

# МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Учебно-методическое объединение по высшему медицинскому,  
фармацевтическому образованию

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель  
Министра образования  
Республики Беларусь

В.А. Богущ

30.11.2016

Регистрационный №ТД-2.592 /тип.

## ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ БИОТЕХНОЛОГИЯ

Типовая учебная программа по учебной дисциплине для специальности  
1-79 01 08 «Фармация»

СОГЛАСОВАНО

Первый заместитель  
Министра здравоохранения  
Республики Беларусь,  
председатель Учебно-методического  
объединения по высшему  
медицинскому, фармацевтическому  
образованию



Д.Л. Пиневиц

12.09.2016

СОГЛАСОВАНО

Начальник Управления  
высшего образования  
Министерства образования  
Республики Беларусь

С.А. Касперович

02.11.2016

СОГЛАСОВАНО

Проректор по научно-  
методической работе

Государственного учреждения  
образования «Республиканский  
институт высшей школы»

И.В. Титович

20.10.2016

Эксперт-нормоконтролер

Л.М. Петруссин  
09.09.2016



Минск 2016

## **СОСТАВИТЕЛИ:**

Д.В. Моисеев, заведующий кафедрой стандартизации лекарственных средств с курсом факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент;

А.М. Моисеева, доцент кафедры клинической микробиологии учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», кандидат медицинских наук;

Р.И. Лукашов, ассистент кафедры стандартизации лекарственных средств с курсом факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», кандидат фармацевтических наук;

О.А. Веремчук, ассистент кафедры стандартизации лекарственных средств с курсом факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», магистр фармацевтических наук

## **РЕЦЕНЗЕНТЫ:**

Кафедра фармацевтической технологии и химии учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»;

В.М. Царенков, ведущий консультант по науке управления инновационного развития Республиканского унитарного производственного предприятия «Белмедпрепараты», заслуженный работник промышленности Республики Беларусь, доктор фармацевтических наук

## **РЕКОМЕНДОВАНА К УТВЕРЖДЕНИЮ В КАЧЕСТВЕ ТИПОВОЙ:**

Кафедрой стандартизации лекарственных средств с курсом факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет» (протокол № 9 от 05.01.2016);

Центральным учебно-методическим советом учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет» (протокол № 4 от 27.04.2016);

Научно-методическим советом по фармации Учебно-методического объединения по высшему медицинскому, фармацевтическому образованию (протокол № 1 от 20.05.2016)

## ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Фармацевтическая биотехнология – учебная дисциплина, содержащая систематизированные научные знания о способах получения лекарственных средств и фармацевтических субстанций с помощью живых систем, а также методах контроля их качества.

Типовая учебная программа по учебной дисциплине «Фармацевтическая биотехнология» разработана в соответствии со следующими нормативными документами:

- образовательным стандартом высшего образования по специальности 1-79 01 08 «Фармация» (ОСВО 1-79 01 08-2013), утвержденным постановлением Министерства образования Республики Беларусь от 30.08.2013 № 88;

- типовым учебным планом по специальности 1-79 01 08 «Фармация» (регистрационный № L79-1-008/тип.), утвержденным первым заместителем Министра образования Республики Беларусь 30.05.2013.

Цель преподавания и изучения учебной дисциплины «Фармацевтическая биотехнология» состоит в формировании у студентов и приобретении ими систематизированных научных знаний о получении фармацевтических субстанций и лекарственных средств биотехнологическими методами, а также методах контроля их качества.

Задачи преподавания и изучения учебной дисциплины состоят в приобретении студентами академических, социально-личностных и профессиональных компетенций, основа которых заключается в знании и применении:

- классификации биологических лекарственных средств;
- важнейших принципов разработки оригинальных биологических лекарственных средств и биоаналогов;
- методов использования биологических процессов и объектов для получения фармацевтических субстанций и лекарственных средств;
- методик оценки биотехнологического производства в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики, требованиям экологической безопасности по отношению к используемым в производстве продуцентам, целевым продуктам и отходам производства;
- принципов стандартизации лекарственных средств, полученных биотехнологическим путем.

