

Документ подписан посредством электронной подписи
Информация о владельце:
ФИО: Багрий Андрей Эдуардович
Должность: Проректор по последипломному образованию и региональному развитию здравоохранения
Дата подписания: 23.12.2024 14:09:28
Уникальный программный ключ:
2b055d886c0fdf89a246ad89f315b2adcf9f223c

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ДОНЕЦКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ М. ГОРЬКОГО»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Утверждаю
Проректор по
последипломному
образованию д.мед.н.,
профессор А.Э. Багрий

«27» _____ 2024 г



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
В.Ф1 «БИОФАРМАЦИЯ»
профессиональной программы подготовки кадров высшей квалификации
в ординатуре по специальности
33.08.02 Фармацевтическая технология

Донецк 2024

Разработчики программы

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность
1	Новицкая Юлия Евгеньевна	к.фарм .н., доцент	заведующий кафедрой управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии
2	Грищенко Инна Ивановна	к.экон.н., доцент	доцент кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии
3	Бухтиярова Анна Анатольевна	к.экон.н., доцент	доцент кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии
4	Тюрина Светлана Витальевна	-	Старший преподаватель каф.управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии
5	Лупитько Елена Михайловна		старший преподаватель кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии
6	Елезова Татьяна Владимировна		преподаватель кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии

Рабочая программа дисциплины «Биофармация» обсуждена на учебно-методическом совещании кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии

«_29_» 04.2024 г. протокол № 9

Зав. кафедрой, к.фарм.н., доцент



(подпись)

Ю.Е. Новицкая

Рабочая программа дисциплины «Биофармация» рассмотрена на заседании методической комиссии ФНМФО

«_20_» 06.2024 г. протокол № 6

Председатель методической
комиссии ФНМФО,
д-р мед.наук., профессор



(подпись)

А.Э. Багрий

Рабочая программа дисциплины «Биофармация» одобрена Советом ФНМФО
«_20_» 06.2024г. протокол № 10

Председатель Совета ФНМФО



(подпись)

Я.С. Валигун

1. Пояснительная записка.

Рабочая программа учебной дисциплины является нормативным документом, регламентирующим цели, ожидаемые результаты, содержание, условия и технологии реализации образовательного процесса, оценку качества подготовки обучающихся. Документ разработан на основании федеральный государственного образовательного стандарта подготовки кадров высшей квалификации по программе ординатуры 33.08.01 Фармацевтическая технология.

2. Цель и задачи учебной дисциплины

Цель: формирование современного представления о биодоступности, биоэквивалентности, биофармацевтических факторах и их роли в создании высокоэффективных лекарственных средств.

Задачи:

- расширить и углубить знания о группах факторов, влияющих на биодоступность лекарственных веществ;
- приобрести знания о фармацевтических факторах, влияющих на высвобождение, фармакокинетику, фармакодинамику и токсикодинамику лекарственных средств;
- приобрести знания о методах исследования биологической и фармацевтической доступности лекарственных веществ, методах определения эквивалентности лекарственных препаратов;
- сформировать навыки применения методов «in vitro» и «in vivo» для оценки высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы;
- закрепить навыки количественного определения лекарственных веществ современными аналитическими методами;
- сформировать навыки построения кривых зависимости концентраций лекарственных веществ в средах растворения и в крови животных от времени, и навыки обобщения полученных данных;
- расширить и углубить знания о лекарственных формах с управляемыми биофармацевтическими характеристиками;
- изучить номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;
- сформировать навыки работы с научной и справочной литературой, умения использовать современные ресурсы информационного обеспечения фармацевтической деятельности.

Дисциплина В.Ф3 «Биофармация» входит в Блок В.Ф. «Дисциплины факультативные» учебного плана подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре.

