

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«Уральский федеральный университет имени первого Президента России Б.Н. Ельцина»

УТВЕРЖДАЮ
Директор по образовательной
деятельности

_____ С.Т. Князев
«__» _____

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

Код модуля	Модуль
1161258	Нормирование и прогнозирование в фармации

Екатеринбург

Перечень сведений о рабочей программе модуля	Учетные данные
Образовательная программа 1. Фармация	Код ОП 1. 33.05.01/33.01
Направление подготовки 1. Фармация	Код направления и уровня подготовки 1. 33.05.01

Программа модуля составлена авторами:

№ п/п	Фамилия Имя Отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Безматерных Максим Алексеевич	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза

Согласовано:

Управление образовательных программ

Р.Х. Токарева

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА МОДУЛЯ Нормирование и прогнозирование в фармации

1.1. Аннотация содержания модуля

Цель модуля сформировать и углубить знания студентов о системе обеспечения и контроля качества производства на фармацевтических предприятиях, а также заложить основные навыки по формированию системы обеспечения качества и внедрения системы надлежащей производственной практики на предприятии, производящем лекарственные препараты. Воспитание ответственности специалистов на всех этапах производства лекарственных средств с соблюдением и обеспечения качества в процессе производства и умения формировать требования к обеспечению и поддержанию системы качества. Освоение принципов и навыков рационального использования лабораторных алгоритмов при различных формах патологии, формирование у студентов устойчивых навыков применения методов лабораторной диагностики в лечебно-диагностическом процессе.

1.2. Структура и объем модуля

Таблица 1

№ п/п	Перечень дисциплин модуля в последовательности их освоения	Объем дисциплин модуля и всего модуля в зачетных единицах
1	Система GMP, GDP в современном фармацевтическом производстве	3
2	Моделирование и прогнозирование в фармации	3
3	Иммунодиагностические методы и современная иммунофармакотерапия	3
ИТОГО по модулю:		9

1.3. Последовательность освоения модуля в образовательной программе

Пререквизиты модуля	1. Фармацевтические науки
Постреквизиты и кореквизиты модуля	1. Основы проектирования в фармации и фармацевтической технологии 2. Экономические основы профессиональной деятельности

1.4. Распределение компетенций по дисциплинам модуля, планируемые результаты обучения (индикаторы) по модулю

Таблица 2

Перечень дисциплин модуля	Код и наименование компетенции	Планируемые результаты обучения (индикаторы)
1	2	3
Иммунодиагностические методы и современная иммунофармакотерапия	ПК-3 - Способен контролировать качество лекарственных средств, в т. ч. наноструктурированных лекарственных средств	<p>З-2 - Объяснять правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе</p> <p>У-2 - Оценивать операции по отбору проб</p> <p>П-2 - Составлять отчет по проведенному комплексному анализу процесса производства лекарственных средств</p>
	ПК-13 - Способность к проведению приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	<p>З-5 - Характеризовать иммунологические, физико-химические, молекулярно-генетические основы современных методов исследований</p> <p>У-5 - Анализировать результаты исследований</p> <p>П-5 - Иметь практический опыт при проведении рутинных методик физико-химического, иммуноанализа и молекулярно-генетической диагностики</p>
Моделирование и прогнозирование в фармации	ПК-7 - Способен к планированию и проведению экспериментальных работ по масштабированию новых технологических процессов и внедрению их в производство лекарственных средств	<p>З-1 - Сформулировать принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты)</p> <p>У-1 - Правильно интерпретировать полученные знания об основах фармакокинетики и фармакодинамики</p> <p>П-1 - Разрабатывать рекомендации к рецептуре нового фармацевтического состава и его лекарственной формы</p>
	ПК-10 - Способен проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	<p>З-1 - Определять особенности системы снабжения фармацевтических организаций</p> <p>З-2 - Характеризовать результаты апробаций и регистрацию новых лекарственных средств</p> <p>З-3 - Составлять обзор применяемых в широкой медицинской практике лекарственных средств</p>

		<p>У-1 - Применять нормативно-законодательную базу, регламентирующую фармацевтическую и финансово-хозяйственную деятельность</p> <p>У-2 - Осуществлять подбор помещений для эксплуатации и их оснащение с учетом вида, объема фармацевтической деятельности и гигиенических нормативов; снабжать фармацевтические организации лекарственными средствами, разрешенными к отпуску из аптечных организаций</p> <p>П-1 - Осуществлять поиск методик организации учета хозяйственно-финансовой деятельности, учета движения материально-производственных запасов, расчета и прогнозирования финансовых результатов и других экономических показателей с учетом инфляционных факторов</p> <p>П-2 - Разрабатывать рекомендации по обработке различных видов информации о лекарственных средствах</p>
Система GMP, GDP в современном фармацевтическом производстве	ПК-1 - Способен организовывать деятельность фармацевтической организации	<p>З-5 - Определять виды материалов, схему производств, технологические процессы производства</p> <p>З-6 - Различать требования, предъявляемые к персоналу и руководителям производства</p> <p>У-5 - Анализировать поставщиков первичного сырья на фармацевтическое предприятие, работать с контрактами, анализировать протокол на серию продукции</p> <p>У-6 - Оценивать правила GLP, GCP, GDP</p> <p>П-5 - Разрабатывать модель жизненного цикла лекарственного препарата согласно правилам и требованиям GxP</p> <p>П-6 - Разрабатывать рекомендации проведения различных видов анализа с учетом требований надлежущей производственной практики</p>
	ПК-2 - Способен выполнять работы по внедрению технологических	З-3 - Различать фармацевтические технологии в части выполняемых технологических процессов

