

*Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования
«Северо-Осетинский государственный университет
имени Коста Левановича Хетагурова»*

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Фармацевтический анализ и контроль качества лекарств

Направление/специальность 33.05.01 Фармация

Квалификация (степень) выпускника – провизор

Владикавказ 2021

Программа составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденным Приказ Минобрнауки России от 27.03.2018 N 219 (ред. от 08.02.2021) «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация», учебным планом подготовки специалитета по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденным Ученым советом ФГБОУ ВО «Северо-Осетинский государственный университет имени Коста Левановича Хетагурова» от 29.04.2021, протокол № 11.

Рабочая программа дисциплины принята в составе основной профессиональной образовательной программы по специальности 33.05.01 Фармация решением ученого совета Протокол № 11 от 29.04.2021. Утверждена приказом ректора от 30.04.2021

Составители: доцент кафедры фармации, к.фарм. наук М.С. Макиева

Рабочая программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры фармации, от «30» апреля 2021 г., протокол № 7

Рабочая программа обсуждена и одобрена на заседании совета медицинского факультета от «30» апреля 2021 г., протокол № 9.

Обновления рабочей программы обсуждены и утверждены на заседании кафедры фармации, от «23» мая 2022 г., протокол № 9

Обновления рабочей программы одобрены на заседании совета медицинского факультета от «23» мая 2022 г., протокол № 9.

Зав. кафедрой



В.А. Морозов

Председатель совета факультета



Д.З. Чониашвили

1. Структура и общая трудоемкость дисциплины

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (АЧ) 9
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	
Контактная работа, в том числе	2	72	72
Лекции (Л)	0,5	18	18
Лабораторные практикумы (ЛП)	1,5	54	54
Практические занятия (ПЗ)			
Клинические практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		9	9
Промежуточная аттестация			
зачет/экзамен		27 Экзамен	27 Экзамен
ИТОГО	3,0	108	108

2. Цель и задачи освоения дисциплины Фармацевтический анализ и контроль качества лекарств

Цель освоения дисциплины: области знаний в методологии фармацевтического анализа, для выполнения профессиональных задач провизора.

Объектами профессиональной деятельности выпускников, освоивших дисциплину, являются:

- ✓ лекарственные средства для медицинского применения;

Виды профессиональной деятельности, в формировании готовности, к которым дисциплина готовит выпускников:

- ✓ фармацевтический;
- ✓ оп;

Задачами дисциплины является:
приобретение:

- ✓ теоретических знаний о свойствах и анализе лекарственных средств в соответствии с современными требованиями к качеству

формирование:

- ✓ способностей для понимания взаимосвязи процессов при разработке новых и совершенствовании, унификации и валидации существующих методов контроля качества лекарственных средств на этапах разработки, производства и потребления.
- ✓ умений и навыков, необходимых для деятельности провизора в области организации и проведения контроля качества лекарственных средств в соответствии с перспективами развития и в связи с достижениями постоянно развивающихся фундаментальных физико-химических и медико-биологических наук

3 Место дисциплины в структуре ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация

В ОПОП по специальности Фармация дисциплина фармацевтическая химия относится к части, формируемой участниками образовательных отношений. Изучается в 9 семестре

Для изучения данной дисциплины необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:

Общая и неорганическая химия

Знания: современную модель атома, периодический закон, периодическую систему Д.И. Менделеева; химическую связь; номенклатуру неорганических соединений; строение комплексных соединений и их свойства; классификацию химических элементов по семействам; зависимость фармакологической активности и токсичности от положения элемента в периодической системе; химические свойства элементов и их соединений; растворы и процессы, протекающие в водных растворах.

Умения: составлять электронные конфигурации атомов, ионов; электронно-графические формулы атомов и молекул, определять тип химической связи; прогнозировать реакционную способность химических соединений и физические свойства в зависимости от положения в периодической системе; теоретически обосновывать химические основы фармакологического эффекта и токсичности; смещать равновесия в растворах электролитов; применять правила различных номенклатур к различным классам неорганических и органических соединений; готовить истинные, буферные и коллоидные растворы; собирать простейшие установки для проведения лабораторных исследований; пользоваться физическим, химическим оборудованием, компьютеризированным приборами.

Навыки: техникой химических экспериментов, проведения пробирочных реакций, навыками работы с химической посудой и простейшими приборами; техникой экспериментального определения pH растворов при помощи индикаторов и приборов; правилами номенклатуры неорганических веществ;

- органическая химия

Знания: теорию строения органических соединений; научные основы классификации, номенклатуры и изомерии органических соединений; основы стереохимии; особенности реакционной способности органических соединений; характеристику основных классов органических соединений: углеводороды (включая алканы, алкены, алкадиены, алкины, циклоалканы, арены), их строение и свойства; галогенопроизводные, гидроксипроизводные (спирты и фенолы), оксосоединения (альдегиды, кетоны и фенолы), карбоновые кислоты и их функциональные производные, амины, азо- и diaзосоединения, гетерофункциональные соединения (гидрокси-, оксо- и аминокислоты), углеводы, изопреноиды,

гетероциклические соединения, алкалоиды; основы качественного анализа органических соединений;

Умения: обосновывать и предлагать качественный анализ конкретных органических соединений.

Навыки: важнейшими навыками по постановке и проведению качественных реакций с органическими соединениями; методиками подготовки лабораторного оборудования к проведению анализа и синтеза органических соединений; навыками по проведению систематического анализа неизвестного соединения.