3. Общая трудоемкость учебной дисциплины

Виды контактной и внеаудиторной работы	Всего часов
Общий объем дисциплины	72/2,0 з.е.
Аудиторная работа	48
Лекций	6
Семинарских занятий	6
Практических занятий	36
Самостоятельная работа обучающихся	24
Формы промежуточной аттестации, в том числе	
Зачет	

4. Результат обучения

Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения учебной дисциплины:

Категория компетенций	Код и наименование компетенций	Код и наименование индикатора достижения компетенций
<i>Профессиональные компетенции (ПК)</i>		
Коммуникация	ПК-7. Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	ПК-7.1. Организовывать технологический процесс производства и изготовления лекарственных препаратов
		ПК-7.2. Организация рабочего места фармацевтического работника, занятого изготовлением лекарственных препаратов в аптеке.

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

Знать:

- физико-химические свойства лекарственных веществ и уметь находить их в технической нормативной документации и справочной литературе;
- особенности влияния биофармацевтических факторов на фармакологическую активность лекарственных веществ;
- особенности взаимодействия лекарственных средств;
- знать и использовать влияние физических и технологических факторов на скорость высвобождения субстанций из лекарственной формы;
- различные лекарственные формы на основе физико-химических свойств лекарственных веществ и природы вспомогательных веществ;
- методы «in vitro» и «in vitro» для оценки высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы.

Уметь:

- использовать полученные знания в процессе планирования, организации и осуществления своей профессиональной деятельности;
- пользоваться методами «in vitro» для определения влияния природы мазевой основы на этапе высвобождения лекарственных веществ;
- обобщать полученные результаты, проводить статистическую обработку результатов эксперимента;
- строить кривые динамики высвобождения лекарственных веществ из мазей в зависимости от природы мазевой основы и делать выводы;
- строить кривые кинетики высвобождения субстанций из лекарственных форм и делать выводы о влиянии степени дисперсности и полиморфных модификаций лекарственного вещества на процесс их высвобождения из соответствующих лекарственных форм;
- пользоваться методами «in vitro» для определения высвобождения лекарственных средств из лекарственных форм и определения концентрации лекарственных веществ в крови животных;
- проводить количественное определение лекарственных веществ современными аналитическими методами;
- строить кривые зависимости концентраций лекарственных веществ в крови животных от времени; обобщать полученные данные и делать выводы о зависимости терапевтического эффекта от вида лекарственной формы.

Владеть:

- навыками решения стандартных задач профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медикобиологической и фармацевтической терминологии, информационнокоммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;
- проведения анализа научной литературы и официальных статистических обзоров, подготовки обзоров научной литературы по современным научным проблемам фармацевтической технологии;
- проведения определения биодоступности лекарственных средств в зависимости от фармацевтических факторов;
- анализа результатов определения биодоступности с целью совершенствования технологии и качества лекарственных препаратов; проведения технологических процессов при изготовлении лекарственных средств с учетом биофармацевтических факторов.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ, УМЕНИЙ ПРОВИЗОРА-МЕНЕДЖЕРА

- решение стандартных задач профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медикобиологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и

- учетом основных требований информационной безопасности;
- проведения анализа научной литературы и официальных статистических обзоров, подготовки обзоров научной литературы по современным научным проблемам фармацевтической технологии;
 - проведения определения биодоступности лекарственных средств в зависимости от фармацевтических факторов;
 - анализа результатов определения биодоступности с целью совершенствования технологии и качества лекарственных препаратов; проведения технологических процессов при изготовлении лекарственных средств с учетом биофармацевтических факторов.

5. Рабочая программа учебной дисциплины

6.1 Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах) и матрица компетенций

