

*Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования
«Северо-Осетинский государственный университет
имени Коста Левановича Хетагурова»*

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по УР
**А.М. Дигурова**
" Сентябрь 2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
И МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Направление/специальность - 33.05.01 Фармация

Квалификация (степень) выпускника – провизор

Владикавказ 2020

Программа составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом по направлению (специальности) 33.05.01 Фармация, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 11 августа 2016 г. N 1037 (ред. от 13.07.2017), учебным планом подготовки специалитета по направлению 33.05.01 Фармация, утвержденным Ученым советом ФГБОУ ВО «СОГУ» Протокол № 9 от 30.04.2020.

Составитель:

доцент кафедры фармации, к.ф.н. Царахова Л.Н.

Рабочая программа обсуждена и утверждена на заседании кафедры фармация

«10» сентября 2020 г., протокол № 2

Зав. кафедрой

В.А. Морозов

Программа одобрена на заседании совета медицинского факультета

«10» сентября 2020 г., протокол № 2

Председатель совета факультета

Д.З. Чониашвили

1. СТРУКТУРА И ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ ДИСЦИПЛИНЫ

	Очная форма обучения
Курс	5
Семестр	9
Лекции	36
Практические (семинарские) занятия	
Лабораторные занятия	36
Консультации	
Итого аудиторных занятий	72
Самостоятельная работа	36
(в том числе курсовая работа)	
Форма контроля	
Экзамен	
Зачет	Зачет
Общее количество часов	108

Общая трудоемкость дисциплины в зачетных единицах - 3, академических часах - 108.

2. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения учебной дисциплины "Контроль качества и мониторинг безопасности лекарственных средств" являются формирование у студентов компетенций в области контроля качества лекарственных средств с точки зрения эффективности и безопасности их применения, а также изучение нормативных документов, регламентирующие организацию контроля качества лекарственных средств, структуры и организации декларирования лекарственных средств в Российской Федерации.

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОСНОВНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

3.1. Дисциплина относится к базовой части учебного цикла – Б1.В.03.

3.2. Для изучения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами/практиками:

Физика

Знания:

1. Теоретических основ современных физических методов исследования.
2. Характеристик физических факторов, оказывающих влияние на организм.
3. Принципов работы основных физических приборов.
4. Метрологических требований при работе с физической аппаратурой.
5. Правил техники безопасности при работе с физической аппаратурой.

6. Основных понятий оптики и спектроскопии.
7. Единиц измерения физических величин и их размерностей.

Умения:

1. Определять физические и биофизические свойства лекарственных веществ.
2. Выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа, используя физические приборы и аппараты.
3. Моделировать фармако-биологические и биофизические задачи.

Навыки:

1. Работы на физических приборах.

Математика

Знания:

1. Элементы теории вероятностей и математической статистики.
2. Математическая обработка результатов измерений.

Умения:

1. Дифференцировать с помощью формул и простейших приемов
2. Основные характеристики и оценки распределения дискретной случайной величины.
3. Вычислять абсолютные и относительные погрешности результатов измерений.

Навыки:

1. Математической обработки полученных результатов.

Информатика

Знания:

1. Состав и назначение основных элементов персонального компьютера, их характеристики.
2. Понятия и классификацию программного обеспечения.

Умения:

1. Вычислять основные характеристики и оценки распределения дискретной случайной величины;
2. Вычислять абсолютные и относительные погрешности результатов измерений;
3. Вычислять основные характеристики временных рядов и прогнозировать поведение системы.

Навыки:

1. Обработки текстовой и графической информации.

2. Обработки результатов статистических наблюдений с помощью компьютера.
3. Статистической обработки экспериментальных результатов химических и биологических исследований.
4. Базовыми технологиями преобразования информации: текстовые, табличные редакторы.
5. Работы в сети Интернет для профессиональной деятельности.

Общая и неорганическая химия

Знания:

1. Основных законов и понятий химии.
2. Номенклатуры неорганических и комплексных соединений.
3. Химических свойств элементов и их соединений.
4. Основных типов химических реакций.
5. Основных правил работы техники безопасности в химической лаборатории.

Умения:

1. Составить уравнения химических реакций, использовать их в расчетах;

Навыки:

1. Работы с химической посудой.
2. Техники выполнения основных химических операций.

Аналитическая химия

Знания:

1. Принципы качественного анализа. Качественный анализ основных классов неорганических и органических веществ.
2. Основы методов выделения, разделения, концентрирования веществ.
3. Использование современных физико-химических методов в качественном анализе.
4. Основы гравиметрии, титриметрии, инструментальных методов количественного анализа.
5. Основы математической статистики.

Умения:

1. Отбирать пробу, составлять схему анализа, проводить качественный и количественный анализ вещества.
2. Выполнять исходные вычисления, итоговые расчеты с использованием статистической обработки результатов количественного анализа.
3. Пользоваться мерной посудой, аналитическими весами.
4. Готовить и стандартизировать растворы аналитических реагентов.

5. Работать с основными типами приборов (микроскопы, фотоэлектроколориметры, флуориметры, спектрофотометры, поляриметры, потенциометры, установки для кулонометрии, хроматографы и др.).
6. Оформлять протоколы анализа.

Навыки:

1. Выполнения аналитических операций (взятия навески, отбора средней пробы, приготовления рабочих растворов, титрования, экстракции, хроматографии).
2. Работы с химической посудой.
3. Работы на аналитических приборах.

Органическая химия

Знания:

1. Номенклатуры органических соединений.
2. Основных классов органических соединений, их характерных свойств, функциональных групп.
3. Составления уравнений с участием органических соединений.
4. Связи между строением и свойствами (цвет, окислительно-восстановительные способности, токсичность и др.).

Умения:

1. Проводить основные химические операции на функциональные группы органических соединений.
2. Составлять уравнения с участием органических соединений.

Навыки:

1. Работы с химической посудой.
2. Техники выполнения основных химических операций.

Фармакология

Знания:

1. Фармакотерапевтической группы лекарственных средств.
2. Выбора конкретного эффективного и безопасного лекарственных средства, в группе аналогов.
3. Фармацевтического консультирования больных.
4. Рекомендаций по профилактике нежелательных лекарственных реакций.
5. Фармацевтической этики и деонтологии.

Умения:

1. Уметь осуществлять выбор группы лекарственных средства, выбор конкретного ЛВ с учетом фармакодинамики, фармакокинетики, известных нежелательных лекарственных реакций, возможных межлекарственных

- взаимодействий при назначении других препаратов.
2. Уметь выбирать лекарственную форму, дозы, пути введения препаратов и схемы дозирования.
 3. Прогнозировать риск развития нежелательных лекарственных реакций.

Навыки:

1. Проводить фармакологические пробы для оценки индивидуальной чувствительности к лекарственным средствам.

Токсикологическая химия

Знания:

1. Классификация наркотических средств, психотропных и других токсических веществ и их физико-химические характеристики.

Умения

1. Осуществлять аналитическую диагностику острых интоксикаций в условиях оказания неотложной медицинской помощи.

Навыки

1. Владеть навыками использования экспрессных методов анализа для проведения аналитической диагностики острых отравлений.

Технология лекарственных форм

Знания:

1. Нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях.
2. Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества.
3. Номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства.

Умения:

1. Оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки.
2. Выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость.
3. Проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля.
4. Выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.

5. Оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске.

Навыки:

1. Техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий.
2. Навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстенпоральных лекарственных форм.
3. Навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств.

Фармакогнозия

Знания:

1. Методы выделения и очистки БАВ в ЛРС, биологическую стандартизацию ЛРС.
2. Требования к упаковке, маркировке и хранению ЛРС в соответствии с НД; основные пути и формы использования ЛРС в фармацевтической практике и промышленном производстве; основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения.