- аналитическая химия

Знания: основные законы, лежащие в основе аналитической химии; основные положения теории ионных равновесий применительно к реакциям кислотно-основного, окислительно-восстановительного, осадительного и комплексонометрического характера; методы и способы выполнения качественного анализа, методы, приемы и способы выполнения химического и физико-химического анализа для установления качественного состояния и количественных определений; методы обнаружения неорганических катионов и анионов; методы разделения веществ (химические, хроматографические, экстракционные);

Умения: строить кривые титрования и устанавливать на их основе объемы титранта, затрачиваемые на каждый компонент смеси; проводить разделение катионов и анионов химическими и хроматографическими методами; проводить лабораторные опыты, объяснять суть конкретных реакций и их аналитические эффекты, оформлять отчетную документацию по экспериментальным данным; идентифицировать предложенные соединения на основе результатов качественных реакций, а также данных УФ- и ИК-спектроскопии;

Навыки: простейшими операциями при выполнении качественного и количественного анализа; техникой работы на физических приборах, используемых для качественного и количественного анализа (фотоколориметр, спектрофотометр, рН-метр, кулонометр, амперметр).

- физическая и коллоидная химия

Знания: основные начала термодинамики, термохимия; значения коллигативные свойства растворов; влияние факторов на процессы деструкции лекарственных веществ; способы расчета сроков годности, периода полупревращения лекарственных веществ, основные понятия, механизмы, виды катализа, роль промоторов, ингибиторов; свойства и особенности поверхностно-активных веществ; возможности использования поверхностных явлений для приготовления лекарственных форм, основы фазовых и физических состояний полимеров, возможности их изменений с целью использования в медицине, фармации; основные свойства высокомолекулярных веществ, факторы, влияющие на застуднение, набухание, тиксотропию, синерезис, коацервацию, пластическую вязкость, периодические реакции в механизме приготовления различных лекарственных форм;

Умения: рассчитывать термодинамические функции состояния системы, тепловые эффекты химических процессов; рассчитывать равновесные концентрации продуктов реакции и исходных веществ;

Навыки: физико-химическими методиками анализа веществ, образующих истинные и дисперсные системы; методиками анализа физических и химических свойств веществ различной природы; навыками приготовления, оценкой качества, способами повышения стабильности дисперсных систем; навыками проведения научных исследований для установления взаимосвязи физико-химических свойств и фармакологической активности.

- микробиология

Знать: микробиологические методы оценки качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных документов; контроль качества стерилизации; понятие о химиотерапии и антибиотиках; классификацию антибиотиков по источнику, способам получения, химической структуре, спектру, механизму и типу действия; методы определения активности чувствительность микроорганизмов к антибиотикам.

Умения: выполнять работу в асептических условиях, дезинфицировать и стерилизовать аптечную посуду, инструменты, рабочее место и др.; анализировать лекарственные препараты, лекарственное сырье; объекты окружающей среды, смывы с рук и посуды по показателям микробиологической чистоты, определять чувствительность бактерий к антибиотикам.

Навыки: определения микробиологической чистоты, стерильности

- математика

Знать: основные правила дифференцирования и интегрирования; основы теории вероятности и математической статистики.

Умения: дифференцировать и интегрировать с помощью формул и простейших приемов.

Навыки: методикой вычисления характеристик, оценок характеристик распределения и погрешности измерений; методикой анализа временных рядов.

- физика

Знать: теоретические основы физических методов анализа веществ; характеристики физических факторов, оказывающих воздействие на живой организм; метрологические требования при работе с физической аппаратурой.

Умения: определять физические свойства лекарственных веществ; выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя соответствующие физические приборы и аппараты.

Навыки: методиками измерения значений физических величин; навыками практического использования приборов и аппаратуры при физическом анализе веществ; методам колориметрии, поляриметрии, спектрофотометрии и рефрактометрии.

Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (Контроль качества лекарственных

средств)

Знания: обязанности провизора-аналитика на рабочем месте; организацию и техническую оснащенность рабочего места провизора-аналитика; законы и законодательные акты о здравоохранении, стандартизации и контроле качества лекарственных средств, порядке их хранения, охране окружающей среды, санитарном режиме и технике безопасности, об административной и уголовной ответственности за их нарушение; требования общих статей ГФ по контролю качества лекарственных средств; физико-химические методы, используемые в анализе качества лекарственных средств.

Умения: проводить фармакопейный анализ лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией; готовить реактивы и титрованные растворы для анализа лекарственных средств; выполнять экспресс-анализ внутриаптечной продукции.

Навыки:

Изучение дисциплины реализуется параллельно с изучением соответствующих разделов по смежным дисциплинам:

- ✓ Разработка и регистрация лекарственных препаратов

4. Требования к результатам освоения дисциплины (компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины)

Тип задач проф. деятельности: контрольно-разрешительный

ПК-16 Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве

ПК-16.1 Проводит отбор проб на различных этапах технологического цикла

ПК-16.2 Разрабатывает нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве

ПК-16.3 Составляет отчеты о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве

Тип задач проф. деятельности: фармацевтический

ПК-7 Способен решать профессиональные задачи в рамках фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

ПК-7.2 Проводит контроль качества лекарственных средств для ветеринарного применения

Тип задач проф. деятельности: научно-исследовательский

ПК-19 Способен разрабатывать методики контроля качества

ПК-19.1 Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества

ПК-19.2 Разрабатывает методику анализа

ПК-19.3 Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов

ПК-19.4 Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов

ПК-19.5 Составляет отчет и/или нормативный документ по контролю качества

ПК-20 Способен принимать участие в исследованиях по проектированию состава лекарственного препарата

ПК-20.4 Проводит контроль качества лекарственных препаратов

ПК-21 Способен принимать участие в проведении исследования по оценке эффективности лекарственных форм

ПК-21.1 Выполняет исследования по оценке качества лекарственных форм в соответствии с нормативной документацией

ПК-21.2 Способен работать с оборудованием, используемым для оценки показателей качества лекарственных форм

ПК-21.3 Способен выполнять сравнительный анализ результатов исследования по составу и назначению лекарственных форм

ПК-22 Способен принимать участие в проведении исследования по оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов

ПК-22.5 Проводит контроль качества лекарственных средств для различных групп пациентов