<p>процессов при промышленном производстве лекарственных средств, в т.ч. наноструктурированных</p>	<p>З-4 - Характеризовать процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам</p> <p>У-3 - Оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов</p> <p>У-4 - Обосновывать изменения в промышленных регламентах процесса производства лекарственных средств</p> <p>П-3 - Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации</p> <p>П-4 - Осуществлять экспертизу документов, описывающих технологию производства и разработку процессов производства, для регистрационного досье на лекарственный препарат</p>
<p>ПК-5 - Способен управлять промышленным производством лекарственных средств</p>	<p>З-4 - Изложить организацию работы фармацевтического и вспомогательного персонала фармацевтических предприятий</p> <p>У-4 - Определять оптимальные методы и приемы управленческого, организационного, методического, кадрового маркетингового анализа в системе лекарственного обеспечения населения и медицинских учреждений</p> <p>П-4 - Разрабатывать модель управления персоналом фармацевтического предприятия</p>
<p>ПК-8 - Способен к проведению квалификации и валидации процессов производства средств, в т.ч. наноструктурированных</p>	<p>З-1 - Классифицировать фармацевтические технологии в соответствии с методами получения лекарственных средств</p> <p>З-2 - Сделать обзор системы качества применительно к фармацевтической организации и выполняемым технологическим процессам</p> <p>У-1 - Систематизировать производственную и отчетную документацию, касающуюся фармацевтической организации</p> <p>У-2 - Устанавливать последовательность действий процесса производства</p>

		<p>лекарственных средств соответствии с промышленными регламентами</p> <p>П-1 - Подготовить презентацию по поиску и анализу регуляторной, научной и научно-технической информации в области лекарственных средств</p> <p>П-2 - Оформлять документы, описывающие технологию производства для оформления регистрационного досье на лекарственное средство</p>
--	--	---

1.5. Форма обучения

Обучение по дисциплинам модуля может осуществляться в очной формах.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Система GMP, GDP в современном
фармацевтическом производстве

Рабочая программа дисциплины составлена авторами:

№ п/п	Фамилия Имя Отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Безматерных Максим Алексеевич	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза

Рекомендовано учебно-методическим советом института Химико-технологический

Протокол № 7 от 23.09.2022 г.

1. СОДЕРЖАНИЕ И ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Авторы:

- **Безматерных Максим Алексеевич, Доцент, технологии органического синтеза**

1.1. Технологии реализации, используемые при изучении дисциплины модуля

- Традиционная (репродуктивная) технология
- Разноуровневое (дифференцированное) обучение
 - Базовый уровень

**Базовый I уровень – сохраняет логику самой науки и позволяет получить упрощенное, но верное и полное представление о предмете дисциплины, требует знание системы понятий, умение решать проблемные ситуации. Освоение данного уровня результатов обучения должно обеспечить формирование запланированных компетенций и позволит обучающемуся на минимальном уровне самостоятельности и ответственности выполнять задания;*

Продвинутый II уровень – углубляет и обогащает базовый уровень как по содержанию, так и по глубине проработки материала дисциплины. Это происходит за счет включения дополнительной информации. Данный уровень требует умения решать проблемы в рамках курса и смежных курсов посредством самостоятельной постановки цели и выбора программы действий. Освоение данного уровня результатов обучения позволит обучающемуся повысить уровень самостоятельности и ответственности до творческого применения знаний и умений.

1.2. Содержание дисциплины

Таблица 1.1

Код раздела, темы	Раздел, тема дисциплины*	Содержание
P1	История развития GMP. GMP в России. Основной закон производства лекарственных средств. Принципы работы по GMP	История развития GMP. GMP в России. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности. Требования к фармацевтическому производству. GMP и система лицензирования производства ЛС. Международная организация по сертификации и удостоверению качества лекарств. Фармацевтическая разработка (ICH Q8): цель фармацевтической разработки, выбор лекарственной формы, лекарственные субстанции, вспомогательные вещества, лекарственный продукт, разработка производственного процесса, упаковочно-укупорочная система.
P2	Организация производства лекарственных средств в соответствии с правилами GMP	Общие требования к различным фармпроизводствам. Общие требования к зданию и помещениям, используемым при производстве лекарственных препаратов: основные руководящие документы для строительства, требования к местоположению здания предприятия. Типовая структура предприятия. Основные потоки движения материалов, оборудования и персонала. Специальные требования к производственным и другим помещениям. Материалы и продукты. Их спецификация.

		<p>Складское помещение. Инспекция ОКК. Маркировка исходного сырья, вспомогательных и упаковочных материалов. Маркировка</p> <p>полупродуктов. Правила отбора проб. Межоперационный контроль, контроль промежуточного продукта. Прием и хранение продукции на складе.</p>
P3	Документация фармацевтического предприятия.	<p>Документация фармацевтического предприятия. Документы, регулирующие производства лекарственных средств.</p> <p>Документы первого, второго, третьего и четвертого уровня. Метрологическая экспертиза нормативной документации. Технические регламенты. Положения об организации подразделений на предприятии. Документации на персонал: должностные инструкции. Спецификация на сырье, упаковочный материал, готовый продукт.</p>
P4	Подготовка производства	<p>Аттестация и экспертиза проекта. Цена проекта и цена объекта</p> <p>Типичные ошибки при проектировании. Технологический процесс.</p> <p>Чистые помещения. Системы вентиляции и кондиционирования.</p> <p>Оборудование и системы. Технологическое оборудование.</p> <p>Контроль параметров. Показатели назначения и испытания (аттестация). Оборудование для производства твердых форм.</p> <p>Особенности оборудования для производства стерильной продукции. Требования к воде. Газы и сжатый воздух.</p> <p>Утилизация отходов. Типичные несоответствия требованиям GMP.</p>
P5	Персонал. Обучение персонала. Уполномоченные лица Управление производством	<p>Подбор персонала. Отношение к работе. Поведение персонала. Чистота и гигиена. Технологическая одежда. Состояние здоровья. Техника выступления и культура речи. Структура занятий. Средства обучения. Управление производством: теория и практика.</p>
P6	Испытания и аттестация	<p>Процессы управления качеством. Виды контроля. Проведение валидации производства ЛС на соответствие GMP.</p> <p>Основные термины и положения. Существующие руководства по валидации, регуляторные требования. Объекты валидации. Документы. Виды валидации. Выбор вида валидации. Группы валидации. Виды квалификации. План валидации. Структура валидационного протокола.</p>