Умения

1. Определять ЛРС в цельном и измельченном виде с помощью соответствующих определителей; распознавать примеси посторонних растений при анализе сырья.
2. Проводить качественные и микрохимические реакции на основные БАВ, содержащиеся в ЛРС (полисахариды, жирные и эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, фенилпропаноиды, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды); анализировать по методикам количественного определения, предусмотренным соответствующими НД, ЛРС на содержание жирных и эфирных масел, сердечных гликозидов, сапонинов, алкалоидов, антраценпроизводных, дубильных веществ, фенилпропаноидов, флавоноидов, кумаринов, витаминов и др.; проводить определение основных числовых показателей (влажность, зола, экстрактивные вещества) методами, согласно действующим требованиям; проводить приемку ЛРС, отбирать его пробы, необходимые для анализа, согласно действующим требованиям; проводить статистическую обработку и оформление результатов фармакогностического анализа, делать заключение о доброкачественности ЛРС в соответствии с действующими требованиями.

Навыки:

1. Навыками идентификации ЛР по внешним признакам в живом и гербаризированном видах.
2. Техникой проведения качественных и микрохимических реакций на основные БАВ, содержащиеся в ЛРС.
3. Навыками проведения ресурсоведческих исследований; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества.
4. Техникой использования физико-химических, титриметрических, гравиметрических и хроматографических методов анализа ЛРС.

Фармацевтическая химия

Знания:

1. Основные направления и перспективы создания лекарственных веществ, получение и исследование лекарственных средств основные положения и документы, регламентирующие фармацевтический анализ в стране; виды фармацевтического анализа, современные методы фармацевтического анализа, общие принципы оценки качества лекарственных средств (нормативные требования к качеству лекарственных веществ и лекарственных форм).
2. Показатели качества для неорганических лекарственных средств (внешний вид, растворимость, химические реакции на катионы и анионы и др.), титриметрические методы количественного определения, определение доброкачественности неорганических лекарственных средств, структуру, свойства, методы анализа органических лекарственных средств, в том числе БАВ: показатели качества органических лекарственных средств, для определения подлинности и доброкачественности (температура плавления, температура кипения, плотность, влажность и др., функциональный анализ), титриметрические и физико-химические методы количественного определения органических лекарственных средств (ФЭК, СФ-метрия, рефрактометрия, поляриметрия, хроматография, принципы устройства соответствующих приборов).
3. Фармакопейный анализ лекарственных веществ, его особенности проведения в условиях контрольно-аналитической лаборатории; экспресс-анализ лекарственных форм, его особенности проведения в условиях аптеки; общие правила и порядок работы в химической лаборатории. Правила техники безопасности охрана труда и оказание первой помощи при несчастных случаях.

Умения:

1. На основе теоретических предпосылок и возможности физических, физико-химических и химических методов качественного и количественного анализа уметь делать выбор оптимальных методов для оценки качества лекарственных средств, составлять, планировать, обосновывать методики ГФ и экспресс-анализов лекарственных средств в соответствии с нормативными требованиями для обеспечения точности результатов анализа, выполнять анализ экспериментально, обосновывать методики проведения реакции подлинности и количественного определения, сопровождая это написанием уравнений химических реакций, выполнять предварительные расчеты и расчеты результатов анализа.
2. Готовить титрованные стандартные растворы, стандартизовать титранты, проводить титрование, работать с концентрированными кислотами и щелочами, с органическими растворителями и ядовитыми веществами с полным соблюдением техники безопасности, работать с нагревательными приборами (электроплитой, водяной баней, сушильным шкафом) и со спиртовкой, работать с аналитическими и ручными весами, на ФЭК-метре и СФ-метре, рефрактометре, поляриметре и на других приборах, обращаться с микроскопом, мыть и пользоваться мерной и другой химической посудой: проводить растворение, нагревание, выпаривание, осаждение, фильтрование, высушивание, прокаливание, экстрагирование веществ и другие операции готовить рабочее место провизора-аналитика, осуществлять выбор необходимой химической посуды, реактивов, приборов, специальной литературы для проведения фармацевтического анализа.

Навыки:

1. Навыками проведения всех видов фармацевтического анализа ЛС при испытании их на подлинность, доброкачественность, количественное содержание.

Медицинское и фармацевтическое товароведение

Знания:

1. Классификацию и кодирование медицинских и фармацевтических товаров; методики анализа ассортимента;
2. Требования к маркировке, упаковке и хранению фармацевтических товаров и медицинской техники;
3. Методологии и методики проведения товароведческого анализа и оценки безопасности медицинских и фармацевтических товаров;

Умения:

1. Осуществлять приемку фармацевтических товаров по количеству и качеству, с проведением товароведческого анализа по оценке их потребительских свойств и безопасности.

Навыки:

1. Проведение товароведческого анализа фармацевтических, медицинских товаров и изделий медицинской техники.

В результате освоения дисциплины обучающийся должен:

Знать:

- ✓ нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;
- ✓ структуру государственных органов, осуществляющих контроль качества лекарственных средств;
- ✓ схемы проведения декларирования соответствия лекарственных средств и их документированное сопровождение;
- ✓ лекарственные средства, подлежащие обязательному декларированию и лекарственные средства, на которые не распространяется система декларирования соответствия
- ✓ общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств;
- ✓ факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации);
- ✓ возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств;
- ✓ химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств;
- ✓ химические методы, положенные в основу количественного анализа лекарственных средств; уравнения химических реакций, проходящих при кислотном-основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании, принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств;

- ✓ оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств; требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения; оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ;
- ✓ структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия;
- ✓ особенности анализа отдельных лекарственных форм; понятия распадаемости, растворения, прочности, особенности анализа мягких лекарственных форм;
- ✓ физико-химические константы лекарственных веществ, способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения;

Уметь:

- ✓ планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;
- ✓ готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль;
- ✓ проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты;
- ✓ определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании;
- ✓ интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ;
- ✓ использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать её результаты;
- ✓ устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами;
- ✓ устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами;
- ✓ проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;

Владеть:

- ✓ методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарств;
- ✓ нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;
- ✓ навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;
- ✓ стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации соответствия готового продукта требованиям нормативных документов.

4. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)).

4.1. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины.

В результате изучения дисциплины обучающийся должен обладать следующими компетенциями (результатами освоения образовательной программы): ПК-1; ПК-2; ПК-8; ПК-10; ПК-12; ПК-18; ПК-19

Коды компетенций	Содержание компетенций
ПК-1	способностью к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

Взаимосвязь планируемых результатов обучения по дисциплине с формируемыми компетенциями ОПОП

Коды компетенций ОПОП	Планируемые результаты обучения, соответствующие формируемым компетенциям ОПОП		
	Знать	Уметь	Владеть
ПК-1	нормативные документы по обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	проводить предупредительные мероприятия по обеспечению качества лекарственных средств и внутриаптечный контроль качества лекарственных средств	Навыками организации и проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

Коды компетенций	Содержание компетенций
ПК-2	способностью к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

Взаимосвязь планируемых результатов обучения по дисциплине с формируемыми компетенциями ОПОП

Коды компетенций ОПОП	Планируемые результаты обучения, соответствующие формируемым компетенциям ОПОП		
	Знать	Уметь	Владеть
ПК-2	нормативные и методические документы по порядку государственной регистрации лекарственных препаратов.	и формировать пакет документов для государственной регистрации лекарственного препарата	навыками формирования регистрационного досье для государственной регистрации лекарственного препарата

Коды компетенций	Содержание компетенций
ПК-8	готовностью к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств

Взаимосвязь планируемых результатов обучения по дисциплине с формируемыми компетенциями ОПОП

Коды компетенций ОПОП	Планируемые результаты обучения, соответствующие формируемым компетенциям ОПОП		
	Знать	Уметь	Владеть
ПК-8	нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным средствам и показатели их качества	проводить оценку качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией и оценивать их качество по полученным результатам	навыками оценки качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации;

Коды компетенций	Содержание компетенций
ПК-10	способностью к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов

Взаимосвязь планируемых результатов обучения по дисциплине с формируемыми компетенциями ОПОП