Преподавание и успешное изучение учебной дисциплины «Фармацевтическая биотехнология» осуществляется на базе приобретенных студентом знаний и умений по разделам следующих учебных дисциплин:

**Биология.** Генная инженерия, ее цели и задачи. Получение генетического материала. Введение генетического материала. Включение новых генов в генетический аппарат клетки.

**Микробиология.** Питание бактерий, источники углерода, азота и минеральных веществ. Факторы роста бактерий. Рост и размножение бактерий. Фазы размножения бактериальной популяции в жидкой и плотной питательных

средах. Антитела (иммуноглобулины). Классы иммуноглобулинов, их основные характеристики. Моноклональные антитела, способы получения, значение. Характеристика современных вакцин: живых, убитых и химических вакцин, анатоксинов, ассоциированных вакцин, генноинженерных и синтетических вакцин. Государственный контроль качества вакцин и иммуноглобулинов. Иммуномодуляторы (интерфероны, интерлейкины).

**Фармацевтическая химия.** Нормативная документация, регламентирующая качество фармацевтических субстанций и лекарственных средств. Государственная фармакопея Республики Беларусь (ГФ РБ), фармакопейные статьи. Классификация антибиотиков по химической структуре, механизму и направленности действия. Способы получения антибиотиков. Методы оценки качества антибиотиков.

**Промышленная технология лекарственных средств.** Правила Надлежащей производственной практики. Процессы и аппараты промышленной технологии. Валидация процессов производства стерильных и нестерильных лекарственных средств. Порядок подготовки воды для фармацевтических целей. Аттестация чистых помещений, систем водоподготовки и воздухоподготовки.

Изучение учебной дисциплины «Фармацевтическая биотехнология» должно обеспечить формирование у студентов академических, социально-личностных и профессиональных компетенций.

Требования к академическим компетенциям

Студент должен:

АК-1. Уметь применять базовые научно-теоретические знания для решения теоретических и практических задач.

АК-2. Владеть системным и сравнительным анализом.

АК-3. Владеть исследовательскими навыками.

АК-4. Уметь работать самостоятельно.

АК-5. Быть способным порождать новые идеи (обладать креативностью).

АК-6. Владеть междисциплинарным подходом при решении проблем.

АК-7. Иметь навыки, связанные с использованием технических устройств, управлением информацией и работой с компьютером.

АК-8. Обладать навыками устной и письменной коммуникации.

АК-9. Уметь работать с учебной, справочной и научной литературой, уметь учиться, повышать свою квалификацию в течение всей жизни.

Требования к социально-личностным компетенциям

Студент должен:

СЛК-1. Обладать качествами гражданственности.

СЛК-2. Быть способным к социальному взаимодействию.

СЛК-3. Обладать способностью к межличностным коммуникациям.

СЛК-4. Владеть навыками здоровьесбережения.

СЛК-5. Быть способным к критике и самокритике.

СЛК-6. Уметь работать в команде.

Требования к профессиональным компетенциям

Студент должен быть способен:

ПК-1. Участвовать в промышленном производстве лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики.

ПК-2. Формировать регистрационное досье на лекарственное средство, фармацевтическую субстанцию с целью осуществления процедуры их регистрации.

ПК-3. Оценивать стабильность лекарственных средств и фармацевтических субстанций при их хранении; выявлять основные факторы, влияющие на стабильность, предлагать способы её повышения.

ПК-4. Участвовать в решении отдельных научно-исследовательских и прикладных задач по созданию новых технологий и методик в области фармации.

ПК-5. Участвовать в создании оригинальных и генерических лекарственных средств и методик их контроля качества.

В результате изучения учебной дисциплины «Фармацевтическая биотехнология» студент должен

знать:

- основные термины и определения, объекты и методы биотехнологии;
- этапы промышленного производства, методы выделения и очистки важнейших биотехнологических продуктов, используемых при производстве лекарственных средств;

- методологию культивирования изолированных клеток, тканей и органов растений и животных, получения моноклональных антител;

- требования Надлежащей производственной практики применительно к биотехнологическому производству;

уметь:

- использовать нормативные правовые акты, регламентирующие производство и обеспечение качества лекарственных средств, полученных биотехнологическими методами;

- обосновывать технологическое и аппаратное оформление биотехнологических производств;

владеть:

- методами культивирования изолированных клеток, тканей и органов растений и животных с целью получения фармацевтических субстанций и лекарственных средств;

- номенклатурой лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами.