		Требования к персоналу. Стратегия валидации. Методология проведения валидации. Организация работ и оформление документации. Рекламация и отзыв продукции. Претензии и рекламации. Тип рекламации.
P7	Анализ рисков	Внутренняя инспекция (самоинспекция). Основные факторы, влияющие на проведение внутренних аудитов. Порядок проведения аудитов. Анализ рисков по ГОСТ Р 52249-2009. Правила GMP ЕС и руководство ICH Q9.
P8	Надлежащие практики в фармации	Концепция надлежащих практик в фармации - GxP. Виды надлежащих фармацевтических практик: надлежащая лабораторная практика - GLP, надлежащая клиническая практика - GCP, надлежащая практика хранения - GSP, надлежащая практика дистрибуции - GDP, надлежащая аптечная практика - GPP, надлежащая практика для контроля лекарственных средств - GPCL, надлежащая фармакопейная практика (GPhP).

1.3. Направление, виды воспитательной деятельности и используемые технологии

Таблица 1.2

Направление воспитательной деятельности	Вид воспитательной деятельности	Технология воспитательной деятельности	Компетенция	Результаты обучения
Профессиональное воспитание	учебно-исследовательская, научно-исследовательская	Технология образования в сотрудничестве Технология дебатов, дискуссий	ПК-8 - Способен к проведению квалификации и валидации процессов производства средств, в т.ч. наноструктурированных	З-1 - Классифицировать фармацевтические технологии в соответствии с методами получения лекарственных средств З-2 - Сделать обзор системы качества применительно к фармацевтической организации и выполняемым технологическим процессам У-1 - Систематизировать

				<p>производственную и отчетную документацию, касающуюся фармацевтической организации</p> <p>У-2 - Устанавливать последовательность действий процесса производства лекарственных средств соответствии с промышленными регламентами</p> <p>П-1 - Подготовить презентацию по поиску и анализу регуляторной, научной и научно-технической информации в области лекарственных средств</p> <p>П-2 - Оформлять документы, описывающие технологию производства для оформления регистрационного досье на лекарственное средство</p>
--	--	--	--	--

1.4. Программа дисциплины реализуется на государственном языке Российской Федерации .

2. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Система GMP, GDP в современном фармацевтическом производстве

Электронные ресурсы (издания)

1. Азембаев, А. А.; Организация «чистого помещения» для производства лекарственных средств согласно требованиям стандарта GMP; Нур-Принт, Алматы; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/69154.html> (Электронное издание)

2. ; Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP : методическая рекомендация.; Нур-Принт, Алматы; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/69163.html> (Электронное издание)
3. Азембаев, , А. А.; Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP : методические рекомендации.; Нур-Принт, Алматы; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/69177.html> (Электронное издание)
4. Азембаев, , А. А.; Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств : методические рекомендации.; Нур-Принт, Алматы; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/69186.html> (Электронное издание)
5. ; Научные ведомости Белгородского государственного университета. Серия Медицина. Фармация; Белгородский государственный национальный исследовательский университет; 1995; <http://www.iprbookshop.ru/36973.html> (Электронное издание)
6. Иванов, , А. Г.; История фармации : учебно-методическое пособие для самостоятельной подготовки студентов, обучающихся по специальности 060301 – фармация.; Тверская государственная медицинская академия, Тверь; 2012; <http://www.iprbookshop.ru/23621.html> (Электронное издание)

Печатные издания

1. , Галынкин, В. А., Заикина, Н. А., Кочеровец, В. И., Потехина, Т. С., Дульнева, Л. В., Еникеев, А. Х., Гарабаджиу, А. В., Макаров, И. Ю.; Промышленная дезинфекция и антисептика : учеб. пособие для студентов вузов обучающихся по специальностям: 240902 "Пищевая биотехнология", 260302 "Технология рыбы и рыбных продуктов".; [б. и.], Санкт-Петербург; 2008 (2 экз.)
2. Селезнева, И. С.; Стандартизация и сертификация в химической технологии и биотехнологии : учебное пособие для студентов вуза, обучающихся по направлениям подготовки 18.03.01 "Химическая технология", 19.03.01 "Биотехнология".; Издательство Уральского университета, Екатеринбург; 2019 (15 экз.)
3. Глухарева, Т. В.; Основы получения и применения антибиотиков : учебное пособие для студентов вуза, обучающихся по направлению подготовки 19.03.01 "Биотехнология".; Издательство Уральского университета, Екатеринбург; 2021 (15 экз.)
4. Мокрушин, В. С., Вавилов, Г. А.; Основы химии и технологии биоорганических и синтетических лекарственных веществ : учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по специальностям "Хим. технология орган. веществ", "Хим. технология синтез. биол. активных веществ", "Биотехнология".; Проспект Науки, Санкт-Петербург; 2009 (40 экз.)

Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы

Научная электронная библиотека ELIBRARY.RU - Режим доступа: <http://elibrary.ru/>

Электронный каталог библиотеки - Режим доступа: <http://iib.mkgtu.ru:8Q04/catalog/fo>

<http://lib.urfu.ru> Электронные ресурсы зональной библиотеки УрФУ

Портал информационно-образовательных ресурсов УрФУ – www.study.urfu.ru

Материалы для лиц с ОВЗ

Весь контент ЭБС представлен в виде файлов специального формата для воспроизведения синтезатором речи, а также в тестовом виде, пригодном для прочтения с использованием экранной лупы и настройкой контрастности.

Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

<http://library.books24x7.com/promo/librarydemo> (Books24x7 от компании SkillSoft)

<http://www.biblioclub.ru>

<http://www.scienceresearch.com>

<http://pubs.asc.org>

<http://search.ebscohost.com> (Medline, компания EBSCO publishing)

<http://www.nature.com/nchem> (издательство журнала Nature Chemistry)

<http://scholar.google.com/> (поисковая система по научным текстам компании Google)

<http://scirus.com/> (поисковая система по научным текстам)

<http://www.scopus.com/> (библиографическая и реферативная база данных компании Elsevier)

<http://www.springerlink.com/> (онлайн-доступ к журналам изд-ва Springer)

3. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Система GMP, GDP в современном фармацевтическом производстве

Сведения об оснащённости дисциплины специализированным и лабораторным оборудованием и программным обеспечением

Таблица 3.1

№ п/п	Виды занятий	Оснащённость специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения
1	Лекции	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Доска аудиторная Периферийное устройство Подключение к сети Интернет Firefox	Microsoft Windows 8.1 Pro 64-bit RUS OLP NL Acdmc Office 365 ProPlusEdu ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr STUUseBnft Student EES Firefox
2	Практические занятия	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Доска аудиторная Периферийное устройство	Microsoft Windows 8.1 Pro 64-bit RUS OLP NL Acdmc Office 365 ProPlusEdu ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr STUUseBnft Student EES Micro-Cap Firefox

		Подключение к сети Интернет Firefox	
3	Консультации	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Доска аудиторная Периферийное устройство Подключение к сети Интернет Firefox	Microsoft Windows 8.1 Pro 64-bit RUS OLP NL Acdmc Firefox
4	Текущий контроль и промежуточная аттестация	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Доска аудиторная Периферийное устройство Подключение к сети Интернет Firefox	Microsoft Windows 8.1 Pro 64-bit RUS OLP NL Acdmc Office 365 ProPlusEdu ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr STUUseBnft Student EES Firefox
5	Самостоятельная работа студентов	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Периферийное устройство Персональные компьютеры по количеству обучающихся Подключение к сети Интернет Firefox	ChemOffice Professional for Windows Microsoft Windows 8.1 Pro 64-bit RUS OLP NL Acdmc Office 365 ProPlusEdu ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr STUUseBnft Student EES Micro-Cap Firefox

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Моделирование и прогнозирование в
фармации

Рабочая программа дисциплины составлена авторами:

№ п/п	Фамилия Имя Отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Безматерных Максим Алексеевич	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза
2	Мелехин Всеволод Викторович	кандидат медицинских наук, без ученого звания	Доцент	Научно- образовательный и инновационный центр химико- фармацевтически х технологий

Рекомендовано учебно-методическим советом института Химико-технологический

Протокол № 7 от 23.09.2022 г.

1. СОДЕРЖАНИЕ И ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Авторы:

- **Безматерных Максим Алексеевич, Доцент, технологии органического синтеза**
- **Мелехин Всеволод Викторович, Доцент, Научно-образовательный и инновационный центр химико-фармацевтических технологий**

1.1. Технологии реализации, используемые при изучении дисциплины модуля

- Традиционная (репродуктивная) технология
- Разноуровневое (дифференцированное) обучение
 - Базовый уровень

**Базовый I уровень – сохраняет логику самой науки и позволяет получить упрощенное, но верное и полное представление о предмете дисциплины, требует знание системы понятий, умение решать проблемные ситуации. Освоение данного уровня результатов обучения должно обеспечить формирование запланированных компетенций и позволит обучающемуся на минимальном уровне самостоятельности и ответственности выполнять задания;*

Продвинутый II уровень – углубляет и обогащает базовый уровень как по содержанию, так и по глубине проработки материала дисциплины. Это происходит за счет включения дополнительной информации. Данный уровень требует умения решать проблемы в рамках курса и смежных курсов посредством самостоятельной постановки цели и выбора программы действий. Освоение данного уровня результатов обучения позволит обучающемуся повысить уровень самостоятельности и ответственности до творческого применения знаний и умений.