Коды компетенций ОПОП	Планируемые результаты обучения, соответствующие формируемым компетенциям ОПОП		
	Знать	Уметь	Владеть
ПК-10	принципы химических, биологических, физико-химических и иных методов анализа лекарственных средств; оборудование и реактивы для проведения химических, биологических, физико-химических и иных методов анализа лекарственных средств	проводить подбор оборудования и реактивов для проведения химических, биологических, физико-химических и иных методов анализа лекарственных средств и растительного сырья для решения профессиональных задач	техникой и использования химических, биологических, физико-химических и иных методов анализа лекарственных средств и растительного сырья для решения профессиональных задач

Коды компетенций	Содержание компетенций
ПК-12	способностью к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

Взаимосвязь планируемых результатов обучения по дисциплине с формируемыми компетенциями ОПОП

Коды компетенций ОПОП	Планируемые результаты обучения, соответствующие формируемым компетенциям ОПОП		
	Знать	Уметь	Владеть
ПК-12	нормативные и правовые документы по контролю качества	определять качество лекарственных средств на основе их физических, физико-	навыками проведения контроля качества лекарственных

	лекарственных средств санитарному режиму в условиях фармацевтических организаций	химических и химических свойств и оформлять документацию о соответствии их действующим требованиям законодательством; ГФ и других НД в условиях фармацевтических организаций	и средств фармацевтических организациях в соответствии с действующим законодательством; навыками документального оформления результатов анализа
--	--	--	---

Коды компетенций	Содержание компетенций
ПК-18	способностью к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

Взаимосвязь планируемых результатов обучения по дисциплине с формируемыми компетенциями ОПОП

Коды компетенций ОПОП	Планируемые результаты обучения, соответствующие формируемым компетенциям ОПОП		
	Знать	Уметь	Владеть
ПК-18	нормативно-правовую базу по организации контроля качества лекарственных средств на всех этапах их обращения в фармацевтических организациях	организовать проведение всех видов контроля в соответствии с требованиями системы качества, в т. ч. проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных средств	навыками формирования системы качества в фармацевтических организациях

Коды компетенций	Содержание компетенций
ПК-19	способностью к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

Взаимосвязь планируемых результатов обучения по дисциплине с формируемыми компетенциями ОПОП

Коды компетенций ОПОП	Планируемые результаты обучения, соответствующие формируемым компетенциям ОПОП		
	Знать	Уметь	Владеть
ПК-19	нормативно -правовую базу по выявлению и уничтожению недоброкачественных ЛС, фальсифицированных и контрафактных ЛС; основы организации работы по выявлению недоброкачественных ЛС, фальсифицированных и контрафактных ЛС	осуществлять выявление и уничтожение недоброкачественных ЛС, фальсифицированных и контрафактных ЛС	навыками документального оформления учета сроков годности ЛС, выявления и уничтожения недоброкачественных ЛС, фальсифицированных и контрафактных ЛС

5. СОДЕРЖАНИЕ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКАЯ КАРТА ДИСЦИПЛИНЫ.

(Раскрывается тематика каждого указанного раздела дисциплины (модуля), перечисляется тематика лекций, лабораторных работ (если предусмотрены учебным планом), практических или семинарских занятий (если предусмотрены учебным планом))

Номер недели	Наименование тем (вопросов), изучаемых по данной дисциплине	Занятия		Самостоятельная работа студентов		Формы контроля	Количество баллов		Литература
		Л	ПР	Содержание	Часы		min	max	
1	Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств	2	2	Выполнение практических заданий, решение ситуационных задач, выполнение тестовых заданий	2	Устный опрос тестирование компьютерное, ситуационные задачи	0	1,4	[1], [2]
2	Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (GCP, GLP, GMP, GPP)	2	2	Выполнение практических заданий, решение ситуационных задач, выполнение тестовых заданий	2	Устный опрос тестирование компьютерное, ситуационные задачи	0	1,4	[1], [2]
3	Стандартизация лекарственных средств, нормативная документация (НД): Государственная фармакопея, общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП). Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея и другие региональные и национальные фармакопеи. Действующие приказы, инструкции, их	2	2	Выполнение практических заданий, решение ситуационных задач, выполнение тестовых	2	Устный опрос тестирование компьютерное, ситуационные задачи	0	1,4	[1], [2]

	законодательный характер. ОСТ, ГОСТ.			заданий					
4	Департамент государственного контроля качества, эффективности, безопасности ЛС и медицинской техники. Центры контроля качества ЛС и центры сертификации ЛС.	2	2	Выполнение практических заданий, решение ситуационных задач, выполнение тестовых заданий	2	Устный опрос тестирование компьютерное, ситуационные задачи	0	1,4	[1], [2]
5	Понятие качества ЛС и современные требования к качеству ЛС	2	2	Выполнение практических заданий, решение ситуационных задач, выполнение тестовых заданий	2	Устный опрос тестирование компьютерное, ситуационные задачи	0	1,4	[1], [2]
6	Причины недоброкачества лекарственных средств. Изменение качества лекарственных средств под действием факторов внешней среды в процессе хранения	2	2	Выполнение практических заданий, решение ситуационных задач, выполнение тестовых заданий	2	Устный опрос тестирование компьютерное, ситуационные задачи	0	1,4	[1], [2]
7	Виды контроля: государственный (предварительный, последующий выборочный, арбитражный), ведомственный. Методы контроля: документальный, товароведческий анализ, фармацевтический анализ	2	2	Выполнение практических заданий, решение ситуационных	2	Устный опрос тестирование компьютерное, ситуационные задачи	0	1,4	[1], [2]

	и внутриаптечный контроль			задач, выполнение тестовых заданий					
8	Виды и методы внутриаптечного контроля лекарственных средств (ВАК)	2	2	Выполнение практических заданий, решение ситуационных задач, выполнение тестовых заданий	2	Устный опрос тестирование компьютерное, ситуационные задачи	0	1,4	[1], [2]
9	Рубежная аттестация						0	25	
10	Использование возможностей физико-химических методов для идентификации, подтверждения чистоты и количественного определения лекарственных средств. Разработка и применение экспресс-методик для удостоверения идентичности лекарственных средств. Применение унифицированных и экспрессных методик с использованием фотометрических и хроматографических методов в анализе лекарственных средств и лекарственных форм. Стандартные образцы, их применение в фармацевтическом анализе	2	2	Выполнение практических заданий, решение ситуационных задач, выполнение тестовых заданий	2	Устный опрос тестирование компьютерное, ситуационные задачи	0	1,4	[1], [2]
11	Фальсифицированные лекарственные средства. Причины фальсификации лекарственных средств, виды фальсификаций Масштабы оборота фальсифицированных лекарственных средств. Влияние фальсифицированных лекарственных средств на здоровье населения. Пути продвижения фальсифицированных лекарств. Проблема	2	2	Выполнение практических заданий, решение ситуационных задач, выполнение	2	Устный опрос тестирование компьютерное, ситуационные задачи	0	1,4	[1], [2]

	фальсификации лекарственных средств в Российской Федерации			тестовых заданий					
12	Мониторинг безопасности лекарственных средств. Правовые основы мониторинга безопасности ЛС. Терминология. Фармаконадзор. Росздравнадзор.	2	2	Выполнение практических заданий, решение ситуационных задач, выполнение тестовых заданий	2	Устный опрос тестирование компьютерное, ситуационные задачи	0	1,4	[1], [2]
13	Проявления лекарственной токсичности. Классификация неблагоприятных лекарственных реакций. Лекарственные взаимодействия как причина неблагоприятных побочных реакций лекарственных средств. Виды лекарственных взаимодействий	2	2	Выполнение практических заданий, решение ситуационных задач, выполнение тестовых заданий	2	Устный опрос тестирование компьютерное, ситуационные задачи	0	1,4	[1], [2]
14	Методы выявления и регистрации неблагоприятных лекарственных реакций	2	2	Выполнение практических заданий, решение ситуационных задач, выполнение тестовых заданий	2	Устный опрос тестирование компьютерное, ситуационные задачи	0	1,4	[1], [2]
15	Основные этапы исследования безопасности лекарств	2	2	Выполнение практических заданий, решение	2	Устный опрос тестирование компьютерное, ситуационные	0	1,4	[1], [2]