ПК-23 Способен к анализу и публичному представлению научных данных

- ПК-23.1 Выполняет статистическую обработку экспериментальных и аналитических данных
- ПК-23.2 Формулирует выводы и делает обоснованное заключение по результатам исследования
- ПК-23.3 Готовит и оформляет публикации по результатам исследования
- ПК-24 Способен участвовать в проведении научных исследований
- ПК-24.1 Проводит сбор и изучение современной научной литературы
- ПК-24.2 Формулирует цели и задачи исследования
- ПК-24.3 Планирует эксперимент
- ПК-24.4 Проводит исследование
- ПК-25 Способен принимать участие в разработке и исследованиях биологических лекарственных средств
- ПК-25.2 Использует современные методы анализа для разработки методик контроля качества данных лекарственных средств

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства*
1.	ПК-7.2;	Проводит контроль качества лекарственных средств для ветеринарного применения	Требования к качеству лекарственных средств для ветеринарного применения	Осуществлять проверку идентичности, и количественного содержания лекарственных средств для ветеринарного применения	Методикой проверки идентичности, и количественного содержания лекарственных средств для ветеринарного применения	<i>собеседование по ситуационным задачам, тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания</i>
2.	ПК-16.1;	Проводит отбор проб на различных этапах технологического цикла	Способы отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	Пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды и контроля условий их хранения	Оформления документации по отбору образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными требованиями и процедурами	<i>собеседование по ситуационным задачам, тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания</i>
3.	ПК-16.2;	Разрабатывает нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств Делопроизводство и документооборот, в том числе электронный	Разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	Навыками оформления документации	<i>собеседование по ситуационным задачам, тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания</i>
4.	ПК-16.3;	Составляет отчеты о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве	Оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	Ведения регистрирующей документации при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	<i>собеседование по ситуационным задачам, тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания</i>
5.	ПК-19.1;	Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества	Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции	Производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами	Эксплуатации лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями	<i>собеседование по ситуационным задачам, тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания</i>
6.	ПК-19.2;	Разрабатывает методику анализа	Фармакопейные методы анализа,	Применять лабораторное оборудование	Навыками планирования исследований и испытаний	<i>собеседование по ситуационным задачам,</i>

			используемые для испытаний лекарственных средств			тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания
7.	ПК-19.3;	Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов	Принципы валидации аналитических методик	Оценивать прецизионность, правильность, линейность, воспроизводимость методики	Интерпретации результатов анализа	собеседование по ситуационным задачам, тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания
8.	ПК-19.4;	Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов	Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	Производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами	Использования методы математической статистики	собеседование по ситуационным задачам, тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания
9.	ПК-19.5;	Составляет отчет и/или нормативный документ по контролю качества	Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее	Разрабатывать документы для химических, фармацевтических и биологических разделов регистрационного досье и нормативную документацию на лекарственные средства, производить их экспертизу	Оформления документации	собеседование по ситуационным задачам, тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания
10.	ПК-20.4;	Способен принимать участие в исследованиях по проектированию состава лекарственного препарата	Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства	Выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства)	Статистической обработки полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке	собеседование по ситуационным задачам, тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания
11.	ПК-21.1;	Выполняет исследования по оценке качества лекарственных форм в соответствии с нормативной документацией	Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств	Производить испытания лекарственных форм с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами	Проведения качественного и количественного анализа лекарственных форм	собеседование по ситуационным задачам, тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания
12.	ПК-21.2;	Способен работать с оборудованием, используемым для оценки показателей качества лекарственных форм	Характеристики лабораторного оборудования, использующегося в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности	Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями	Мониторинга работоспособности оборудования и средств измерения, используемых при контроле качества лекарственных форм	собеседование по ситуационным задачам, тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания
13.	ПК-21.3;	Способен выполнять сравнительный анализ результатов исследования по составу и назначению лекарственных форм	Номенклатура современных лекарственных субстанций и	Интерпретировать результаты исследования по составу и назначению лекарственных форм	Использования современных информационно-коммуникационных	собеседование по ситуационным задачам, тестирование компьютерное,

			вспомогательных веществ, их свойства, назначение		технологий, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач	<i> типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания</i>
14.	ПК-22.5;	Проводит контроль качества лекарственных средств для различных групп пациентов	Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее	Производить испытания лекарственных форм с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами	Проведения качественного и количественного анализа лекарственных форм	<i> собеседование по situационным задачам, тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания</i>
15.	ПК-23.1;	Выполняет статистическую обработку экспериментальных и аналитических данных	Методы математической статистики	Использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств	Интерпретации результатов анализа	<i> собеседование по situационным задачам, тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания</i>
16.	ПК-23.2;	Формулирует выводы и делает обоснованное заключение по результатам исследования	Методы планирования эксперимента, стандартные методы получения, идентификации и исследования свойств веществ, правила обработки и оформления результатов эксперимента	Планировать, анализировать и обобщать результаты эксперимента, формулировать выводы;	Навыками планирования, анализа и обобщения результатов эксперимента	<i> собеседование по situационным задачам, тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания</i>
17.	ПК-23.3	Готовит и оформляет публикации по результатам исследования	Приемы и методы работы с текстом и библиографическими источниками в области фармацевтического анализа	Составлять библиографические перечни информационных источников в области фармацевтического анализа	Навыками оформления и представления библиографических перечней информационных источников в области фармацевтического анализа	<i> собеседование по situационным задачам, тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания</i>
18.	ПК-24.1	Проводит сбор и изучение современной научной литературы	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Научные, профессиональные и другие источники данных в области фармацевтического анализа 	<ul style="list-style-type: none"> • Осуществлять выбор современных источников научной и профессиональной информации в области фармацевтического анализа • Проводить изучение современной научной и профессиональной литературы и других источников в области фармацевтического анализа 	<ul style="list-style-type: none"> • Навыками проведения сбора и изучения современной научной литературы в области фармацевтического анализа 	<i> собеседование по situационным задачам, тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания</i>
19.	ПК-24.2	Формулирует цели и задачи исследования	Методологию проведения научных исследований в области фармацевтического анализа	<ul style="list-style-type: none"> • Формулировать цели проведения научных исследований в области фармацевтического анализа Участвовать в постановке задач соответствующих целям научных исследований в области фармацевтического анализа 	Навыками формулировки целей и задач исследований в области фармацевтического анализа	<i> собеседование по situационным задачам, тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания</i>