Индекс раздела/ № п/п	Наименование раздела (модуля) дисциплины	Всего часов	Формируемые компетенции					Формируемые компетенции	Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения	Формы текущего контроля успеваемости
			лекции	семинарские занятия	практические занятия	самостоятельная работа	аттестация			
В.Ф3	Биофармация	72	6	6	36	24				
1	Биофармация как одно из направлений технологии лекарств. Терапевтическая неадекватность. Фармацевтические факторы и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств.	9	2		4	3		ПК-7	ПЗ, СР, ЛВ	Т, ПР
2	Вспомогательные вещества и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств.	9	2		4	3		ПК-7	ПЗ, СР, ЛВ	Т, ПР
3	Влияние лекарственной формы и пути их введения на биологическую доступность лекарств. Влияние технологических факторов на биологическую доступность лекарств.	9	2		4	3		ПК-7	ПЗ, СР, ЛВ	Т, ПР
4	Фармакокинетика лекарственных препаратов. Скорость высвобождения, растворения, всасывания и выделения лекарственных веществ. Биэквивалентность лекарственных средств	9			6	3		ПК-7	ПЗ, СР	Т, ПР
5	Фармако-технологические методы оценки распадаемости, растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных препаратов.	9			6	3		ПК-7	ПЗ, СР	Т, ПР
6	Биофармацевтические аспекты пероральных лекарственных форм.	9		2	4	3		ПК-7	ПЗ, СЗ, СР	Т, ПР
7	Биофармацевтические аспекты ректальных лекарственных форм. Биофармацевтические аспекты мягких лекарственных форм.	9		2	4	3		ПК-7	ПЗ, СЗ, СР	Т, ПР
8	Биофармацевтические аспекты офтальмологических лекарственных форм. Биофармацевтические аспекты отоларингологических лекарственных форм.	9		2	4	3		ПК-7	ПЗ, СЗ, СР	Т, ПР
	Промежуточная аттестация							ПК-7		Зачет
	Общий объем подготовки	72	6	6	36	24				

В данной таблице использованы следующие сокращения:

СР	самостоятельная работа обучающихся
Т	тестирование
ПР.	оценка освоения практических навыков (умений)
СЗ	решение ситуационных задач
ЛВ	лекция визуализация

Тематический план лекций

№ п/п	Наименование лекции	Трудоёмкость (акад. час)
1.	Биофармация как одно из направлений технологии лекарств. Терапевтическая неадекватность. Фармацевтические факторы и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств.	2
2.	Вспомогательные вещества и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств.	2
3.	Влияние лекарственной формы и пути их введения на биологическую доступность лекарств. Влияние технологических факторов на биологическую доступность лекарств.	2
	Всего:	6

Тематический план практических и семинарских занятий

№ п/п	Наименование разделов и дисциплин	Трудоёмкость (акад. час)	
		семинары	практические занятия
1	Биофармация как одно из направлений технологии лекарств. Терапевтическая неадекватность. Фармацевтические факторы и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств.		4
2	Вспомогательные вещества и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств.		4
3	Влияние лекарственной формы и пути их введения на биологическую доступность лекарств. Влияние технологических факторов на биологическую доступность лекарств.		4
4	Фармакокинетика лекарственных препаратов. Скорость высвобождения, растворения, всасывания и выделения лекарственных веществ. Биоэквивалентность лекарственных средств		6
5	Фармако-технологические методы оценки распадаемости, растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных препаратов.		6
6	Биофармацевтические аспекты пероральных лекарственных форм.	2	4
7	Биофармацевтические аспекты ректальных лекарственных форм. Биофармацевтические аспекты мягких лекарственных форм.	2	4
8	Биофармацевтические аспекты офтальмологических лекарственных форм. Биофармацевтические аспекты отоларингологических лекарственных форм.	2	4
	Всего	6	36

Тематический план самостоятельной работы обучающихся

№	Наименование темы дисциплины	Вид самостоятельной работы	Трудоёмкость (акад. час)
1	Биофармация как одно из направлений технологии лекарств. Терапевтическая неадекватность. Фармацевтические факторы и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств.	Подготовка к ПЗ	3
2	Вспомогательные вещества и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств.	Подготовка к ПЗ	3
3	Влияние лекарственной формы и пути их введения на биологическую доступность лекарств. Влияние технологических факторов на биологическую доступность лекарств.	Подготовка к ПЗ	3
4	Фармакокинетика лекарственных препаратов. Скорость высвобождения, растворения, всасывания и выделения лекарственных веществ. Биоэквивалентность лекарственных средств	Подготовка к ПЗ	3
5	Фармако-технологические методы оценки распадаемости, растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных препаратов.	Подготовка к ПЗ	3
6	Биофармацевтические аспекты пероральных лекарственных форм.	Подготовка к ПЗ	3
7	Биофармацевтические аспекты ректальных лекарственных форм. Биофармацевтические аспекты мягких лекарственных форм.	Подготовка к ПЗ	3
8	Биофармацевтические аспекты офтальмологических лекарственных форм. Биофармацевтические аспекты отоларингологических лекарственных форм.	Подготовка к ПЗ	3
	Всего		24