1.2. Содержание дисциплины

Таблица 1.1

Код раздела, темы	Раздел, тема дисциплины*	Содержание
P1	Моделирование как метод познания	Формы представления моделей. Понятие модели исследования. Понятие модели объекта. Понятие адекватности информационной модели. Основные признаки классификации моделей. Классификация по области использования моделей. Классификация по способу представления Классификация с учетом фактора времени и области использования. Классификация по способу представления
P2	Разработка модели	Разработка модели. Компьютерный эксперимент. Анализ результатов моделирования. Табличные информационные модели Иерархические информационные модели. Сетевые информационные модели.
P3	Основные этапы разработки и исследования моделей на компьютере	Информационная модель элементов системы. Цель моделирования. Формализация задачи. Разработка модели. Компьютерный эксперимент. Анализ результатов моделирования
P4	Алгоритмические модели	Моделирование в среде текстового редактора. Моделирование

		<p>в среде графического редактора. Способы описания алгоритмических моделей: вербальный, графический.</p> <p>Алгоритмические структуры: линейный, ветвление, циклический. Этапы моделирования в электронных таблицах. Моделирование ситуаций. Обработка массивов данных.</p>
Р5	Моделирование биологических и химических процессов	<p>Моделирование биологических и химических процессов. Моделирование экологических систем.</p> <p>Моделирование случайных процессов</p>
Р6	Принципы, виды, методы планирования и прогнозирования фармации.	<p>Исследование и прогнозирование эффективности использования ресурсов учреждений здравоохранения.</p> <p>Планирование и расходование финансовых средств фармацевтическими организациями.</p>

1.3. Направление, виды воспитательной деятельности и используемые технологии

Таблица 1.2

Направление воспитательной деятельности	Вид воспитательной деятельности	Технология воспитательной деятельности	Компетенция	Результаты обучения
Профессиональное воспитание	целенаправленная работа с информацией для использования в практических целях	Технология анализа образовательных задач	ПК-10 - Способен проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	<p>З-1 - Определять особенности системы снабжения фармацевтических организаций</p> <p>З-2 - Характеризовать результаты апробаций и регистрацию новых лекарственных средств</p> <p>З-3 - Составлять обзор применяемых в широкой медицинской практике лекарственных средств</p> <p>У-1 - Применять нормативно-законодательную базу, регламентирующую</p>

			<p>ю фармацевтическую и финансово-хозяйственную деятельность</p> <p>У-2 - Осуществлять подбор помещений для эксплуатации и их оснащение с учетом вида, объема фармацевтической деятельности и гигиенических нормативов; снабжать фармацевтические организации лекарственными средствами, разрешенными к отпуску из аптечных организаций</p> <p>П-1 - Осуществлять поиск методик организации учета хозяйственно-финансовой деятельности, учета движения материально-производственных запасов, расчета и прогнозирования финансовых результатов и других экономических показателей с учетом инфляционных факторов</p> <p>П-2 - Разрабатывать</p>
--	--	--	--

				рекомендации по обработке различных видов информации о лекарственных средствах
--	--	--	--	--

1.4. Программа дисциплины реализуется на государственном языке Российской Федерации .

2. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Моделирование и прогнозирование в фармации

Электронные ресурсы (издания)

1. Шпаков, П. С.; Основы компьютерной графики : учебное пособие.; Сибирский федеральный университет (СФУ), Красноярск; 2014; <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=364588> (Электронное издание)
2. Шпаков, П. С.; Математическая обработка результатов измерений : учебное пособие.; Сибирский федеральный университет (СФУ), Красноярск; 2014; <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=435837> (Электронное издание)
3. Фитилев, С. Б.; Общая фармакология (основы клинической фармакокинетики и фармакодинамики) : учебное пособие.; Российский университет дружбы народов, Москва; 2008; <http://www.iprbookshop.ru/11578.html> (Электронное издание)
4. Журавская, О. А., Бельчикова, Г. В.; Управление и экономика фармации : сборник ситуационных задач с алгоритмами решений для студентов 4-6 курсов, обучающихся по специальности 060301 - фармация.; РЕАВИЗ, Самара; 2012; <http://www.iprbookshop.ru/18426.html> (Электронное издание)
5. Рыжкова, М. В.; Модель экономического развития аптеки : учебное пособие.; РЕАВИЗ, Самара; 2014; <http://www.iprbookshop.ru/64882.html> (Электронное издание)
6. ; Научные ведомости Белгородского государственного университета. Серия Медицина. Фармация; Белгородский государственный национальный исследовательский университет; 1995; <http://www.iprbookshop.ru/36973.html> (Электронное издание)

Печатные издания

1. Исаев, Г. Н.; Информационные системы в экономике : учебное пособие.; Омега-Л, Москва; 2006 (3 экз.)
2. Голицына, О. Л., Попов, И. И.; Программирование на языках высокого уровня : учеб. пособие для студентов образоват. учреждений сред. проф. образования.; ФОРУМ, Москва; 2008 (6 экз.)
3. Голицына, О. Л.; Базы данных : учеб. пособие для учреждений среднего проф. образования.; Форум, Москва; 2004 (5 экз.)
4. Голицына, О. Л.; Информационные системы : учеб. пособие для вузов.; ФОРУМ, Москва; 2007 (3 экз.)
5. Голицына, О. Л.; Базы данных : учеб. пособие для вузов.; Форум, Москва; 2012 (2 экз.)
6. Глущенко, Н. Н., Плетенева, Т. В., Попков, В. А.; Фармацевтическая химия : учебник для студентов мед. училищ и колледжей, обучающихся по специальности 0405 "Фармация".; Academia, Москва; 2004 (5 экз.)

7. Молчанов, Г. И., Молчанов, А. А., Морозов, Ю. А.; Фармацевтические технологии. [Современные электрофизические биотехнологии в фармации] : учеб. пособие для студентов фармацевт. вузов и фак., обучающихся по специальности 060108 "Фармация".; Альфа-М : ИНФРА-М, Москва; 2009 (5 экз.)

Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы

Информационно-правовой портал «Гарант» [Электронный ресурс]: Режим доступа: <http://www.garant.ru/>

Научная электронная библиотека [www.ELIBRARY.RU](http://www.elibrary.ru) – Режим доступа: <http://elibrary.ru/>

Электронный каталог библиотеки – Режим доступа: <http://lib.mkgtu.ru:8004/catalog/fol2>;

Единое окно доступа к образовательным ресурсам: Режим доступа: <http://window.edu.ru/>

Информика: [сайт] / Федеральное государственное автономное учреждение «Государственный научно-исследовательский институт информационных технологий и телекоммуникаций». – Москва. – URL: <https://informika.ru/>.

<http://elibrary.ru> (научная электронная библиотека)

<http://lib.urfu.ru> Электронные ресурсы зональной библиотеки УрФУ

Материалы для лиц с ОВЗ

Весь контент ЭБС представлен в виде файлов специального формата для воспроизведения синтезатором речи, а также в тестовом виде, пригодном для прочтения с использованием экранной лупы и настройкой контрастности.

Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

<http://library.books24x7.com/promo/librarydemo> (Books24x7 от компании SkillSoft)

<http://www.biblioclub.ru>

<http://www.scienceresearch.com>

<http://pubs.asc.org>

<http://search.ebscohost.com> (Medline, компания EBSCO publishing)

<http://www.nature.com/nchem> (издательство журнала Nature Chemistry)

<http://scholar.google.com/> (поисковая система по научным текстам компании Google)

<http://scirus.com/> (поисковая система по научным текстам)

<http://www.scopus.com/> (библиографическая и реферативная база данных компании Elsevier)

<http://www.springerlink.com/> (онлайн-доступ к журналам изд-ва Springer)

3. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Моделирование и прогнозирование в фармации

Сведения об оснащённости дисциплины специализированным и лабораторным оборудованием и программным обеспечением

Таблица 3.1

№ п/п	Виды занятий	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения
1	Лекции	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Доска аудиторная Периферийное устройство Подключение к сети Интернет Firefox	Microsoft Windows 8.1 Pro 64-bit RUS OLP NL Acdmc Office 365 EDUA1 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr Student EES Micro-Cap Firefox
2	Практические занятия	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Доска аудиторная Периферийное устройство Персональные компьютеры по количеству обучающихся Firefox	ChemOffice Professional for Windows Microsoft Windows 8.1 Pro 64-bit RUS OLP NL Acdmc Office 365 EDUA1 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr Student EES Micro-Cap Firefox
3	Консультации	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Периферийное устройство Персональные компьютеры по количеству обучающихся Подключение к сети Интернет Firefox	Microsoft Windows 8.1 Pro 64-bit RUS OLP NL Acdmc Office 365 EDUA1 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr Student EES Micro-Cap Firefox
4	Текущий контроль и промежуточная аттестация	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Доска аудиторная	ChemOffice Professional for Windows Microsoft Windows 8.1 Pro 64-bit RUS OLP NL Acdmc Office 365 EDUA1 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr Student EES

		Периферийное устройство Персональные компьютеры по количеству обучающихся Подключение к сети Интернет Firefox	Micro-Cap Firefox
5	Самостоятельная работа студентов	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Периферийное устройство Персональные компьютеры по количеству обучающихся Подключение к сети Интернет Firefox	ChemOffice Professional for Windows Microsoft Windows 8.1 Pro 64-bit RUS OLP NL Acdmc Office 365 EDUA1 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr Student EES Micro-Cap Firefox

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Иммунодиагностические методы и
современная иммунофармакотерапия

Рабочая программа дисциплины составлена авторами:

№ п/п	Фамилия Имя Отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Безматерных Максим Алексеевич	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза
2	Дарказанли Кинан	кандидат наук, без ученого звания	Доцент	экспериментально й биологии и биотехнологий
3	Мочульская Наталия Николаевна	кандидат химических наук, доцент	Доцент	иммунохимии

Рекомендовано учебно-методическим советом института Химико-технологический

Протокол № 7 от 23.09.2022 г.

1. СОДЕРЖАНИЕ И ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Авторы:

- Безматерных Максим Алексеевич, Доцент, технологии органического синтеза
- Дарказанли Кинан, Доцент, экспериментальной биологии и биотехнологий
- Мочульская Наталия Николаевна, Доцент, иммунохимии

1.1. Технологии реализации, используемые при изучении дисциплины модуля

- Традиционная (репродуктивная) технология
- Разноуровневое (дифференцированное) обучение
 - Базовый уровень

**Базовый I уровень – сохраняет логику самой науки и позволяет получить упрощенное, но верное и полное представление о предмете дисциплины, требует знание системы понятий, умение решать проблемные ситуации. Освоение данного уровня результатов обучения должно обеспечить формирование запланированных компетенций и позволит обучающемуся на минимальном уровне самостоятельности и ответственности выполнять задания;*

Продвинутый II уровень – углубляет и обогащает базовый уровень как по содержанию, так и по глубине проработки материала дисциплины. Это происходит за счет включения дополнительной информации. Данный уровень требует умения решать проблемы в рамках курса и смежных курсов посредством самостоятельной постановки цели и выбора программы действий. Освоение данного уровня результатов обучения позволит обучающемуся повысить уровень самостоятельности и ответственности до творческого применения знаний и умений.

