтобы преподавателю был ясен весь ход рассуждений;</li> <li>- при выполнении расчётов необходимо внимательно относиться к единицам измерения всех величин, входящих в ту или иную формулу, и проверять, в каких единицах измерения должен быть результат;</li> <li>- контрольная работа выполняется на листах формата А4;</li> <li>- не допускаются перечёркивания, вставки, произвольное сокращение слов и каких-либо обозначений, не применяемых в литературе по изучаемой дисциплине;</li> <li>- неудовлетворительное оформление контрольной работы может быть причиной её незачёта; небрежность письма и грамматические ошибки недопустимы;</li> <li>- на каждой странице работы необходимо оставлять поля;</li> <li>- в шапке контрольной работы необходимо написать фамилию, инициалы, группу, направление, курс, наименование дисциплины, номер контрольного задания.</li> </ul>
зачет	<p>Зачет может проводиться в письменной и устной формах. Подготовка проводится по лекционному материалу, также используется основная и дополнительная литература. Рекомендуется дополнительно просмотреть материалы семинарских занятий. На зачете необходимо продумать план ответа и четко изложить материал, дать определение основных понятий, дать краткое описание явлений, привести примеры.</p>

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

Освоение дисциплины "Фармацевтическая разработка лекарственных средств" предполагает использование следующего программного обеспечения и информационно-справочных систем:

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "ZNANIUM.COM", доступ к которой предоставлен обучающимся. ЭБС "ZNANIUM.COM" содержит произведения крупнейших российских учёных, руководителей государственных органов, преподавателей ведущих вузов страны, высококвалифицированных специалистов в различных сферах бизнеса. Фонд библиотеки сформирован с учетом всех изменений образовательных стандартов и включает учебники, учебные пособия, учебно-методические комплексы, монографии, авторефераты, диссертации, энциклопедии, словари и справочники, законодательно-нормативные документы, специальные периодические издания и издания, выпускаемые издательствами вузов. В настоящее время ЭБС ZNANIUM.COM соответствует всем требованиям федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования (ФГОС ВО) нового поколения.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе Издательства "Лань", доступ к которой предоставлен обучающимся. ЭБС Издательства "Лань" включает в себя электронные версии книг издательства "Лань" и других ведущих издательств учебной литературы, а также электронные версии периодических изданий по естественным, техническим и гуманитарным наукам. ЭБС Издательства "Лань" обеспечивает доступ к научной, учебной литературе и научным периодическим изданиям по максимальному количеству профильных направлений с соблюдением всех авторских и смежных прав.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "Консультант студента", доступ к которой предоставлен обучающимся. Многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретенным на основании прямых договоров с правообладателями. Полностью соответствует требованиям федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования к комплектованию библиотек, в том числе электронных, в части формирования фондов основной и дополнительной литературы.

#### 11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Освоение дисциплины "Фармацевтическая разработка лекарственных средств" предполагает использование следующего материально-технического обеспечения:

Мультимедийная аудитория, вместимостью более 60 человек. Мультимедийная аудитория состоит из интегрированных инженерных систем с единой системой управления, оснащенная современными средствами воспроизведения и визуализации любой видео и аудио информации, получения и передачи электронных документов. Типовая комплектация мультимедийной аудитории состоит из: мультимедийного проектора, автоматизированного проекционного экрана, акустической системы, а также интерактивной трибуны преподавателя, включающей тач-скрин монитор с диагональю не менее 22 дюймов, персональный компьютер (с техническими характеристиками не ниже Intel Core i3-2100, DDR3 4096Mb, 500Gb), конференц-микрофон, беспроводной микрофон, блок управления оборудованием, интерфейсы подключения: USB, audio, HDMI. Интерактивная трибуна преподавателя является ключевым элементом управления, объединяющим все устройства в единую систему, и служит полноценным рабочим местом преподавателя. Преподаватель имеет возможность легко управлять всей системой, не отходя от трибуны, что позволяет проводить лекции, практические занятия, презентации, вебинары, конференции и другие виды аудиторной нагрузки обучающихся в удобной и доступной для них форме с применением современных интерактивных средств обучения, в том числе с использованием в процессе обучения всех корпоративных ресурсов. Мультимедийная аудитория также оснащена широкополосным доступом в сеть интернет. Компьютерное оборудование имеет соответствующее лицензионное программное обеспечение.

## **12. Средства адаптации преподавания дисциплины к потребностям обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья**

При необходимости в образовательном процессе применяются следующие методы и технологии, облегчающие восприятие информации обучающимися инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья:

- создание текстовой версии любого нетекстового контента для его возможного преобразования в альтернативные формы, удобные для различных пользователей;
- создание контента, который можно представить в различных видах без потери данных или структуры, предусмотреть возможность масштабирования текста и изображений без потери качества, предусмотреть доступность управления контентом с клавиатуры;
- создание возможностей для обучающихся воспринимать одну и ту же информацию из разных источников - например, так, чтобы лица с нарушениями слуха получали информацию визуально, с нарушениями зрения - аудиально;
- применение программных средств, обеспечивающих возможность освоения навыков и умений, формируемых дисциплиной, за счёт альтернативных способов, в том числе виртуальных лабораторий и симуляционных технологий;
- применение дистанционных образовательных технологий для передачи информации, организации различных форм интерактивной контактной работы обучающегося с преподавателем, в том числе вебинаров, которые могут быть использованы для проведения виртуальных лекций с возможностью взаимодействия всех участников дистанционного обучения, проведения семинаров, выступления с докладами и защиты выполненных работ, проведения тренингов, организации коллективной работы;
- применение дистанционных образовательных технологий для организации форм текущего и промежуточного контроля;
- увеличение продолжительности сдачи обучающимся инвалидом или лицом с ограниченными возможностями здоровья форм промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности их сдачи:
- продолжительности сдачи зачёта или экзамена, проводимого в письменной форме, - не более чем на 90 минут;
- продолжительности подготовки обучающегося к ответу на зачёте или экзамене, проводимом в устной форме, - не более чем на 20 минут;
- продолжительности выступления обучающегося при защите курсовой работы - не более чем на 15 минут.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО и учебным планом по направлению 04.04.01 "Химия" и магистерской программе Органическая, элементоорганическая и медицинская химия .