				ситуационных задач, выполнение тестовых заданий		задачи			
16	Исследование стабильности лекарственных средств	2	2	Выполнение практических заданий, решение ситуационных задач, выполнение тестовых заданий	2	Устный опрос тестирование компьютерное, ситуационные задачи	0	1,4	[1], [2]
17	Стандартная операционная процедура как фактор качества, эффективности и безопасности ЛС	2	2	Выполнение практических заданий, решение ситуационных задач, выполнение тестовых заданий	2	Устный опрос тестирование компьютерное, ситуационные задачи	0	1,4	[1], [2]
18	Декларирование ЛС	2	2	Выполнение практических заданий, решение ситуационных задач, выполнение тестовых заданий	2	Устный опрос тестирование компьютерное, ситуационные задачи	0	1,4	[1], [2]
19	Маркировка ЛС	2	2	Выполнение	2	Устный опрос	0	1,4	[1], [2]

				практических заданий, решение ситуационных задач, выполнение тестовых заданий		тестирование компьютерное, ситуационные задачи			
20	Рубежная аттестация						0	25	
		36	36		36		0	100	

6. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

№	Тема	Вид занятия	Количество часов	Активные формы	Интерактивные формы
1	Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств	Лекция	2	Лекция-диалог*	Технология электронного обучения* «MOODLE» по ссылке: http://dist-edu.nosu.ru/
2	Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (GCP, GLP, GMP, GPP)	Лекция	2	Лекция-диалог*	Технология электронного обучения* «MOODLE» по ссылке: http://dist-edu.nosu.ru/
3	Стандартизация лекарственных средств, нормативная документация (НД): Государственная фармакопея, общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП). Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея и другие региональные и национальные фармакопеи. Действующие приказы, инструкции, их законодательный характер. ОСТ, ГОСТ.	Лекция	2	Лекция-диалог*	Технология электронного обучения* «MOODLE» по ссылке: http://dist-edu.nosu.ru/
4	Департамент государственного контроля качества, эффективности, безопасности ЛС и медицинской техники. Центры контроля качества ЛС и центры сертификации ЛС.	Лекция	2	Лекция-диалог*	Технология электронного обучения* «MOODLE» по ссылке: http://dist-edu.nosu.ru/
5	Понятие качества ЛС и современные требования к качеству ЛС	Лекция	2	Лекция-диалог*	Технология электронного обучения* «MOODLE» по

					ссылке: http://dist-edu.nosu.ru/
6	Причины недоброкачества лекарственных средств. Изменение качества лекарственных средств под действием факторов внешней среды в процессе хранения	Лекция	2	Лекция-диалог*	Технология электронного обучения* «MOODLE» по ссылке: http://dist-edu.nosu.ru/
7	Виды контроля: государственный (предварительный, последующий выборочный, арбитражный), ведомственный. Методы контроля: документальный, товароведческий анализ, фармацевтический анализ и внутриаптечный контроль	Лекция	2	Лекция-диалог*	Технология электронного обучения* «MOODLE» по ссылке: http://dist-edu.nosu.ru/
8	Виды и методы внутриаптечного контроля лекарственных средств (ВАК)	Лекция	2	Лекция-диалог*	Технология электронного обучения* «MOODLE» по ссылке: http://dist-edu.nosu.ru/
9	Использование возможностей физико-химических методов для идентификации, подтверждения чистоты и количественного определения лекарственных средств. Разработка и применение экспресс-методик для удостоверения идентичности лекарственных средств. Применение унифицированных и экспрессных методик с использованием	Лекция	2	Лекция-диалог*	Технология электронного обучения* «MOODLE» по ссылке: http://dist-edu.nosu.ru/

	фотометрических и хроматографических методов в анализе лекарственных средств и лекарственных форм. Стандартные образцы, их применение в фармацевтическом анализе				
10	Фальсифицированные лекарственные средства. Причины фальсификации лекарственных средств, виды фальсификаций Масштабы оборота фальсифицированных лекарственных средств. Влияние фальсифицированных лекарственных средств на здоровье населения. Пути продвижения фальсифицированных лекарств. Проблема фальсификации лекарственных средств в Российской Федерации	Лекция	2	Лекция-диалог*	Технология электронного обучения* «MOODLE» по ссылке: http://dist-edu.nosu.ru/
11	Мониторинг безопасности лекарственных средств. Правовые основы мониторинга безопасности ЛС. Терминология. Фармаконадзор. Росздравнадзор.	Лекция	2	Лекция-диалог*	Технология электронного обучения* «MOODLE» по ссылке: http://dist-edu.nosu.ru/
12	Проявления лекарственной токсичности. Классификация неблагоприятных лекарственных реакций. Лекарственные взаимодействия как причина неблагоприятных побочных реакций	Лекция	2	Лекция-диалог*	Технология электронного обучения* «MOODLE» по ссылке: http://dist-edu.nosu.ru/

	лекарственных средств. Виды лекарственных взаимодействий				
13	Методы выявления и регистрации неблагоприятных лекарственных реакций	Лекция	2	Лекция-диалог*	Технология электронного обучения* «MOODLE» по ссылке: http://dist-edu.nosu.ru/
14	Основные этапы исследования безопасности лекарств	Лекция	2	Лекция-диалог*	Технология электронного обучения* «MOODLE» по ссылке: http://dist-edu.nosu.ru/
15	Исследование стабильности лекарственных средств	Лекция	2	Лекция-диалог*	Технология электронного обучения* «MOODLE» по ссылке: http://dist-edu.nosu.ru/
16	Стандартная операционная процедура как фактор качества, эффективности и безопасности ЛС	Лекция	2	Лекция-диалог*	Технология электронного обучения* «MOODLE» по ссылке: http://dist-edu.nosu.ru/
17	Декларирование ЛС	Лекция	2	Лекция-диалог*	Технология электронного обучения* «MOODLE» по ссылке: http://dist-edu.nosu.ru/
18	Маркировка ЛС	Лекция	2	Лекция-диалог*	Технология электронного обучения* «MOODLE» по ссылке: http://dist-edu.nosu.ru/
19	Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств	Лабораторное занятие	2	Моделирование кластеров и блока проблемных вопросов*	Технология электронного обучения* «MOODLE» по ссылке: http://dist-edu.nosu.ru/
20	Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (GCP, GLP, GMP, GPP)	Лабораторное занятие	2	Моделирование кластеров и блока проблемных вопросов*	Технология электронного обучения* «MOODLE» по ссылке: http://dist-edu.nosu.ru/

21	Стандартизация лекарственных средств, нормативная документация (НД): Государственная фармакопея, общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП). Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея и другие региональные и национальные фармакопеи. Действующие приказы, инструкции, их законодательный характер. ОСТ, ГОСТ.	Лабораторное занятие	2	Моделирование кластеров и блока проблемных вопросов*	Технология электронного обучения* «MOODLE» по ссылке: http://dist-edu.nosu.ru/
22	Департамент государственного контроля качества, эффективности, безопасности ЛС и медицинской техники. Центры контроля качества ЛС и центры сертификации ЛС.	Лабораторное занятие	2	Моделирование кластеров и блока проблемных вопросов*	Технология электронного обучения* «MOODLE» по ссылке: http://dist-edu.nosu.ru/
23	Понятие качества ЛС и современные требования к качеству ЛС	Лабораторное занятие	2	Моделирование кластеров и блока проблемных вопросов*	Технология электронного обучения* «MOODLE» по ссылке: http://dist-edu.nosu.ru/
24	Причины недоброкачества лекарственных средств. Изменение качества лекарственных средств под действием факторов внешней среды в процессе хранения	Лабораторное занятие	2	Моделирование кластеров и блока проблемных вопросов*	Технология электронного обучения* «MOODLE» по ссылке: http://dist-edu.nosu.ru/
25	Виды контроля: государственный (предварительный, последующий)	Лабораторное занятие	2	Моделирование кластеров и блока проблемных	Технология электронного обучения* «MOODLE» по