Структура типовой учебной программы по учебной дисциплине «Фармацевтическая биотехнология» состоит из трёх разделов: «Общие вопросы фармацевтической биотехнологии», «Клеточная биотехнология», «Микробная биотехнология».

Всего на изучение учебной дисциплины отводится 78 академических часов, из них 52 часа аудиторных занятий. Примерное распределение

аудиторных часов по видам занятий: 14 часов лекций, 38 часов лабораторных занятий. Рекомендуемая форма текущей аттестации – экзамен (8 семестр).

### ПРИМЕРНЫЙ ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

| Наименование раздела (темы)  | Количество часов аудиторных занятий |              |
|--|-------------------------------------|--------------|
|  | лекций                              | лабораторных |
| <b>1. Общие вопросы фармацевтической биотехнологии</b>   | <b>4</b>                            | <b>10</b>    |
| 1.1. Введение в фармацевтическую биотехнологию. Объекты и методы фармацевтической биотехнологии. Биологическая и экологическая безопасность биотехнологических лекарственных средств | 1                                   | 2            |
| 1.2. Основные этапы разработки оригинальных биотехнологических лекарственных средств и биоаналогов   | 1                                   | 4            |
| 1.3. Организация технологического процесса на биотехнологическом производстве  | 1                                   | 2            |
| 1.4. Промышленное культивирование микроорганизмов  | 1                                   | –            |
| 1.5. Методы выделения и очистки продуктов биотехнологического производства   | –                                   | 2            |
| <b>2. Клеточная биотехнология</b>  | <b>4</b>                            | <b>10</b>    |
| 2.1. Генная инженерия в биотехнологии  | –                                   | 2            |
| 2.2. Культивирование изолированных клеток животных и человека  | 1                                   | 1            |
| 2.3. Методы контроля качества лекарственных средств, полученных из клеток животных и человека  | –                                   | 2            |
| 2.4. Технология получения и стандартизация лекарственных средств на основе цитокинов (интерфероны)   | –                                   | 1            |
| 2.5. Технология получения и стандартизация вакцин и сывороток  | 1                                   | 1            |
| 2.6. Технология получения и стандартизация лекарственных средств на основе моноклональных антител  | 1                                   | 1            |
| 2.7. Культивирование клеток и тканей растений. Получение биологически активных соединений с использованием культур растительных клеток   | 1                                   | 2            |
| <b>3. Микробная биотехнология</b>  | <b>6</b>                            | <b>18</b>    |
| 3.1. Технология получения и стандартизация пробиотиков и пребиотиков   | 1                                   | 2            |

| Наименование раздела (темы)  | Количество часов аудиторных занятий |              |
|--|-------------------------------------|--------------|
|  | лекций                              | лабораторных |
| 3.2. Технология получения и стандартизация витаминов В <sub>2</sub> , В <sub>12</sub> , D <sub>2</sub> | 1                                   | 2            |
| 3.3. Технология получения аминокислот, органических кислот, спиртов                                    | 1                                   | 2            |
| 3.4. Технология получения и стандартизация декстранов  | 1                                   | 2            |
| 3.5. Технология получения и стандартизация стероидных гормонов, инсулина                               | 1                                   | 2            |
| 3.6. Технология получения и стандартизация ферментов   | 1                                   | 2            |
| 3.7. Технология получения тромболитических лекарственных средств и антикоагулянтов                     | –                                   | 2            |
| 3.8. Технология получения и стандартизация антибиотиков биологическими методами                        | –                                   | 4            |
| <b>Всего часов</b>   | <b>14</b>                           | <b>38</b>    |

## СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОГО МАТЕРИАЛА

### **1. Общие вопросы фармацевтической биотехнологии**

#### **1.1. Введение в фармацевтическую биотехнологию. Объекты и методы фармацевтической биотехнологии. Биологическая и экологическая безопасность биотехнологических лекарственных средств**

Предмет и содержание фармацевтической биотехнологии. Объекты и методы фармацевтической биотехнологии. Связь фармацевтической биотехнологии с другими науками. Основные направления фармацевтической биотехнологии. Исторические этапы развития биотехнологии. Важнейшие группы лекарственных средств и фармацевтических субстанций, получаемые биотехнологическими методами. Понятие о биологической и экологической безопасности лекарственных средств.