20.	ПК-24.3	Планирует эксперимент	Методологию проведения научных исследований в области фармацевтического анализа	<ul style="list-style-type: none"> Планировать дизайн научных исследований в области фармацевтического анализа Выбирать методы научных исследований в области фармацевтического анализа <p>Выявлять и применять новые методы и методики научных исследований в области фармацевтического анализа</p>	Навыками планирования эксперимента при проведении научных в области фармацевтического анализа	<i>собеседование по ситуационным задачам, тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания</i>
21.	ПК-24.4	Использует современные методы для разработки биологических лекарственных средств	Методологию проведения научных исследований в области фармацевтического анализа	<ul style="list-style-type: none"> Проводить научные исследования в области фармацевтического анализа <p>Фиксировать и оформлять ход проводимых исследований в области фармацевтического анализа</p>	Способностью к участию в проведении научных исследований в области фармацевтического анализа	<i>собеседование по ситуационным задачам, тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания</i>
22.	ПК-25.2	Использует современные методы анализа для разработки методик контроля качества данных лекарственных средств	Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее	Производить испытания лекарственных средств с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами	Проведения качественного и количественного анализа лекарственных средств	<i>собеседование по ситуационным задачам, тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания</i>

5. Содержание и учебно-методическая карта дисциплины

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении:

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1.	ПК-7.2; ПК-16.1; ПК-16.2; ПК-16.3; ПК-19.1; ПК-19.2; ПК-19.3; ПК-19.4; ПК-19.5; ПК-20.4; ПК-21.1; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.5; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.2	Фармацевтический анализ и контроль качества лекарств	Метрологические характеристики результатов анализа. Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями ГФ. Виды погрешности анализа. Погрешности анализа физико-химических и химических методов. Способы выявления систематических и случайных погрешностей. Валидационная оценка методик анализа. Валидационные характеристики основных типов методик. Установление специфичности методик качественного и количественного анализа, определения посторонних примесей. Линейность. Прецизионность. Точность и правильность методик анализа. Предел обнаружения и количественного определения. Робастность. Организация контроля качества лекарственных средств. Правила GMP. Контроль качества лекарственных средств на производстве (промышленные предприятия и аптеки). Декларирование качества лекарственных средств. Контроль качества лекарственных средств в процессе хранения. Изучение сроков годности лекарственных средств.

Учебно-методическая карта дисциплины

Дисциплины, входящие в учебный план по специальности 33.05.01 Фармация реализуются в рамках бально-рейтинговой системы, что подразумевает построение методической карты дисциплины в соответствии с представленной учебно-методической картой.

Балльная структура оценки

Форма контроля	Минимальное кол-во баллов	Максимальное кол-во баллов
Текущая работа студентов в течение 1-7 недели, в том числе - аудиторная работа - самостоятельная работа	0	20
1-я рубежная контрольная работа (тестирование)	0	15
Текущая работа студентов в течение 9-16 недели, в том числе - аудиторная работа - самостоятельная работа	0	20
2-я рубежная контрольная работа (тестирование)	0	15
ИТОГО	0	70

Но мер не д ели	Тематика лекций		Тематика практических занятий		Самостоятельная работа Студентов		Формы контрол я	Количество баллов		Перечень компетен ций	Литература
	Содержание	Часы	Содержание	Часы	Содержание	Часы		min	max		
1.	Метрологические характеристики результатов анализа. Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями ГФ. Виды погрешности анализа. Погрешности анализа физико-химических и химических методов. Способы выявления систематических и случайных погрешностей.	4	Анализ сложных лекарственных форм с использованием рефрактометрии. Применение рефрактометрии для определения концентрации спирта в спиртовых лекарственных формах	9				0	6,0	ПК-7.2; ПК-16.1; ПК-16.2; ПК-16.3; ПК-19.1; ПК-19.2; ПК-19.3; ПК-19.4; ПК-19.5; ПК-20.4; ПК-21.1; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.5; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.2	[1] [2] [3]
2.			Использование метода спектрофотометрии при определении качества лекарственных форм Определение качества лекарственных форм с применением фотоэлектроколориметрического метода	6				0	6,0	ПК-7.2; ПК-16.1; ПК-16.2; ПК-16.3; ПК-19.1; ПК-19.2; ПК-19.3; ПК-19.4; ПК-19.5; ПК-20.4; ПК-21.1; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.5; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.2	[1] [2] [3]

Но мер не дели	Тематика лекций		Тематика практических занятий		Самостоятельная работа Студентов		Формы контрол я	Количество баллов		Перечень компетенций	Литература
	Содержание	Часы	Содержание	Часы	Содержание	Часы		min	max		
3.	Валидационная оценка методик анализа. Валидационные характеристики основных типов методик. Установление специфичности методик качественного и количественного анализа, определения посторонних примесей. Линейность. Прецизионность. Точность и правильность методик анализа. Предел обнаружения и количественного определения. Робастность.	4	Спектрофотометрическое определение компонентов сложных лекарственных форм	9				0	5,0	ПК-7.2; ПК-16.1; ПК-16.2; ПК-16.3; ПК-19.1; ПК-19.2; ПК-19.3; ПК-19.4; ПК-19.5; ПК-20.4; ПК-21.1; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.5; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.2	[1] [2] [3] [6]
4.			Система и порядок декларирования соответствия лекарственных средств	6				0	4,0	ПК-7.2; ПК-16.1; ПК-16.2; ПК-16.3; ПК-19.1; ПК-19.2; ПК-19.3; ПК-19.4; ПК-19.5; ПК-20.4; ПК-21.1; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.5; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.2	[1] [2] [3] [6]