	выборочный, арбитражный), ведомственный. Методы контроля: документальный, товароведческий анализ, фармацевтический анализ и внутриаптечный контроль			вопросов*	ссылке: http://dist-edu.nosu.ru/
26	Виды и методы внутриаптечного контроля лекарственных средств (ВАК)	Лабораторное занятие	2	Моделирование кластеров и блока проблемных вопросов*	Технология электронного обучения* «MOODLE» по ссылке: http://dist-edu.nosu.ru/
27	Рубежная аттестация				
28	Использование возможностей физико-химических методов для идентификации, подтверждения чистоты и количественного определения лекарственных средств. Разработка и применение экспресс-методик для удостоверения идентичности лекарственных средств. Применение унифицированных и экспрессных методик с использованием фотометрических и хроматографических методов в анализе лекарственных средств и лекарственных форм. Стандартные образцы, их применение в фармацевтическом анализе	Лабораторное занятие	2	Моделирование кластеров и блока проблемных вопросов*	Технология электронного обучения* «MOODLE» по ссылке: http://dist-edu.nosu.ru/
29	Фальсифицированные лекарственные средства. Причины фальсификации лекарственных средств, виды	Лабораторное занятие	2	Моделирование кластеров и блока проблемных вопросов*	Технология электронного обучения* «MOODLE» по ссылке: http://dist-edu.nosu.ru/

	<p>фальсификаций Масштабы оборота фальсифицированных лекарственных средств. Влияние фальсифицированных лекарственных средств на здоровье населения. Пути продвижения фальсифицированных лекарств. Проблема фальсификации лекарственных средств в Российской Федерации</p>				
30	<p>Мониторинг безопасности лекарственных средств. Правовые основы мониторинга безопасности ЛС. Терминология. Фармаконадзор. Росздравнадзор.</p>	Лабораторное занятие	2	Моделирование кластеров и блока проблемных вопросов*	Технология электронного обучения* «MOODLE» по ссылке: http://dist- edu.nosu.ru/
31	<p>Проявления лекарственной токсичности. Классификация неблагоприятных лекарственных реакций. Лекарственные взаимодействия как причина неблагоприятных побочных реакций лекарственных средств. Виды лекарственных взаимодействий</p>	Лабораторное занятие	2	Моделирование кластеров и блока проблемных вопросов*	Технология электронного обучения* «MOODLE» по ссылке: http://dist- edu.nosu.ru/
32	<p>Методы выявления и регистрации неблагоприятных лекарственных реакций</p>	Лабораторное занятие	2	Моделирование кластеров и блока проблемных вопросов*	Технология электронного обучения* «MOODLE» по ссылке: http://dist- edu.nosu.ru/
33	<p>Основные этапы исследования безопасности лекарств</p>	Лабораторное занятие	2	Моделирование кластеров и блока проблемных вопросов*	Технология электронного обучения* «MOODLE» по ссылке: http://dist- edu.nosu.ru/

					edu.nosu.ru/
34	Исследование стабильности лекарственных средств	Лабораторное занятие	2	Моделирование кластеров и блока проблемных вопросов*	Технология электронного обучения* «MOODLE» по ссылке: http://dist-edu.nosu.ru/
35	Стандартная операционная процедура как фактор качества, эффективности и безопасности ЛС	Лабораторное занятие	2	Моделирование кластеров и блока проблемных вопросов*	Технология электронного обучения* «MOODLE» по ссылке: http://dist-edu.nosu.ru/
36	Декларирование ЛС	Лабораторное занятие	2	Моделирование кластеров и блока проблемных вопросов*	Технология электронного обучения* «MOODLE» по ссылке: http://dist-edu.nosu.ru/
37	Маркировка ЛС	Лабораторное занятие	2	Моделирование кластеров и блока проблемных вопросов*	Технология электронного обучения* «MOODLE» по ссылке: http://dist-edu.nosu.ru/
38	Рубежная аттестация				

*Примечание:

Традиционные лекции и практические (семинарские) занятия в форме с использованием современных интерактивных технологий.

Лекция-диалог – содержание подается через серию вопросов, на которые студент должен отвечать непосредственно в ходе лекции.

Онлайн-семинар – разновидность веб-конференции, проведение онлайн-встреч или презентаций через Интернет в режиме реального времени. Каждый из участников находится у своего компьютера (средства связи), а связь между ними поддерживается через Интернет посредством загружаемого приложения, установленного на компьютере каждого участника (Zoom, Meet, Skype и др.)

Видеоконференция – сеанс видеоконференцсвязи (ВКС) – это технология интерактивного взаимодействия двух и более участников образовательного процесса для обмена информацией в реальном режиме времени.

Видео-лекция – снятая на камеру сокращенная лекция, дополненная фотографиями и схемами, иллюстрирующая подаваемый в лекции материал.

Технология электронного обучения (реализуется при помощи электронной образовательной среды СОГУ при использовании ресурсов ЭБС, при проведении автоматизированного тестирования и т. д.).

Примечание:

– Все виды учебной работы могут проводиться дистанционно на основании локальных нормативных актов.

– В целях реализации индивидуального подхода к обучению студентов, осуществляющих учебный процесс по индивидуальной траектории в рамках индивидуального рабочего плана, изучение данной дисциплины может осуществляться

через индивидуальные консультации преподавателя очно, в часы консультаций, по электронной почте, а также с использованием Webex, платформы дистанционного обучения Moodle, личный кабинет студента на сайте СОГУ, других элементов ЭИОС СОГУ.

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ

Самостоятельная работа обучающихся является одним из видов учебных занятий. Самостоятельная работа проводится с целью:

- ✓ систематизации и закрепления полученных теоретических знаний и практических умений обучающихся студентов;
- ✓ углубления и расширения теоретических знаний;
- ✓ формирования умений использовать нормативную, правовую, справочную документацию и специальную литературу;
- ✓ формирования самостоятельности мышления, способностей к саморазвитию, самосовершенствованию и самореализации;
- ✓ развития исследовательских умений.

Самостоятельная работа обучающихся осуществляется на протяжении изучения всей дисциплины в соответствии с утвержденной в учебном плане трудоемкостью и состоит из:

- ✓ работы студентов с лекционными материалами, поиска и анализа литературы и электронных источников информации по заданной теме;
- ✓ выполнения заданий для самостоятельной работы в ЭИОС СОГУ;
- ✓ - изучения теоретического, правового и статистического материала для подготовки к лабораторным занятиям;
- ✓ - подготовки к зачету.

Темы и формы внеаудиторной самостоятельной работы, ее трудоёмкость содержатся в разделе 5, табл. 5.1.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, РУБЕЖНОЙ АТТЕСТАЦИИ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

8.1. Типовые вопросы к собеседованию на еженедельных занятиях:

Тема занятия: «Виды и методы внутриаптечного контроля лекарственных средств»

1. Перечислите виды контроля:

- а) Письменный контроль
- б) Опросный контроль (выборочный)

- в) Органолептический контроль (обязательный)
 - г) Физический контроль (выборочный)
 - д) Контроль при отпуске (обязательный)
 - е) Химический контроль
2. В чем заключается оценка качества ЛС?
 3. Как производится расчет отклонений и допустимого интервала содержания ЛС.
 4. Зачем, необходимы знания зависимости между структурой вещества и его действием на организм?
 5. Какое фармакологическое действие вызывают функциональные группы у препаратов?
 6. Составьте логическую цепочку контроля качества лекарственных препаратов в аптеки.

**Образец билета для выходного контроля материала по теме:
«Виды и методы внутриаптечного контроля лекарственных средств»**

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ "СЕВЕРО-ОСЕТИНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ КОСТА ЛЕВАНОВИЧА ХЕТАГУРОВА"

Факультет медицинский
Специальность фармация

Кафедра фармации

Дисциплина: Контроль качества и мониторинг безопасности лекарственных средств

Семестр: IX

Тема занятия "Виды и методы внутриаптечного контроля лекарственных средств"

БИЛЕТ № 1

В аптеку поступил рецепт на изготовление лекарственной формы. Принять рецепт в работу.