Рекомендуемые образовательные технологии.

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций:

- *практическое занятие;*
- *самостоятельная работа обучающихся.*

6. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, итоговый контроль)

8.1. Виды аттестации:

текущий контроль учебной деятельности обучающихся осуществляется в форме

решения *тестовых заданий, ситуационных задач, контроля освоения практических навыков.*

промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины (зачёт) проводится в соответствии с утверждённым Положением о промежуточной аттестации обучающихся при освоении профессиональных программ подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России. Промежуточная аттестация ординаторов после завершения изучения дисциплины «Биофармация» профессиональной образовательной программы по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология осуществляется посредством зачета. Зачет по дисциплине без оценки выставляется при условии отсутствия неотработанных пропусков и среднем балле за текущую успеваемость не ниже 3,0. Итоговое занятие не проводится.

8.2. Показатели и критерии оценки результатов освоения дисциплины.

Оценка результатов освоения дисциплины проводится в соответствии с утверждённой «Инструкция по оцениванию учебной деятельности ординаторов и слушателей факультета непрерывного медицинского и фармацевтического образования ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России».

8.3. Критерии оценки работы ординатора на семинарских и практических занятиях (освоения практических навыков и умений)

Оценивание каждого вида учебной деятельности ординаторов осуществляется стандартизовано в соответствии с принятой «Инструкция по оцениванию учебной деятельности ординаторов и слушателей факультета непрерывного медицинского и фармацевтического образования ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России».

8.4. Образцы оценочных средств для текущего контроля успеваемости.

Пример тестовых заданий

1. К физиологическим факторам биофармация относит:

- А. *Возраст, пол, состояние организма
- Б. Состояние клеточных мембран, активность клетки
- В. Вспомогательные вещества
- Г. Технологический процесс

2. Факторы, оказывающие влияние на процесс высвобождения и всасывания лекарственного вещества из лекарственной формы, называются

- А. * Фармацевтическими
- Б. Физиологическими
- В. Биохимическими
- Г. Фармакологическими

3. Наиболее существенно влияют на фармакотерапию лекарственных веществ

- А. * Степень измельчения и полиморфизм
- Б. Агрегатное состояние и степень чистоты
- В. Растворимость и температура плавления
- Г. Поверхностное натяжение и pH

Образцы ситуационных заданий

1. При изучении фармакокинетических параметров препаратов «Лосек» производства «Astra» (Швеция) и «Гастрозол» производства ISN «Октябрь» получены следующие результаты:

Показатели фармакокинетики	Лосек	Гастрозол
C _{max} , мкг/мл	1,27 ± 0,07	1,28 ± 0,05
T _{max} , час	2,3 ± 0,6	2,3 ± 0,2
Клиренс, л/ч	5,8 ± 0,6	5,3 ± 0,6
V _{распред.} , л	26,3 ± 2,6	26,5 ± 2,4
T _½ , час	3,34 ± 0,23	3,6 ± 0,3

S под кривой, мкг ч/мл 7,76 8,33

Рассчитать биодоступность гастрозола и сделать вывод об эквивалентности лекарственных препаратов. Какой вид биологической доступности определяется в данном случае? Что характеризует показатель T1/2.

Эталон ответа:

Лосек является оригинальным лекарственным препаратом, гастрозол-воспроизведенным. Оценивается относительная БД.