#### **1.2. Основные этапы разработки оригинальных биотехнологических лекарственных средств и биоаналогов**

Организации Республики Беларусь, осуществляющие разработку биотехнологических лекарственных средств. Научно-исследовательские (R&D) отделы на фармацевтических предприятиях. Основные этапы создания биотехнологических лекарственных средств. Понятие о биоаналоге. Требования к объему доклинических, клинических и пострегистационных испытаний биотехнологических лекарственных средств. Регистрационное досье на биотехнологическое лекарственное средство. Оценка документов регистрационного досье по качеству, эффективности и безопасности биотехнологических лекарственных средств.

#### **1.3. Организация технологического процесса на биотехнологическом производстве**

Требования Надлежащей производственной практики (GMP) к биотехнологическому производству. Блок-схема биотехнологического производства. Подготовительные операции биотехнологического производства: подготовка воздуха, воды, питательных сред; подготовка ферментеров; выращивание посевного материала. Получение и состав питательных сред, используемых в биотехнологических процессах. Источники углерода, азота, макро- и микроэлементов. Производственный процесс: биосинтез (ферментация); выгрузка продукции; очистка и концентрирование; фасовка и упаковка продукции. Биореакторы. Подготовка биореакторов к работе. Утилизация и биодеградация биомассы. Защита окружающей среды и соблюдение экологических требований при биотехнологическом производстве.

#### **1.4. Промышленное культивирование микроорганизмов**

Состав питательных сред для культивирования микроорганизмов. Поверхностное и глубинное культивирование клеток продуцентов. Технологическое и аппаратурное оформление процесса глубинного культивирования: непрерывное и периодическое.

## **1.5. Методы выделения и очистки продуктов биотехнологического производства**

Методологические подходы к процессам выделения и очистки биологически активных веществ (БАВ). Основные группы методов выделения и очистки БАВ: осадительные (седиментация, центрифугирование, фильтрация, ультрафильтрация), экстракционные, хроматографические (ионообменная хроматография, аффинная хроматография, гель-хроматография), электрофоретические, кристаллизация, упаривание.

## **2. Клеточная биотехнология**

### **2.1. Генная инженерия в биотехнологии**

Основные этапы создания трансгенных организмов. Генная инженерия прокариот, растений и животных. Молекулярные основы генной инженерии: строение и функции ДНК, РНК; ферменты, применяемые при конструировании рекомбинантных ДНК. Получение лекарственных средств методами генной инженерии. Потенциальные опасности при работе с рекомбинантными и трансгенными организмами. Контроль исследований в области генной инженерии.

### **2.2. Культивирование изолированных клеток животных и человека**

Особенности культивирования животных клеток. Требования, предъявляемые к продуцентам, питательным средам и условиям культивирования клеток животных и человека.

### **2.3. Методы контроля качества лекарственных средств, полученных из клеток животных и человека**

Специфические испытания лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами. Проведение унифицированных испытаний по тестам: «стерильность», «пирогенность», «токсичность», «бактериальные эндотоксины» согласно Государственной фармакопее Республики Беларусь. Определение специфической активности вакцин, сывороток и лекарственных средств на основе моноклональных антител *in vivo* и *in vitro*. Расчет эффективных доз лекарственных средств, полученных из клеток животных и человека.

### **2.4. Технология получения и стандартизация лекарственных средств на основе цитокинов (интерфероны)**

Определение, общие свойства и классификация цитокинов. Основные типы, видоспецифичность и фармакологическое действие интерферонов. Синтез различных классов интерферонов человека в генетически сконструированных клетках микроорганизмов. Контроль качества лекарственных средств на основе цитокинов (интерферонов). Применение цитокинов в медицине.