Но мер не дели	Тематика лекций		Тематика практических занятий		Самостоятельная работа Студентов		Формы контрол я	Количеств о баллов		Перечен ь компетен ций	Литератур а
	Содержание	Часы	Содержание	Часы	Содержание	Часы		min	max		
5.	Организация контроля качества лекарственных средств. Правила GMP. Контроль качества лекарственных средств на производстве (промышленные предприятия и аптеки). Декларирование качества лекарственных средств.	6	Контроль качества воспроизведенных лекарственных форм (дженериков).	5	Система обеспечения качества лекарственных средств на фармацевтических предприятиях	5	Конспект	0	4,0	ПК-7.2; ПК-16.1; ПК-16.2; ПК-16.3; ПК-19.1; ПК-19.2; ПК-19.3; ПК-19.4; ПК-19.5; ПК-20.4; ПК-21.1; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.5; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.2	[1] [2] [3] [6]
6.			Валидация методов анализа. Статистическая обработка результатов анализа.	7				0	5,0	ПК-7.2; ПК-16.1; ПК-16.2; ПК-16.3; ПК-19.1; ПК-19.2; ПК-19.3; ПК-19.4; ПК-19.5; ПК-20.4; ПК-21.1; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.5; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.2	[1] [2] [3] [6]

Но мер не дели	Тематика лекций		Тематика практических занятий		Самостоятельная работа Студентов		Формы контрол я	Количеств о баллов		Перечен ь компетен ций	Литератур а
	Содержание	Часы	Содержание	Часы	Содержание	Часы		min	max		
7.	Контроль качества лекарственных средств в процессе хранения. Изучение сроков годности лекарственных средств.	4	Контроль качества лекарственных средств в процессе хранения. Изучение сроков годности лекарственных средств.	6	Надлежащая аптечная практика. Надлежащая дистрибьютерская практика	4	Конспект	0	5,0	ПК-7.2; ПК-16.1; ПК-16.2; ПК-16.3; ПК-19.1; ПК-19.2; ПК-19.3; ПК-19.4; ПК-19.5; ПК-20.4; ПК-21.1; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.5; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.2	[1] [2] [3] [6]
8.			Итоговое занятие по теме: Государственная система стандартизации, контроля качества и подтверждения соответствия лекарственных средств.	6				0	5,0	ПК-7.2; ПК-16.1; ПК-16.2; ПК-16.3; ПК-19.1; ПК-19.2; ПК-19.3; ПК-19.4; ПК-19.5; ПК-20.4; ПК-21.1; ПК-21.2; ПК-21.3; ПК-22.5; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3; ПК-24.1; ПК-24.2; ПК-24.3; ПК-24.4; ПК-25.2	[1] [2] [3] [6]
	ИТОГО	18		54		09		0	40		

Распределение трудоемкости дисциплины.

5.1. Распределение трудоемкости дисциплины и видов учебной работы по семестрам:

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (АЧ) 9
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	
Контактная работа, в том числе	2	72	72
Лекции (Л)	0,5	18	18
Лабораторные практикумы (ЛП)	1,5	54	54
Практические занятия (ПЗ)			
Клинические практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		9	9
Промежуточная аттестация			
зачет/экзамен		27 Экзамен	27 Экзамен
ИТОГО	3,0	108	108

Распределение лекций по семестрам:

№ п/п	Тематика лекций	Объем в АЧ
		9
1.	Метрологические характеристики результатов анализа. Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями ГФ. Виды погрешности анализа. Погрешности анализа физико-химических и химических методов. Способы выявления систематических и случайных погрешностей.	4
2.	Валидационная оценка методик анализа. Валидационные характеристики основных типов методик. Установление специфичности методик качественного и количественного анализа, определения посторонних примесей. Линейность. Прецизионность. Точность и правильность методик анализа. Предел обнаружения и количественного определения. Робастность.	4
3.	Организация контроля качества лекарственных средств. Правила GMP. Контроль качества лекарственных средств на производстве (промышленные предприятия и аптеки). Декларирование качества лекарственных средств.	6
4.	Контроль качества лекарственных средств в процессе хранения. Изучение сроков годности лекарственных средств.	4

5.4. Распределение лабораторных практикумов по семестрам:

№ п/п	Наименование тем практических занятий	Объем в АЧ
		9
1.	Анализ сложных лекарственных форм с использованием рефрактометрии Применение рефрактометрии для определения концентрации спирта в спиртовых лекарственных формах	9
2.	Использование метода спектрофотометрии при определении качества лекарственных форм Определение качества лекарственных форм с применением фотоэлектроколориметрического метода	6
3.	Спектрофотометрическое определение компонентов сложных лекарственных форм	9
4.	Система и порядок декларирования соответствия лекарственных средств	6
5.	Контроль качества воспроизведенных лекарственных форм (дженериков).	5
6.	Валидация методов анализа. Статистическая обработка результатов анализа.	7
7.	Контроль качества лекарственных средств в процессе хранения. Изучение сроков годности лекарственных средств.	6
8.	Итоговое занятие по теме: Государственная система стандартизации, контроля качества и подтверждения соответствия лекарственных средств.	6

6. Образовательные технологии

Предусмотрены, в соответствии с ФГОС и локальными нормативными актами СОГУ, проведение учебных занятий следующих видов:

- ✓ лекции (занятия лекционного типа) – предусматривающие преимущественную передачу учебной информации преподавателем обучающимся, в том числе с использованием мультимедийных средств передачи информации;
- ✓ лабораторные и лабораторно-практические занятия, включающие в свое содержание освоение необходимых навыков, умений и компетенций, в виде выполнения лабораторных и практических заданий, в том числе с использованием интерактивных форм обучения, групповых дискуссий, деловых и ролевых игр, тренингов, анализов ситуаций и имитационных моделей, кейс-методов, методов группового выполнения занятий, методики «стандартизованный пациент», симуляционных технологий и т.д.;
- ✓ выполнение курсовой работы, представляющее собой создание направленные на освоение знаний, практических навыков и умений по отдельным дисциплинам и областям будущей профессиональной деятельности;

- ✓ предусмотрены индивидуальные и групповые консультации, отработки пропущенных занятий и другие формы внеаудиторной работы в соответствии с локальными нормативными актами университета, планами и графиками работы кафедры;
- ✓ самостоятельная работа обучающихся, в том числе с использованием возможностей портала дистанционного обучения.