Rp.: Natrii bromidi 2,0

Magnii sulfatis 3,0

Solutionis Glucosi 10% - 200ml

Misce. Da. Signa: По 1 десертной ложке 3 раза в день.

Оформить этикетку на лекарственную форму

Составьте логическую цепочку контроля качества лекарственных препаратов в аптеки.

8.2. Примерные тестовые задания:

лекарственные средства - это:

{=вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека

или животного, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации;

~вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств;

~лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность}

фармацевтическая субстанция - это:

{=лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность;

~вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств;

~наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения}

вспомогательные вещества - это:

{=вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств;

~вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации;

~наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения}

лекарственные препараты - это:

{=лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;

~лекарственные препараты, действующее вещество которых произведено или выделено из биологического источника и для определения свойств и

качества которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов;

~лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества}

лекарственная форма - это:

{=состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;

~лекарственные препараты, действующее вещество которых произведено или выделено из биологического источника и для определения свойств и качества которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов;

~лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества}

дозировка - это:

{=содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой либо для некоторых видов лекарственных форм количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени;

~содержание биологически активных веществ в лекарственной форме

~содержание активных веществ в 1гр лекарственной формы}

перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов - это:

{=утверждаемый Правительством Российской Федерации перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации;

~утверждаемый Правительством Российской Федерации перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих высокий фармакологический эффект;

~утверждаемый Правительством Российской Федерации перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих полное выздоровление пациента}

орфанные лекарственные препараты - это:

{=лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения редких заболеваний;

~лекарственные препараты, действующее вещество которых произведено или выделено из биологического источника и для определения свойств и качества которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов;

~лекарственные препараты, производство которых осуществляется с использованием биотехнологических процессов и методов, гибридного метода и метода моноклональных антител}

биологические лекарственные препараты - это:

{=лекарственные препараты, действующее вещество которых произведено или выделено из биологического источника и для определения свойств и качества которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов;

~биологический лекарственный препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения;

~лекарственные препараты, производство которых осуществляется с использованием биотехнологических процессов и методов, гибридного метода и метода моноклональных антител;

~лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества}

иммунобиологические лекарственные препараты - это:

{=лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества;

~биологический лекарственный препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим

лекарственным препаратом в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения;

~лекарственные препараты, производство которых осуществляется с использованием биотехнологических процессов и методов, гибридного метода и метода моноклональных антител;

~лекарственные препараты, действующее вещество которых произведено или выделено из биологического источника и для определения свойств и качества которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов}

биотехнологические лекарственные препараты - это:

{=лекарственные препараты, производство которых осуществляется с использованием биотехнологических процессов и методов, гибридного метода и метода моноклональных антител;

~биологический лекарственный препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим лекарственным препаратом в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения;

~лекарственные препараты, действующее вещество которых произведено или выделено из биологического источника и для определения свойств и качества которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов;

~лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества}

генотерапевтические лекарственные препараты - это:

{=лекарственные препараты, фармацевтическая субстанция которых является рекомбинантной нуклеиновой кислотой или включает в себя рекомбинантную нуклеиновую кислоту, позволяющую осуществлять регулирование, репарацию, замену, добавление или удаление генетической последовательности;

~биологический лекарственный препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим лекарственным препаратом в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения;

~лекарственные препараты, действующее вещество которых произведено или выделено из биологического источника и для определения свойств и

качества которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов;

~лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества}

радиофармацевтические лекарственные средства - это:

{=лекарственные средства, которые содержат в готовой для использования форме один радионуклид или несколько радионуклидов;

~лекарственный препарат, который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного лекарственного препарата или биоаналогового лекарственного препарата;

~лекарственный препарат для медицинского применения, который имеет эквивалентный референтному лекарственному препарату качественный состав и количественный состав действующих веществ в эквивалентной лекарственной форме}

оригинальный лекарственный препарат - это:

{=лекарственный препарат с новым действующим веществом, который первым зарегистрирован в Российской Федерации или в иностранных государствах на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, подтверждающих его качество, эффективность и безопасность;

~лекарственный препарат для медицинского применения, который имеет эквивалентный референтному лекарственному препарату качественный состав и количественный состав действующих веществ в эквивалентной лекарственной форме;

~лекарственные средства, которые содержат в готовой для использования форме один радионуклид или несколько радионуклидов}

референтный лекарственный препарат - это:

{=лекарственный препарат, который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного лекарственного препарата или биоаналогового лекарственного препарата;

~лекарственные средства, которые содержат в готовой для использования форме один радионуклид или несколько радионуклидов;

~лекарственные препараты, производство которых осуществляется с использованием биотехнологических процессов и методов, гибридного метода и метода моноклональных антител}

воспроизведенный лекарственный препарат - это:

{=лекарственный препарат для медицинского применения, который имеет эквивалентный референтному лекарственному препарату качественный состав и количественный состав действующих веществ в эквивалентной лекарственной форме;

~лекарственные препараты, фармацевтическая субстанция которых является рекомбинантной нуклеиновой кислотой или включает в себя рекомбинантную нуклеиновую кислоту, позволяющую осуществлять регулирование, репарацию, замену, добавление или удаление генетической последовательности;

~лекарственные препараты, действующее вещество которых произведено или выделено из биологического источника и для определения свойств и качества которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов}

терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов - это:

{=достижение клинически сопоставимых терапевтического эффекта и показателей эффективности и безопасности при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, имеющих одно международное непатентованное наименование, в эквивалентных дозировках по одним и тем же показаниям к применению и при одинаковом способе введения у одной и той же группы больных;

~достижение сопоставимых показателей скорости всасывания, степени поступления к месту действия и скорости выведения одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, имеющих одно международное непатентованное наименование, в эквивалентных дозировках и при одинаковом способе введения}

8.3. Ситуационные задачи

Примеры ситуационных задач

1. На анализ поступила лекарственная форма, изготовленная массовым способом по прописи:

Раствор фурацилина 0,2% – 10,0

М.м. 198,14

Натрия хлорида 0,085

58,44

Проведен органолептический, физический и химический контроль – идентификация и количественное определение компонентов лекарственной формы.

Результаты: Измерен объем лекарственной формы, он равен 10,1мл. Количественное определение проведено по методике: к 2 мл 0,01 н раствора йода прибавляют раствор гидроксида натрия, 2 мл исследуемого раствора. Затем, к реакционной смеси добавляют серную кислоту и, выделившийся йод, оттитровывают 0,01 н раствором тиосульфата натрия ($K=1,000$), которого затрачено 1,15 мл. На титрование контрольного опыта затрачено 1,98 мл 0,01 н раствора тиосульфата натрия. Натрия хлорид оттитрован в 1,0 мл раствора 1,44 мл 0,1 н раствора серебра нитрата ($K=1,000$).

1. Оцените результаты органолептического и физического контроля:

- а) агрегатное состояние, цвет, запах,
- б) рассчитайте отклонение в объеме, в %, найдите норму допустимого отклонения и сделайте вывод.

2. Опишите определение подлинности:

- а) напишите уравнение химической реакции взаимодействия фурацилина с гидроксидом натрия,
- б) напишите уравнения химических реакций обнаружения хлорид-иона.

3. Определение количественного содержания компонентов в лекарственной форме:

- а) напишите уравнение химической реакции взаимодействия фурацилина с йодом в щелочной среде.

Рассчитайте:

- б) эквивалент фурацилина по реакции с йодом,
- в) титр раствора йода по фурацилину,
- г) титр раствора серебра нитрата по натрия хлориду,
- д) количественное содержание фурацилина в лекарственной форме,
- е) количественное содержание натрия хлорида в лекарственной форме.

4. Оцените результаты количественного определения – найдите отклонения в %:

- а) фурацилина,
- б) натрия хлорида,
- в) укажите нормы допустимых отклонений компонентов лекарственной формы.

5. Сделайте вывод о качестве лекарственной формы.

2.В аптеку поступил рецепт. При его изготовлении появился осадок.