1.2. Содержание дисциплины

Таблица 1.1

Код раздела, темы	Раздел, тема дисциплины*	Содержание
P1	Иммунохимические методы анализа. Иммунореагенты для иммунохимического анализа	Антитела. Молекулярная структура антител. Классы иммуноглобулинов, особенности их строения и функций. Антигены. Основные понятия об антигенах. Структурные основы антигенной специфичности. Гаптены. Методы выделения и получения антигенов. Комплемент. Белки системы комплемента. Пути активации системы комплемента. Меченые иммунореагенты. Виды меток. Способы получения конъюгатов.
P2	Иммунохимические методы анализа. Физико-химические закономерности взаимодействия антигена с антителом	Силы, участвующие в образовании комплекса антигена с антителом. Аффинность. Авидность. Взаимодействие антитела с моновалентным антигеном. Способы расчета констант комплексообразования. Анализ по Скэтчарду. Взаимодействие двух субпопуляций антител с моновалентным антигеном. Гетерогенность по аффинности к антигену. Показатели гетерогенности. График Сипса. Расчет констант комплексообразования. Средняя и истинная аффинность. Взаимодействие антител с поливалентными антигенами. Кинетические закономерности реакции антигена с антителом.

Р3	Иммунохимические методы анализа. Преципитационные методы иммунохимического анализа	<p>Иммунопреципитация в растворе. Факторы, влияющие на количество образующегося преципитата (температура, наличие электролита, рН, соотношение реагентов). Реакция кольцепреципитации: методика постановки, применение.</p> <p>Иммунопреципитация в геле. Общие принципы постановки иммунопреципитации в геле: подготовка стекол и заливка агара, приготовление лунок, температура, электролиты, постановка опыта. Простая радиальная иммунодиффузия по Манчини. Двойная радиальная иммунодиффузия по Оухтерлони.</p> <p>Иммуноэлектрофорез в агаровых и агарозных гелях. Принцип метода, постановка опыта, оценка результатов. Сравнительный иммуноэлектрофорез по Э.Ф. Оссерману. Ракетный иммуноэлектрофорез. Встречный и перекрестный иммуноэлектротрофорез.</p>
Р4	Иммунохимические методы анализа. Реакции агглютинации	Варианты реакции агглютинации: ориентировочная, развернутая, непрямая (пассивная). Практическое применение реакции агглютинации
Р5	Иммунохимические методы анализа. Индикаторные методы иммунохимического анализа	<p>Радиоиммунологический метод (РИА). Радионуклиды, используемые в качестве метки иммунореагентов. Образование радиоактивного иммунного комплекса и его регистрация. Применение РИА, недостатки метода.</p> <p>Флуоресцентный иммунный анализ (ФИА). Принцип и применение метода. Варианты ФИА: прямой, непрямой, непрямой со связыванием комплемента. Выделение отдельных популяций клеток из клеточной суспензии с помощью проточного иммунофлуоресцентного клеточного сортера.</p> <p>Имуноферментный анализ (ИФА). Основной принцип ИФА. Классификация методов ИФА. Характеристика компонентов, используемых в ИФА (антигены и антитела, ферменты, субстраты, конъюгаты, виды твердой фазы). Гомогенный ИФА: принцип, методика постановки, применение. Варианты гетерогенного ИФА: неконкурентный, конкурентный, «сэндвич-вариант», метод иммуноферментных пятен (ELISOT). Практическое применение ИФА.</p> <p>Иммунохроматографические методы анализа. Прямой ИХрА (сэндвич-метод). Непрямой конкурентный ИХрА.</p> <p>Иммуноблоттинг.</p>
Р6	Молекулярно-генетические методы исследования. Введение в методы молекулярно-генетических исследований.	Методы анализа ДНК. Молекулярные маркеры. Обзор состояния молекулярно-генетических лабораторий клинико-диагностического, экспертно-криминалистического и научно-исследовательского профилей.
Р7	Молекулярно-генетические методы исследования. Гибридизационные методы	Гибридизационные методы. Нозерн-блот анализ. ДНК-идентификация, фингерпринт ДНК. Мини- и микросателлитные ДНК (VNTR, STR). Полиморфизм длин рестриционных фрагментов (RFLP-анализ).

P8	Молекулярно-генетические методы исследования. Полимеразная цепная реакция	Полимеразная цепная реакция. Принцип метода, области применения, преимущества и недостатки. Варианты исполнения. Выделение, очистка и анализ ДНК и РНК. Детекция продуктов ПЦР. Оптимизация ПЦР, дизайн праймеров, подбор концентрации Mg ²⁺ и температуры отжига праймеров. Чувствительность и специфичность ПЦР. Эффективность ПЦР. Метод ПЦР, сопряженной с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР). Количественная ПЦР (ПЦР в реальном времени). Флуоресцентные красители и зонды, используемые для обнаружения специфических продуктов ПЦР. Мультиплексная ПЦР. Использование молекулярно-генетических методов в популяционных исследованиях. Характеристика генетических маркеров. RAPD- и AFLP-анализ. Использование ПЦР для эпигенетических исследований (ПЦР, чувствительная к метилированию матрицы). Альтернативные способы амплификации нуклеиновых кислот in vitro. Лигазная цепная реакция
P9	Молекулярно-генетические методы исследования. Секвенирование	Секвенирование нуклеиновых кислот. Принципы, лежащие в основе секвенирования по Maxam-Gilbert и Sanger. Ручное секвенирование в ПААГ. Секвенирование на современном оборудовании (капиллярный электрофорез). Высокопроизводительное секвенирование (NGS).