определение степени БД проводят по следующей формуле

$$БД = \frac{AUC_R \cdot \text{доза}_S}{AUC_S \cdot \text{доза}_R} \cdot 100\%$$

БД – степень биологической доступности;

AUC_R – площадь под фармакокинетической кривой исследуемой лекарственной формы;

AUC_S – площадь под фармакокинетической кривой стандартной лекарственной формы;

доза_R – доза лекарственного средства в исследуемой лекарственной форме;

доза_S – доза лекарственного средства в стандартной лекарственной форме.

$$\text{Таким образом, БД} = \frac{8,33}{7,76} \cdot 100\% = 107,34 \%$$

Показатель БД Гастрозола составляет 107,34 %. Для воспроизведенных препаратов БД в пределах 90-110 % свидетельствует о биоэквивалентности с оригинальным лекарственным препаратом.

2. К провизору обратился пожилой мужчина с просьбой помочь в выборе наружных обезболивающих средств для лечения остеоартроза.

Вопросы:

1.Каковы подходы к симптоматическому лечению остеоартроза?

2.Опишите местное применение наружных средств при остеоартрозе, согласно классификации по фармакологическому действию.

3.Необходимо ли уточнять прием НПВП внутрь?

4.Принципы выбора мазевой основы при изготовлении мазей разного действия.

Эталон ответа:

1.Симптоматическое лечение направлено на устранение симптомов: обезболивание и предотвращение разрушения сустава, но не устраняют причину заболевания. К ним относят анальгетики, НПВП и глюкокортикоидные лекарства.

2.ВОЗ предложено и принято в России 4 подгруппы средств для наружного применения при заболеваниях опорнодвигательного аппарата: 1. Средства на основе препаратов НПВП: ибупрофена, диклофенака, кетопрофена, ибупрофена и др. (Найз, Кетонал, Индометациновая, Финалгель и др.) 2. Препараты перца на основе капсаицина (вещества, содержащегося в перце и отвечающего за «жгучий» эффект) и его производных: Капсин, Никофлекс, бальзам «Золотая звезда» («Звездочка»), Эспол, Капсикам, Финалгон и др. 3. Препараты на основе салициловой кислоты и ее производных: Бом-Бенге, БенГей, Випросал, Эфкамон, Нижвисал и др. 4. Другие средства, к которым Димексид, а также ряд комбин

3.Необходимо, для исключения рисков ulcerогенного действия. Если принимает НПВП внутрь – то местные ЛП необходимо рекомендовать из другой фармакологической группы (например, анестетики или препараты с капсаицином).

4.Выбор мазевой основы зависит от характера заболевания, а также от физикохимических свойств назначаемых ЛС. Требования к мазевой основе: –обладать мажущей способностью, т.е. иметь необходимые структурномеханические свойства; –хорошо воспринимать лекарственные вещества, т.е. обладать абсорбирующей способностью; –не изменяться под действием условий внешней среды и не реагировать с вводимыми в нее лекарственными веществами, т.е. обладать химической стойкостью; –быть индифферентной в фармакологическом отношении, не должна оказывать раздражающего и сенсибилизирующего действия, способствовать сохранению первоначального значения рН

кожи (3-4) или слизистой оболочки; –не подвергаться микробной контаминации, т.е. обсеменению микроорганизмами; –свойства основы должны соответствовать цели назначения мази.

7. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

9.3. Методическое обеспечение учебного процесса:

Методические указания по дисциплине «Биофармация» для обучения ординаторов по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.утверждены Ученым советом ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины:

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Основная литература:

- 1.Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. : ил. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5559-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html> (дата обращения: 16.06.2023). - Режим доступа : по подписке.
2. Пропедевтика аптечной технологии лекарств : учебное пособие для студентов 1 курса фармацевтического факультета / И. П. Бухтиярова, С. В. Тюрина, Т. Н. Проценко, Н. Н. Пересекина ; ГОУ ВПО ДОННМУ ИМ. М. ГОРЬКОГО. - Донецк, 2016. - 131 с. - Текст : непосредственный.
3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк [и др.] ; редакторы : И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 656 с. : ил. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-4703-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447031.html> (дата обращения: 16.06.2023). - Режим доступа : по подписке.