Rp: Solutionis Natrii benzoatis 2% - 100 ml.

Acidi hydrochlorici 1,0

M.D.S. По 1 ст. л. 3 раза в день.

1.Оцените результаты органолептического и физического контроля:

а) агрегатное состояние, цвет, запах,

б) рассчитайте отклонение в объеме, в %, найдите норму допустимого отклонения и сделайте вывод.

2.Можно ли эту лекарственную форму отпустить больному?

8.4. Промежуточный контроль

Промежуточный контроль - итоговая оценка знаний студента, осуществляется по накопительной системе суммированием баллов, полученных в процессе текущего и рубежного контроля.

Форма промежуточного контроля – зачет.

Проведение текущего и промежуточного контроля по дисциплине осуществляется в соответствии с Положением СОГУ.¹

БАЛЛЬНАЯ СТРУКТУРА ОЦЕНКИ

Форма контроля	Макс. кол-во баллов
Текущая оценка студента в течение 1-18 недели состоит из:	50
• Выполнения заданий на практических занятиях	20
• Выполнения домашних заданий	20
• Самостоятельных работ	10
Рубежная контрольная работа	50
Итого	100

Методика формирования результирующей оценки.²

В ходе рубежной аттестации студенты могут набрать 0-100 баллов, из них:

От 0 до 50 баллов (рубежная аттестация) – тестирование в центре тестирования СОГУ или указывается используемая при изучении данной дисциплины форма (письменная работа, коллоквиум, эссе и т.д.);

От 0 до 50 баллов (текущая оценка) – активная работа за данный период

¹ Положение о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, магистратуры и специалитета в СОГУ.(в последней редакции от 08.07.20 г. Пр.№ 173)

² В соответствии с Положением о БРС оценивания обучающихся очной формы по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата и специалитета в ФГБОУ ВО СОГУ (от 05.03.2018 г., пр.№ 47)

на семинарских (практических) занятиях

Промежуточный контроль:

Для зачета:

За устный ответ на зачете/экзамене студент получает 0-50 баллов.

Студенты, получившие в ходе текущего и рубежного контроля 56-100 баллов автоматически получают «Зачтено».

Результирующая оценка складывается по соответствующей БРС формуле.

ВОПРОСЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАЧЕТУ

(для формирования компетенций

ПК-1; ПК-2; ПК-8; ПК-10; ПК-12; ПК-18; ПК-19)

1. «Федеральный закон о лекарственных средствах».
2. Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (GCP, GLP, GMP, GPP).
3. Стандартизация лекарственных средств, нормативная документация (НД): Государственная фармакопея, общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП).
4. Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея и другие региональные и национальные фармакопеи.
5. Основная нормативная документация МЗ РФ, регламентирующие контроль качества лекарственных средств.
6. Понятие качества ЛС и современные требования к качеству ЛС.
7. Департамент государственного контроля качества, эффективности, безопасности ЛС и медицинской техники.
8. Отраслевой стандарт по обеспечению качества ЛС.
9. Центры контроля качества ЛС и центры сертификации ЛС.
10. Причины фальсификации лекарственных средств, виды фальсификаций.
11. Влияние фальсифицированных лекарственных средств на здоровье населения.
12. Пути продвижения фальсифицированных лекарств.
13. Проблема фальсификации лекарственных средств в Российской Федерации. Работа органов государственного контроля качества.
14. Причины недоброкачества лекарственных средств.
15. Изменение качества лекарственных средств под действием факторов внешней среды в процессе хранения. Исследование стабильности.
16. Способы выявления фальсификаций лекарственных средств.
17. Использование возможностей физико-химических методов для идентификации, подтверждения чистоты и количественного определения

лекарственных средств.

18. Стандартные образцы, их применение в фармацевтическом анализе.

19. Применение унифицированных и экспрессных методик с использованием хроматографических методов в анализе лекарственных средств и лекарственных форм.

20. Применение унифицированных и экспрессных методик с использованием фотометрических методов в анализе лекарственных средств и лекарственных форм.

21. Пути обеспечения безопасности синтетических лекарственных средств.

22. Дженерические (генерические) продукты. Критерии терапевтической эквивалентности, контроль производства и качества.

23. Пути обеспечения безопасности растительных средств и лекарств растительного происхождения.

24. Пути совершенствования оценки соотношения риск/польза, основанного на данных фармаконадзора.

25. Организация службы мониторинга безопасности лекарственных средств (фармаконадзора) в компаниях производителях лекарственных средств или держателях регистрационных удостоверений.

26. Проявления лекарственной токсичности. Классификация неблагоприятных лекарственных реакций. Лекарственные взаимодействия как причина неблагоприятных побочных реакций лекарственных средств. Виды лекарственных взаимодействий

27. Декларирование лекарственных средств в РФ.

28. Виды внутриаптечного контроля.

29. Стандартная операционная процедура как фактор качества, эффективности и безопасности ЛС

30. Маркировка ЛС

Оценивание ответа студента на зачете

<i>Характеристика ответа</i>	<i>баллы</i>
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента.	46-50

<p>Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты в определении понятий, исправленные студентом самостоятельно в процессе ответа.</p>	41-45
<p>Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответ четко структурирован, логичен, изложен в терминах науки. Однако допущены незначительные ошибки или недочеты, исправленные студентом с помощью «наводящих» вопросов преподавателя.</p>	36-40
<p>Дан полный, но недостаточно последовательный ответ на поставленный вопрос, но при этом показано умение выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Ответ логичен и изложен в терминах науки. Могут быть допущены 1–2 ошибки в определении основных понятий, которые студент затрудняется исправить самостоятельно.</p>	31-35
<p>Дан недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Студент не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Студент может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.</p>	26-30
<p>Дан неполный ответ, логика и последовательность изложения имеют существенные нарушения. Допущены грубые ошибки при определении сущности раскрываемых понятий, теорий, явлений, вследствие непонимания студентом их существенных и несущественных признаков и связей. В ответе отсутствуют выводы. Умение раскрыть конкретные проявления обобщенных знаний не показано. Речевое оформление требует поправок, коррекции.</p>	21-25
<p>Дан неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с существенными ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. Студент не осознает связь данного понятия, теории, явления с другими объектами дисциплины. Отсутствуют выводы,</p>	1-20

конкретизация и доказательность изложения. Речь неграмотная. Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не приводят к коррекции ответа студента не только на поставленный вопрос, но и на другие вопросы дисциплины.	
Не получены ответы по базовым вопросам дисциплины.	0

Показатели и критерии оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Уровень сформированности компетенций			
«Минимальный уровень не достигнут» (менее 55 баллов) Компетенции не сформированы. Знания отсутствуют, умения и навыки не сформированы.	«Минимальный уровень»(56-70 баллов) Компетенции сформированы. Сформированы базовые структуры знаний. Умения фрагментарны и носят репродуктивный характер. Демонстрируется низкий уровень самостоятельности практического навыка.	«Средний уровень»(71-85 баллов) Компетенции сформированы. Знания обширные, системные. Умения носят репродуктивный характер, применяются к решению типовых заданий. Демонстрируется достаточный уровень самостоятельности устойчивого практического навыка.	«Высокий уровень»(86-100 баллов) Компетенции сформированы. Знания твердые, аргументированные, всесторонние. Умения успешно применяются к решению как типовых, так и нестандартных творческих заданий. Демонстрируется высокий уровень самостоятельности, высокая адаптивность практического навыка
Описание критериев оценивания			
Обучающийся демонстрирует: - существенные пробелы в знаниях	Обучающийся демонстрирует: - знания теоретического материала;	Обучающийся демонстрирует: - знание и понимание основных	Обучающийся демонстрирует: - глубокие, всесторонние