### **2.5. Технология получения и стандартизация вакцин и сывороток**

Определение, общие свойства и классификация вакцин. Технология получения вакцин. Способы повышения иммуногенности вакцин. Стандартизация вакцин. Получение и стандартизация сывороток. Применение в медицине вакцин и сывороток.

## **2.6. Технология получения и стандартизация лекарственных средств на основе моноклональных антител**

Определение, структура и классификация моноклональных антител по фармакологическому действию. Гибридная технология получения моноклональных антител. Стандартизация лекарственных средств на основе моноклональных антител. Применение в медицине лекарственных средств на основе моноклональных антител.

## **2.7. Культивирование клеток и тканей растений. Получение биологически активных соединений с использованием культур растительных клеток**

Преимущества и особенности культивирования изолированных клеток и тканей растений по сравнению с традиционным растительным сырьем. Факторы, влияющие на рост культуры клеток растений и накопление вторичных метаболитов. Генотип материнского растения. Гетерогенность культивируемых клеток. Химические и физические факторы культивирования. Каллусные и суспензионные культуры клеток растений. Клональное микроразмножение растений и его практическое применение. Производство растительной биомассы с целью выделения биологически активных веществ на примере каллусной культуры клеток женьшеня.

## **3. Микробная биотехнология**

### **3.1. Технология получения и стандартизация пробиотиков и пребиотиков**

Нормальная микрофлора кишечника человека и ее функции. Причины возникновения дисбактериоза. Номенклатура лекарственных средств для восстановления нормофлоры. Характеристика основных пробиотиков. Технология получения пробиотиков на примере лактобактерина. Контроль качества лекарственных средств на основе пробиотиков. Биохимические процессы, протекающие при культивировании молочнокислых бактерий. Монопрепараты и препараты на основе смешанных культур бактерий. Классификация основных пребиотиков. Применение пробиотиков и пребиотиков в медицине.

### **3.2. Технология получения и стандартизация витаминов В<sub>2</sub>, В<sub>12</sub>, D<sub>2</sub>**

Классификация витаминов. Витамины, получаемые методами микробиологического синтеза. Особенности микробиологического синтеза витаминов на примере витамина В<sub>12</sub>. Технология выделения, очистка и контроль качества витамина В<sub>12</sub>. Получение, очистка и контроль качества витамина В<sub>2</sub>. Получение, очистка и контроль качества эргостерина и витаминов группы D. Номенклатура отечественных витаминных лекарственных средств и биологически активных добавок. Применение витаминов в медицине.

### **3.3. Технология получения аминокислот, органических кислот, спиртов**

Общая характеристика аминокислот. Заменяемые и незаменимые аминокислоты. Способы промышленного получения аминокислот, их преимущества и недостатки. Микробиологический синтез лизина, триптофана.

Получение органических кислот биотехнологическим способом на примере лимонной кислоты. Получение и контроль качества спирта этилового. Применение в медицине аминокислот, органических кислот, спиртов.

#### **3.4. Технология получения и стандартизация декстранов**

Общая характеристика декстранов. Технология получения, выделения, очистки и контроля качества декстранов на примере реополиглокина. Применение декстранов в медицине.

#### **3.5. Технология получения и стандартизация стероидных гормонов, инсулина**

Общая характеристика и классификация гормонов. Инсулин: строение, структура, механизм действия, классификация лекарственных средств инсулина. Производство и контроль качества инсулина человеческого. Стероидные гормоны, классификация и традиционные источники их получения. Микробиологический синтез гидрокортизона и получение из него преднизолона путем биоконверсии. Получение андрогенов и их аналогов. Контроль качества стероидных гормонов и их аналогов. Применение в медицине стероидных гормонов и инсулина.

#### **3.6. Технология получения и стандартизация ферментов**

Основные свойства ферментов. Номенклатура лекарственных форм на основе ферментов. Биотехнологическое получение ферментов. Способы выделения и очистки ферментов. Методы оценки активности ферментов. Методы иммобилизации ферментов. Применение ферментов в медицине.