При реализации образовательной программы по специальности фармация, в качестве площадки методического обеспечения по всем дисциплинам и практикам, осваиваемым обучающимися, используется университетский портал дистанционного обучения, располагающийся в сети «Интернет» по адресу: <http://lms.nosu.ru/>.

Обучающиеся имеют возможность освоения практических навыков, умений и компетенций в рамках участия в студенческом научном обществе фармацевтического факультета и выполнения учебно-исследовательских и научно-исследовательских работ в научных кружках.

В соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация оценка качества освоения обучающимися дисциплины включает текущий контроль успеваемости, балльно-рейтинговую систему, промежуточную и итоговую государственную аттестацию.

В ходе реализации дисциплины используются современные методы обучения, представляющие собой систему последовательных, взаимосвязанных действий, обеспечивающих усвоение содержания образования, развитие способностей студентов, овладение ими средствами самообразования и самообучения; обеспечивают цель обучения, способ усвоения и характер взаимодействия преподавателя и студента; направлены на приобретение знаний, формирование умений, навыков, их закрепление и контроль. Среди них:

- ✓ Монологический (изложение теоретического материала в форме монолога);
- ✓ Показательный (изложение материала с приемами показа);
- ✓ Диалогический (изложение материала в форме беседы с вопросами и ответами);
- ✓ Эвристический (частично поисковый) (под руководством преподавателя студенты рассуждают, решают возникающие вопросы, анализируют, обобщают, делают выводы и решают поставленную задачу);
- ✓ Проблемное изложение (преподаватель ставит проблему и раскрывает доказательно пути ее решения);
- ✓ Исследовательский (студенты самостоятельно добывают знания в процессе разрешения проблемы, сравнивая различные варианты ее решения);
- ✓ Программированный (организация аудиторной и самостоятельной работы студентов осуществляется в индивидуальном темпе и под контролем специальных технических средств);

- ✓ Разбор ситуаций и практических задач (студенты, под руководством преподавателя, разбирают ситуации из практической деятельности, предлагая собственные решения);
- ✓ Симуляционный – методика обучения, основанная на технологии приобретения навыков и выполнения тех или иных манипуляций с использованием инвентаря и оборудования для хранения и отпуска, консультирования посетителей аптек, реализуемая в виде индивидуальных и групповых заданий по разработанному ранее сценарию. При организации занятий используются симуляторы Центра аккредитации медицинских и фармацевтических работников СОГУ, учебный модуль «Аптека».

№/п	Тема	Вид занятия	Количество часов	Активные формы	Интерактивные формы
1.	Анализ лекарственных форм промышленного и аптечного изготовления. Использование химических и физико-химических методов для анализа лекарственных форм.	Лабораторный практикум	2		Компьютерная симуляция (тренажер ВЭЖХ)
2.	Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Нормативная документация и стандартизация лекарственных средств.	Лекция	2	Проблемная лекция	
3.	Организация контроля качества лекарственных средств. Правила GMP. Контроль качества лекарственных средств на производстве (промышленные предприятия и аптеки). Декларирование качества лекарственных средств.	Лекция	2	Проблемная лекция	

7. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы

При реализации образовательной программы СОГУ по специальности «Фармация», в части дисциплины, в качестве площадки методического обеспечения по всем дисциплинам и практикам, осваиваемым обучающимися, используется университетский портал дистанционного обучения, располагающийся в сети «Интернет» по адресу: <http://lms.nosu.ru/> .

Распределение самостоятельной работы студента (СРС) по видам и семестрам:

п/№	Наименование вида СРС*	Объем в АЧ					Способ организации / доступ к методическим материалам
		Семестр 5	Семестр 6	Семестр 7	Семестр 8	Семестр 9	
1.	Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу,	7,0				9,0	дистанционная площадка системы «MOODLE» http://lms.nosu.ru/ . http://elibrary.ru/defaultx.asp www.studmedlib.ru
2.	Работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными на образовательном портале Университета	7,0				9,0	дистанционная площадка системы «MOODLE» http://lms.nosu.ru/ http://elibrary.ru/defaultx.asp www.studmedlib.ru
3.	Подготовка к участию в занятиях в интерактивной форме (деловые игры, компьютерная симуляция)	4,0				9,0	дистанционная площадка системы «MOODLE» http://lms.nosu.ru/ . http://elibrary.ru/defaultx.asp www.studmedlib.ru
4.	Подготовка докладов, выступлений	-				8,0	дистанционная площадка системы «MOODLE» http://lms.nosu.ru/ . http://elibrary.ru/defaultx.asp www.studmedlib.ru
ИТОГО		18,0				35,0	

9. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, рубежной аттестации и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины.

Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения дисциплины.

Нормативно-методическое обеспечение текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации, обучающихся осуществляется в соответствии с внутренними локальными актами СОГУ, в том числе 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)

Методика формирования результирующей оценки.¹

В ходе текущего контроля студенты могут набрать 0-70 баллов:

1 –я рубежная аттестация - максимально 35 баллов; из них:

От 0 до 15 баллов (рубежная аттестация) – тестирование в центре тестирования СОГУ или указывается используемая при изучении данной дисциплины форма (письменная работа, коллоквиум, эссе и т.д.);

¹ 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)

От 0 до 20 баллов (текущая оценка) – активная работа за данный период на семинарских (практических) занятиях

2-я рубежная аттестация – максимально 35 баллов; из них:

От 0 до 15 баллов (рубежная аттестация) – тестирование;

От 0 до 20 баллов (текущая оценка) – активная работа за данный период на лабораторных и практических занятиях

Промежуточный контроль:

Для экзамена:

За устный ответ на экзамене студент получает 0-30 баллов.