1.3. Направление, виды воспитательной деятельности и используемые технологии

Таблица 1.2

Направление воспитательной деятельности	Вид воспитательной деятельности	Технология воспитательной деятельности	Компетенция	Результаты обучения
Профессиональное воспитание	учебно-исследовательская, научно-исследовательская	Технология дебатов, дискуссий	ПК-3 - Способен контролировать качество лекарственных средств, в т. ч. наноструктурированных лекарственных средств	<p>З-2 - Объяснять правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе</p> <p>У-2 - Оценивать операции по отбору проб</p> <p>П-2 - Составлять отчет по проведенному комплексному анализу процесса производства</p>

1.4. Программа дисциплины реализуется на государственном языке Российской Федерации .

2. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Иммунодиагностические методы и современная иммунофармакотерапия

Электронные ресурсы (издания)

1. Кутлунина, , Н. А.; Молекулярно-генетические методы в исследовании растений : учебно-методическое пособие.; Издательство Уральского университета, Екатеринбург; 2017; <http://www.iprbookshop.ru/106425.html> (Электронное издание)
2. , Уломский, , Е. Н.; Введение в иммунохимию : учебное пособие.; Уральский федеральный университет, ЭБС АСВ, Екатеринбург; 2013; <http://www.iprbookshop.ru/69585.html> (Электронное издание)

Печатные издания

1. Кутлунина, Н. А.; Молекулярно-генетические методы в исследовании растений : учебно-методическое пособие для студентов, обучающихся по программам бакалавриата и направлениям подготовки 06.03.01 "Биология", 05.03.06 "Экология и природопользование"; Издательство Уральского университета, Екатеринбург; 2017 (20 экз.)
2. Галактионов, В. Г.; Иммунология : учеб. для студентов вузов, обучающихся по направлению 510600 "Биология" и биол. специальностям.; АСАСЕМИА, Москва; 2004 (41 экз.)
3. Галактионов, В. Г.; Иммунология : учеб. пособие для вузов по направлению "Биология"; Academia, Москва; 2004 (14 экз.)
4. Галактионов, В. Г.; Механизмы иммунитета в графической форме : Учеб. пособие.; Медицина, Москва; 2000 (3 экз.)
5. Хаитов, Р. М.; Иммунология : учебник.; Медицина, Москва; 2000 (3 экз.)
6. Хаитов, Р. М.; Иммунология : учебник для мед. вузов.; ГЭОТАР-Медиа, Москва; 2009 (10 экз.)
7. Эггинс, Эггинс Б., Слинкин, М. А., Зимица, Т. М., Лучинина, В. В.; Химические и биологические сенсоры; Техносфера, Москва; 2005 (15 экз.)
8. Эггинс, Б., Слинкин, М. А., Зимица, Т. М., Лучинин, В. В.; Химические и биологические сенсоры; Техносфера, Москва; 2005 (3 экз.)
9. Максимова, Н. Е., Мочульская, Н. Н.; Основы иммуноанализа : учебное пособие для студентов вуза, обучающихся по направлению подготовки 19.04.01 "Биотехнология"; Издательство Уральского университета, Екатеринбург; 2021 (10 экз.)

Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы

eLibrary ООО Научная электронная библиотека – <http://elibrary.ru>

Портал информационно-образовательных ресурсов УрФУ – www.study.urfu.ru

Электронные ресурсы зональной библиотеки УрФУ – <http://lib.urfu.ru>

Материалы для лиц с ОВЗ

Весь контент ЭБС представлен в виде файлов специального формата для воспроизведения синтезатором речи, а также в тестовом виде, пригодном для прочтения с использованием экранной лупы и настройкой контрастности.

Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

<http://search.ebscohost.com> (Medline, компания EBSCO publishing)

<http://www.nature.com/nchem> (издательство журнала Nature Chemistry)

<http://scholar.google.com/> (поисковая система по научным текстам компании Google)

<http://scirus.com/> (поисковая система по научным текстам)

<http://www.scopus.com/> (библиографическая и реферативная база данных компании Elsevier)

<http://www.springerlink.com/> (онлайн-доступ к журналам изд-ва Springer)

3. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Иммунодиагностические методы и современная иммунофармакотерапия

Сведения об оснащённости дисциплины специализированным и лабораторным оборудованием и программным обеспечением

Таблица 3.1

№ п/п	Виды занятий	Оснащённость специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения
1	Лекции	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Доска аудиторная Периферийное устройство Подключение к сети Интернет Firefox	Microsoft Windows 8.1 Pro 64-bit RUS OLP NL Acdmc Office 365 EDUA1 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr Student EES Firefox
2	Практические занятия	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Доска аудиторная	ChemOffice Professional for Windows Microsoft Windows 8.1 Pro 64-bit RUS OLP NL Acdmc Office 365 EDUA1 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr Student EES

		Периферийное устройство Подключение к сети Интернет Firefox	Firefox
3	Лабораторные занятия	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Оборудование, соответствующее требованиям организации учебного процесса в соответствии с санитарными правилами и нормами Подключение к сети Интернет Firefox	Microsoft Windows 8.1 Pro 64-bit RUS OLP NL Acdmc Firefox
4	Консультации	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Доска аудиторная Периферийное устройство Firefox	Microsoft Windows 8.1 Pro 64-bit RUS OLP NL Acdmc Firefox
5	Текущий контроль и промежуточная аттестация	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Доска аудиторная Периферийное устройство Подключение к сети Интернет Firefox	Microsoft Windows 8.1 Pro 64-bit RUS OLP NL Acdmc Office 365 EDUA1 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr Student EES Firefox
6	Самостоятельная работа студентов	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Периферийное устройство	ChemOffice Professional for Windows Microsoft Windows 8.1 Pro 64-bit RUS OLP NL Acdmc Firefox

		Персональные компьютеры по количеству обучающихся Подключение к сети Интернет Firefox	
--	--	---	--