#### **3.7. Технология получения тромболитических лекарственных средств и антикоагулянтов**

Основные свойства тромболитических лекарственных средств. Тромболитическая терапия и поколения тромболитиков. Получение и контроль качества тромболитиков. Характеристика антикоагулянтов. Антикоагулянты прямого действия. Гепарин. Антикоагулянты непрямого действия. Получение и контроль качества антикоагулянтов. Применение антикоагулянтов в медицине.

#### **3.8. Технология получения и стандартизация антибиотиков биологическими методами**

Классификация антибиотиков в зависимости от химической структуры и способов получения. Методы скрининга продуцентов. Биологическая роль антибиотиков как вторичных метаболитов. Технология получения антибиотиков на примерах ферментации культур микроорганизмов. Подготовка питательных сред и оптимизация условий процесса ферментации. Частная технология антибиотиков. Сборка углеродного скелета у бета-лактамовых антибиотиков, аминогликозидов, тетрациклинов и макролидов. Пути создания высокоактивных продуцентов. Контроль качества и стандартизация антибиотиков с использованием биологических и физико-химических методов. Определение антимикробной активности антибиотиков методами диффузии и турбидиметрии.

## ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

### ЛИТЕРАТУРА

#### Основная:

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь (ГФ РБ II). Т.1. Общие методы контроля качества лекарственных средств / М-во здравоохранения Респ. Беларусь, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», под общ. ред. А.А. Шерякова. – Молодечно: тип. «Победа», 2012. – 1220 с.
2. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Т.2. Контроль качества вспомогательных веществ и лекарственного растительного сырья / М-во здравоохранения Респ. Беларусь, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», под общ. ред. А.А. Шерякова. – Молодечно: тип. «Победа», 2008. – 472 с.
3. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Т.3. Контроль качества фармацевтических субстанций / М-во здравоохранения Респ. Беларусь, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», под общ. ред. А.А. Шерякова. – Молодечно: тип. «Победа», 2009. – 728 с.

#### Дополнительная:

4. Биотехнология лекарственных средств: учеб. пособие / под ред. В.А. Быкова, М.В. Данилина. — М.: Медбиозкономика, 1991. — 303 с.
5. Блинов, Н.П. Основы биотехнологии / Н.П. Блинов. — СПб.: Наука, 1995. – 600 с.
6. Глик, Б. Молекулярная биотехнология. Принципы и применение / Б. Глик, Дж. Пастернак // пер. с англ. — М.: Мир, 2002. — 589 с.
7. Загоскина, Н.В. Биотехнология: теория и практика: Учеб. пособие для вузов / Н.В. Загоскина [и др.]. – М.: Изд-во Оникс, 2009. – 496 с.
8. Катлинский, А.В. Лекарственные препараты направленного действия: история создания и механизмы действия / А.В. Катлинский. — М.: Изд-во Димитрейд график групп, 2003. — 228 с.
9. Сазыкин, О.Ю. Биотехнология: учеб. пособие для студентов высш. учеб. заведений / Ю.О. Сазыкин, С.Н. Орехов, И.И. Чакалева; под ред. А.В. Катлинского. – 3-е изд., стер. – М.: Издательский центр «Академия», 2008. – 256 с.
10. Прищеп, Т.П. Основы фармацевтической биотехнологии: учеб. пособие / Т.П. Прищеп [и др.]. – Ростов-на-Дону: Феникс; Томск: Издательство НТЛ, 2006. – 256 с.
11. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям: Учеб. пособие / С.Н. Орехов; под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. — 384 с.

## **МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ И ВЫПОЛНЕНИЮ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ**

Время, отведенное на самостоятельную работу студентов по учебной дисциплине, включает:

- подготовку к лабораторным занятиям;
- изучение тем (вопросов), вынесенных на самостоятельное изучение;
- решение задач;
- выполнение исследовательских и творческих заданий;
- конспектирование учебной литературы;
- оформление информационных и демонстрационных материалов (стенды, плакаты, таблицы и пр.)
- составление тематической подборки литературных источников, интернет-источников.