Дополнительная литература:

- 1.Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 368 с. : ил. - 368 с. - ISBN 978-5-9704-5189-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970451892.html> (дата обращения: 16.06.2023). - Режим доступа : по подписке.
- 2.Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине : учебное пособие / А. И. Сливкин [и др.] ; под редакцией И. И. Краснюка. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-3834-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html> (дата обращения: 16.06.2023). - Режим доступа : по подписке.
- 3.Технология изготовления лекарственных форм: фармацевтическая несовместимость ингредиентов в прописях рецептов : учебное пособие / Ю. А. Полковникова, В. Ф. Дзюба, Н. А. Дьякова, А. И. Сливкин. - Изд. 3-е стер. - Электрон. текст. дан. (1 файл : 1875 КБ). - Санкт-Петербург : Лань, 2021 ; Москва ; Краснодар. - 140 с. - Режим доступа : локал. компьютер. сеть Б-ки ДонГМУ им. М. Горького. - Заглавие с титульного экрана. - Текст : электронный.
4. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств: учебник : в 2 т. Т.1 / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; редакторы: И. И. Краснюк, Н. Б. Демина. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5535-7, DOI: 10.33029/9704-5535-7-1-2020-FT-1-352. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html> (дата обращения: 16.06.2023). - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный.

Программное обеспечение и Интернет-ресурсы:

1. Электронный каталог WEB-OPAC Библиотеки ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России <http://katalog.dnmu.ru>
2. ЭБС «Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru>
3. Научная электронная библиотека (НЭБ) eLIBRARY <http://elibrary.ru>
4. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» <https://cyberleninka.ru/>
5. PubMed <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

Законодательные и нормативно-правовые документы

1. Конституция Российской Федерации;
2. Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
3. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
4. Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 19.11.2013 № 1258 (зарегистрировано в Минюсте России 28.01.2014, регистрационный № 31136);
5. Номенклатура медицинских организаций, утвержденная приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.08.2013 № 529н (зарегистрировано в Минюсте России 13.09.2013, регистрационный № 29950);
6. Перечень специальностей высшего образования – подготовки кадров высшей квалификации по программам ординатуры, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 12.09.2013 № 1061 (зарегистрировано в Минюсте России 14.10.2013, регистрационный № 30163);
7. Порядок проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), программам ординатуры, программам ассистентуры-стажировки, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 18.03.2016 № 227 (зарегистрировано в Минюсте России 11.04.2016, регистрационный № 41754);
8. Порядок разработки примерных основных образовательных программ, проведения их экспертизы и ведения реестра примерных основных образовательных программ, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 28.05.2014 № 594 (зарегистрировано в Минюсте России 29.07.2014, регистрационный № 33335);
9. Номенклатура должностей медицинских работников и фармацевтических работников, утвержденная приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 № 1183н (зарегистрировано в Минюсте России 18.03.2013, регистрационный № 27723);
10. Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2.05.2023 № 206н (зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2015, регистрационный № 39438);
11. Порядок применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 23.08.2017 № 816 (зарегистрировано в Минюсте России 18.09.2017, регистрационный № 48226);
12. Устав ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России;
13. Правила приема в ординатуру ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.

11. Материально-техническое обеспечение дисциплины

- учебные аудитории для занятий лекционного типа;
- учебные аудитории для занятий семинарского типа;

- учебные аудитории для текущего контроля и промежуточной аттестации: - компьютерный класс;
- помещение для самостоятельной работы обучающихся;
- ноутбуки, компьютеры, роутеры, принтеры, сканер, тематические стенды, диски с учебными материалами, типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований, доски, столы, стулья, кушетки;
- доступ к сети «Интернет», Wi-Fi обеспечение доступа в электронную информационно-образовательную среду (ИОС) и электронно-библиотечную систему (ЭБС) ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.