Студенты, получившие в ходе текущего и рубежного контроля 50-70 баллов, автоматически получают оценку «Удовлетворительно». Для получения более высокой оценки («Хорошо», или «Отлично») студент должен явиться на экзамен и сдавать экзамен по шкале 0-30 баллов в дополнение к полученным баллам. Если студент получил на экзамене «Неудовлетворительно», то он обязан сдавать экзамен в период пересдач по шкале 0-70 баллов. В случае, если студент пропустил по уважительной причине более 4 недель, то, по согласованию с деканатом, он может сдать экзамен по шкале 0-100 баллов.

Результирующая оценка складывается по соответствующей БРС формуле.

БАЛЛЬНАЯ СТРУКТУРА ОЦЕНКИ

<i>Форма контроля</i>	Макс. кол-во баллов
Текущая оценка студента в течение 1-8 недели состоит из:	20
• Выполнения заданий на практических занятиях	10
• Выполнения домашних заданий	5
• Самостоятельных работ	5
1-я рубежная письменная контрольная работа	15
Текущая оценка студента в течение 10-15 недели состоит из:	20
• Выполнения заданий на практических занятиях	10
• Выполнения домашних заданий	5
• Самостоятельных работ	5
2-я рубежная письменная контрольная работа	15
Экзамен	30
Итого	100

Шкала итоговой академической успеваемости студентов по дисциплине

Система оценок СОГУ		
Сумма баллов	Название	Числовой эквивалент
86 - 100	отлично	5
71-85	хорошо	4
50-70	удовлетворительно	3

Аналогично для зачета.

Текущий контроль – это непрерывно осуществляемый мониторинг уровня усвоения знаний и формирования умений и навыков в течение семестра или учебного года. Текущий контроль знаний, умений и навыков студентов осуществляется в ходе учебных (аудиторных) занятий, проводимых по расписанию. Формами текущего контроля выступают *опросы на семинарских и практических занятиях, а также короткие (до 15 мин.) задания*, выполняемые студентами в начале лекции с целью проверки наличия знаний, необходимых для усвоения нового материала или в конце лекции для выяснения степени усвоения изложенного материала.

Рубежный контроль осуществляется по более или менее самостоятельным разделам – учебным модулям курса и проводится по окончании изучения материала модуля в заранее установленное время. Рубежный контроль проводится с целью определения качества усвоения материала учебного модуля в целом. В течение семестра проводится два таких контрольных мероприятия по графику.

8.1. Формы текущего контроля и промежуточной аттестации*, виды оценочных средств:

8.1. Примеры оценочных средств:

Вопросы к контрольной работе

Вариант №1

1. Понятие и цели подтверждения соответствия лекарственных средств.
2. Подтверждение соответствия как механизм контроля качества фармацевтической продукции. Декларирование соответствия лекарственных средств.
3. Система декларирования лекарственных средств: структура и участники.
4. Схемы подтверждения соответствия лекарственных средств отечественного и импортного производства.
5. Задачи и функции испытательных лабораторий (центров) по контролю качества лекарств.
6. Декларация о соответствии, сертификат качества, протокол испытаний, аналитический паспорт – характеристика и содержание документов.
7. Показатели качества таблеток: средняя масса, отклонения в массе отдельных таблеток, распадаемость, растворение, прочность на истирание, содержание талька, однородность дозирования, определение содержания лекарственных веществ, микробиологическая чистота.
8. Показатели качества инъекционных лекарственных форм: прозрачность, цветность, объем наполнения, испытание на механические включения, стерильность, токсичность, пирогенность, средняя масса сухих веществ для парентерального введения, однородность дозирования.
- 9.

Тестовые задания

1. Химический контроль заключается в:

- а) проверке однородности ЛС;

- б) проверке общей массы или объема ЛС;
- в) проведении качественного анализа ЛС;
- г) проведении количественного анализа ЛС;
- д) проверке отсутствия механических примесей.

2. Органолептический контроль заключается в проверке ЛП по показателям:

- а) общая масса (объем);
- б) внешний вид (описание);
- в) однородность;
- г) запах;
- д) наличие соответствующих этикеток.

3. Контролю при отпуске подвергаются:

- а) только ЛС, содержащие ядовитые, наркотические и сильнодействующие вещества;
- б) только растворы для инъекций и инфузий, глазные капли и мази,
- в) ЛП для новорожденных детей;
- г) выборочно ЛС, изготовленные по индивидуальным рецептам, но не менее 10% от общего количества;
- д) все изготовленные в аптеке ЛС;
- е) только ЛС, изготовленные по требованиям лечебных учреждений.

4. Полному химическому контролю подвергаются обязательно:

- а) все ЛС, поступающие из помещений хранения в ассистентскую;
- б) все ЛП для новорожденных детей;
- в) все глазные капли и мази;
- г) глазные капли и мази, содержащие ядовитые и наркотические ЛВ;
- д) все стерильные растворы для наружного применения;
- е) все растворы для инъекций и инфузий;

Примеры вопросов к собеседованию / экзамену

Принципы организации государственной системы контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в Российской Федерации.

Структура и функции Департамента государственного контроля качества лекарственных средств и медицинской техники Министерства здравоохранения РФ.

Структура и функции Научного центра экспертизы и государственного контроля лекарственных средств Министерства здравоохранения РФ.

Принципы организации контроля качества лекарственных средств промышленного производства в Российской Федерации. Государственный контроль (предварительный, последующий выборочный, инспекционный, арбитражный). Виды внутризаводского контроля (входной, операционный, приемо-сдаточный). Отраслевой стандарт GMP (ОСТ 42-510-98).

Система сертификации лекарственных средств в Российской Федерации. Центр по сертификации Министерства здравоохранения РФ, территориальные органы по сертификации, контрольные (испытательные) лаборатории.