Основные методы организации самостоятельной работы:

- изучение учебного материала, не выносимого на лекции и лабораторные занятия;
- конспектирование первоисточников (монографий, учебных пособий);
- компьютерное тестирование;
- изготовление дидактических материалов;
- подготовка и участие в активных формах обучения.

Контроль самостоятельной работы может осуществляться в виде:

- компьютерного тестирования;
- оценки устного ответа на вопрос или решения задачи на лабораторных занятиях.
- итогового занятия в форме письменной работы;
- контрольной работы.

### **ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДУЕМЫХ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ**

Для диагностики компетенций рекомендуется использовать следующие формы:

1. Устная форма.
2. Письменная форма.
3. Устно-письменная форма.
4. Техническая форма.
5. Визуальная форма.

Устная форма диагностики компетенций включает:

- фронтальные, индивидуальные и комбинированные опросы;
- собеседования;
- доклады на конференциях.

Письменная форма диагностики компетенций включает:

- тесты;

- контрольные работы;
- письменные отчеты по аудиторным (домашним) практическим упражнениям;
- письменные отчеты по лабораторным работам;
- дневник учета практических навыков;
- оценивание на основе модульно-рейтинговой системы;
- решение задач;
- оценивание на основе портфолио;
- предметные олимпиады.

Устно-письменная форма диагностики компетенций включает:

- отчеты по аудиторным практическим упражнениям с их устной защитой;
- отчеты по домашним практическим упражнениям с их устной защитой;
- отчеты по лабораторным работам с их устной защитой;
- экзамен;
- оценивание на основе кейс-метода (решение ситуационных задач).

Техническая форма диагностики компетенций включает:

- электронные тесты;
- стандартизованные электронные тесты.

Визуальная форма диагностики компетенций включает:

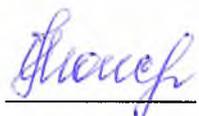
- визуальная оценка методики учета результатов выполнения химических и биологических анализов.

## СОСТАВИТЕЛИ:

Заведующий кафедрой стандартизации лекарственных средств с курсом факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент

 Д.В. Моисеев

Доцент кафедры клинической микробиологии учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», кандидат медицинских наук

 А.М. Моисеева

Ассистент кафедры стандартизации лекарственных средств с курсом факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», кандидат фармацевтических наук

 Р.И. Лукашов

Ассистент кафедры стандартизации лекарственных средств с курсом факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», магистр фармацевтических наук

 О.А. Веремчук

Оформление типовой учебной программы и сопровождающих документов соответствует установленным требованиям

Начальник учебно-методического отдела учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»

 А.В. Гайдукова

27.04. 2016

Начальник центра научно-методического обеспечения высшего и среднего специального медицинского, фармацевтического образования государственного учреждения образования «Белорусская медицинская академия последипломного образования»

 Е.М. Русакова

\_\_\_\_\_ 2016

Сведения об авторах (составителях) типовой учебной программы

|  |   |
|--|---|
| Фамилия, имя, отчество                   | Моисеев Дмитрий Владимирович  |
| Должность, ученая степень, ученое звание | Заведующий кафедрой стандартизации лекарственных средств с курсом факультета повышения квалификации и переподготовки кадров, кандидат фармацевтических наук, доцент |
| ☎ служебный                              | (212)370006   |
| e-mail                                   | ussr80@yandex.ru  |
| Фамилия, имя, отчество                   | Моисеева Алеся Михайловна   |
| Должность, ученая степень, ученое звание | Доцент кафедры клинической микробиологии, кандидат медицинских наук   |
| ☎ служебный                              | (212)370612   |
| Фамилия, имя, отчество                   | Лукашов Роман Игоревич  |
| Должность, ученая степень, ученое звание | Ассистент кафедры стандартизации лекарственных средств с курсом факультета повышения квалификации и переподготовки кадров, кандидат фармацевтических наук           |
| ☎ служебный                              | (212)370006   |
| Фамилия, имя, отчество                   | Веремчук Оксана Александровна   |
| Должность, ученая степень, ученое звание | Ассистент кафедры стандартизации лекарственных средств с курсом факультета повышения квалификации и переподготовки кадров, магистр фармацевтических наук            |
| ☎ служебный                              | (212)370006   |