<p>учебного материала;</p> <ul style="list-style-type: none"> - допускаются принципиальные ошибки при ответе на основные вопросы билета, отсутствует знание и понимание основных понятий и категорий; - непонимание сущности дополнительных вопросов в рамках заданий билета; - отсутствие умения выполнять практические задания, предусмотренные программой дисциплины; - отсутствие готовности (способности) к дискуссии и низкую степень контактности. 	<ul style="list-style-type: none"> - неполные ответы на основные вопросы, ошибки в ответе, недостаточное понимание сущности излагаемых вопросов; - неуверенные и неточные ответы на дополнительные вопросы; - недостаточное владение литературой, рекомендованной программой дисциплины; - умение без грубых ошибок решать практические задания, которые следует выполнить. 	<p>вопросов контролируемого объема программного материала;</p> <ul style="list-style-type: none"> - твердые знания теоретического материала. - способность устанавливать и объяснять связь практики и теории, выявлять противоречия, проблемы и тенденции развития; - правильные и конкретные, без грубых ошибок, ответы на поставленные вопросы; - умение решать практические задания, которые следует выполнить; - владение основной литературой, рекомендованной программой дисциплины; - наличие собственной обоснованной позиции по обсуждаемым вопросам. <p>Возможны незначительные оговорки и неточности в раскрытии</p>	<p>и аргументированные знания программного материала;</p> <ul style="list-style-type: none"> - полное понимание сущности и взаимосвязи рассматриваемых процессов и явлений, точное знание основных понятий в рамках обсуждаемых заданий; - способность устанавливать и объяснять связь практики и теории; - логически последовательные, содержательные, конкретные и исчерпывающие ответы на все задания билета, а также дополнительные вопросы экзаменатора; - умение решать практические задания; - свободное использование
---	---	---	--

		отдельных положений вопросов билета, присутствует неуверенность в ответах на	в ответах на вопросы материалов рекомендованной основной и дополнительной литературы.
Оценка «неудовлетворительно» /незачтено	Оценка «удовлетворительно» / «зачтено»	Оценка «хорошо» / «зачтено»	Оценка «отлично» / «зачтено»

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ).

Литература

а) Основная литература:

1. Контроль качества лекарственных средств / Плетенёва Т. В. , Успенская Е. В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - ISBN 978-5-9704-4835-9. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970448359.html>
2. Раменская, Г. В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-3979-1. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439791.html>

б) Дополнительная литература:

1. Краснов, Е. А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах / Е. А. Краснов, Р. А. Омарова, А. К. Бошкаева - Москва : Литтерра, 2016. - 352 с. - ISBN 978-5-4235-0149-5. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785423501495.html>
2. Сливкин, А. И. Фармацевтическая химия. Сборник задач / А. И. Сливкин [и др.] ; под ред. Г. В. Раменской - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 400 с. - ISBN 978-5-9704-3991-3. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439913.html>
3. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям [Электронный ресурс] / С.Н. Орехов [и др.] ; под ред. А.В. Катлинского. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970434352.html>

4. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям [Электронный ресурс] / С.Н. Орехов [и др.] ; под ред. А.В. Катлинского. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970434352.html>

в) Программное обеспечение и Интернет-ресурсы;

Microsoft Windows 7 Professional; Microsoft Office Standard 2016; 7-zip; WinRAR; Adobe Acrobat Reader; STDUViewer; Mozilla Firefox; Google Chrome; Kaspersky SecurityCloud); Система тестирования SunravWEBClass (Бессрочное ПО); Программное обеспечение для редактирования химических формул IsisDraw (Бессрочное ПО); Консультант плюс; Система поиска текстовых заимствований «Антиплагиат.ВУЗ»; Программа для ЭВМ «Банк вопросов для контроля знаний»; Гарант; Cisco Webex; демонстрационные и учебно-наглядные пособия (видеопрезентация).

10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСНАЩЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Лаборатории, компьютерные классы для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации, а также самостоятельной работы обучающихся: мебель: столы, парты, стулья ; доска магнитно-маркерная Silwerhof, интерактивная доска IQBoardPS080 со встроенным проектором NECU250 X, мультимедийный проектор BenQ MX 501, компьютер для офиса в комплект (монитор (AOC E2550Sda/системный блок), сетевой фильтр, микрофон, колонки, комплект мультимедийных презентаций., лазерная указка.

Лаборатории, для проведения лабораторных и симуляционных занятий, оснащены комплектами нормативной документации, образцами учетной и другой организационной документации, входящей в состав регистрационного досье (для каждого обучающегося).

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также самостоятельной работы обучающихся: преподавательский стол, стул, столы и стулья для обучающихся, кафедра, классная доска, интерактивное оборудование (ноутбук, проектор, интерактивная доска)

Программное обеспечение: MicrosoftWindows 7 Professional; MicrosoftOfficeStandard 2016; 7-zip; WinRAR; AdobeAcrobatReader; STDUViewer; MozillaFirefox; GoogleChrome; KasperskySecurityCloud); Система тестирования SunravWEBClass (Бессрочное ПО); Программное обеспечение для редактирования химических формул IsisDraw (Бессрочное

ПО); Консультант плюс; Система поиска текстовых заимствований «Антиплагиат.ВУЗ»; Программа для ЭВМ «Банк вопросов для контроля знаний»; Гарант; CiscoWebex; демонстрационные и учебно-наглядные пособия (видеопрезентация).

Библиотека, в том числе читальный зал: столы, стулья; ПК обучающихся.

Программное обеспечение: Microsoft Windows 7 Professional; Microsoft Office Standard 2016; 7-zip; WinRAR; Adobe Acrobat Reader; STDU Viewer; Mozilla Firefox; Google Chrome; Kaspersky Security Cloud); КонсультантПлюс.

ЭБС "Университетская библиотека ONLINE" <https://biblioclub.ru>

ЭБС «Консультант студента» <http://www.studentlibrary.ru>

ЭБС «Юрайт» www.biblio-online.ru.

Лист обновления/актуализации

В связи с реорганизацией факультета, реализующего образовательную программу 33.05.01 Фармация.

Программа рассмотрена и утверждена на заседании кафедры фармации от «10» сентября 2020 г., протокол № 2

Программа одобрена на заседании совета медицинского факультета от «10» сентября 2020 г., протокол № 2.

1.	Программа утверждена в соответствии с утверждением ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация решением Ученого совета Протокол № 8 от 03.03.2016. В связи с началом действия Приказа Минобрнауки России от 11.08.2016 N 1037 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)" с 06.09.2016 программа была актуализирована под требования действующего стандарта. Пересмотрены ожидаемые результаты обучения.
2.	В связи с внесением изменений в учебный план и действующий ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация (решение Ученого совета, от 27.04.2017 Протокол № 11), последовавшие за изданием Приказа Минобрнауки России от 13.07.2017 N 653, программа актуализирована и переиздана.
3.	Программа актуализирована и переиздана, в соответствии с актуализацией учебного плана и ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация (решение Ученого совета № 12 от 27.04.2018). Внесены изменения в шкалу оценочных средств, актуализированы рабочие программы дисциплин в связи с изменениями нормативных документов в сфере обращения лекарственных средств.
4.	Программа актуализирована и переиздана, в соответствии с актуализацией учебного плана и ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация (решение Ученого совета, Протокол № 10 от 28.05.2019). Внесены изменения в шкалу оценочных средств. Обновлено действующие нормативные документы в сфере обращения лекарственных средств, изменена номенклатура лекарственных препаратов, что повлекло за собой изменения дидактических единиц рабочей программы.
5.	Внесены изменения в соответствии с вступлением в силу Приказа Минобрнауки России «О мерах по реализации Указа Президента Российской Федерации от 25 марта 2020 г. № 206 «Об объявлении в Российской Федерации нерабочих дней». Внесены изменения в календарные учебные графики: предоставлены каникулы с 25.03.2020 г. по 05.04.2020 г. и сроки начала промежуточной и итоговой государственной аттестации сдвинуты на 7 дней.
6.	Рабочая программа актуализирована и переиздана, в соответствии с актуализацией учебного плана и ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация (решение Ученого совета Протокол 30.04.2020, протокол № 9). В программу внесены изменения отражающие динамику изменения фармацевтического рынка и кадрового запроса работодателей.
7.	10.09.2020 В связи с реорганизацией факультета, реализующего образовательную программу 33.05.01 «Фармация» рабочая программа актуализирована.