Стандартизация лекарственных средств в Российской Федерации. Виды государственных стандартов качества лекарственных средств: общая фармакопейная статья (ОФС), фармакопейная статья (ФС), фармакопейная статья предприятия (ФСП). Государственная фармакопея РФ.

Проблема фальсификации лекарственных средств и пути ее решения.

Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. Основные задачи и функции территориальных контрольно-аналитических лабораторий.

Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. Аналитическая служба аптек (контрольно аналитический кабинет, контрольно-аналитический стол). Основные обязанности провизора-аналитика.

10. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. Внутриаптечный контроль (органолептический, письменный, контроль при отпуске, опросный, физический, химический экспресс-анализ).

11. Фармацевтический анализ. Задачи и направления фармацевтического анализа (фармакопейный анализ, внутриаптечный контроль, биофармацевтические исследования).

12. Фармацевтический анализ. Основные физические методы установления подлинности лекарственных веществ (определение температурного диапазона плавления, температурного предела перегонки, плотности, вязкости, растворимости).

13. Фармацевтический анализ. Основные химические методы установления подлинности неорганических лекарственных веществ (реакции осаждения катионов и анионов, реакции окисления-восстановления, микрокристаллоскопия).

14. Фармацевтический анализ. Основные химические методы установления подлинности органических лекарственных веществ (функциональный анализ).

15. Фармацевтический анализ. Методы испытания лекарственных средств на примеси неорганических ионов.

16. Фармацевтический анализ. Методы определения примеси мышьяка в лекарственных средствах (методы Гутцайта и Буго-Тиле).

17. Фармацевтический анализ. Основные методы установления кислотности, щелочности и pH среды.

18. Фармацевтический анализ. Физико-химические методы количественного определения лекарственных веществ. Оптические методы (рефрактометрия и поляриметрия).

19. Фармацевтический анализ. Гравиметрический (весовой) метод количественного определения лекарственных веществ. Химические основы метода.

20. Фармацевтический анализ. Прямая и обратная аргентометрия (методы Фаянса и Фольгарда). Химические основы метода. Расчетные формулы.

21. Фармацевтический анализ. Кислотно-основное титрование в водной среде (метод нейтрализации). Диапазон применения метода, основные индикаторы. Химические основы метода. Расчетные формулы.

22. Фармацевтический анализ. Титрование в среде неводных растворителей.

Химические основы метода. Расчетные формулы.

23. Фармацевтический анализ. Окислительно-восстановительное титрование (перманганатометрия, иодометрия). Химические основы метода. Расчетные формулы.

24. Фармацевтический анализ. Окислительно-восстановительное титрование (броматометрия, цериметрия). Химические основы метода. Расчетные формулы.

25. Фармацевтический анализ. Комплексонометрия. Химические основы метода. Металлоиндикаторы. Расчетные формулы.

26. Фармацевтический анализ. Нитритометрия. Химические основы метода. Расчетные формулы.

27. Фармацевтический анализ. Метод определения азота в органических соединениях (метод Кьельдаля).

28. Применение хроматографических методов в фармацевтическом анализе. Виды хроматографии (адсорбционная, ионообменная, распределительная). Хроматография на бумаге и в тонком слое сорбента.

29. Оптические методы анализа. Ультрафиолетовая спектрофотометрия. Область применения метода.

30. Биологические методы контроля лекарственных средств. Определение специфической активности, токсичности и пирогенности.

31. Микробиологический контроль лекарственных средств. Испытание на микробиологическую чистоту и стерильность.

32. Классификация лекарственных форм как объектов фармацевтического анализа. Особенности проведения испытаний твердых лекарственных форм (таблеток) на распадаемость, истирание, растворимость, определение средней массы.

33. Стабильность и сроки хранения лекарственных средств. Основные физические и химические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств.

34. Стабильность и сроки хранения лекарственных средств. Методы ускоренного определения стабильности лекарственных средств.

35. Основные задачи и особенности биофармацевтического анализа. Исследование биотрансформации лекарственных веществ.

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «СЕВЕРО-ОСЕТИНСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ КОСТА ЛЕВАНОВИЧА

ХЕТАГУРОВА»
МЕДИЦИНСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ
КАФЕДРА ФАРМАЦИИ
Фармацевтическая химия
(семестр 8)

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 1

1. Принципы организации государственной системы контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в Российской Федерации.
2. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. Внутриаптечный контроль (органолептический, письменный, контроль при отпуске, опросный, физический, химический экспресс-анализ).
3. Внутриаптечная заготовка порошков папаверина гидрохлорида 0,02 и сахара 0,2 № 100. При физическом контроле масса трех порошков оказалась равной: $m_1=0,2$ г; $m_2=0,22$ г; $m_3=0,18$ г. Правильно ли проведена фасовка порошков?

Зав. кафедрой

Морозов В.А.

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ УСТНЫХ ОТВЕТОВ ПРИ ПРИЕМЕ ЭКЗАМЕНА

1. Как правило, зачет включает до трех вопросов, экзамен до трех вопросов в билете. Возможна комбинация теоретических вопросов с задачей или ситуационным заданием.
2. Ответ испытуемого оценивается в баллах, итоговый балл выставляется в комплексе по совокупности ответов на все вопросы билета. При отсутствии ответа на один из вопросов билета положительная оценка не выставляется.
3. При составлении рейтинговых списков результаты испытуемых ранжируются в уменьшения баллов.
4. Неудовлетворительной считается оценка 12 (или 55) баллов и ниже.

Характеристика ответа	Балл по шкале 30 (% ответа)	Балл по шкале 100 (% ответа)	Оценка
<p>Даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, 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.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, дано полное логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	29-30	96 – 100	5
<p>Даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, 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> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, дано полное логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	27-28	91 – 95	5
<p>Даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответах прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответы изложены литературным языком в терминах науки. В ответах допущены недочеты, исправленные студентом с помощью преподавателя.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, дано полное логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	25-26	86 – 90	5
<p>Даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответы четко структурированы, логичны, изложены литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты или незначительные ошибки, исправленные студентом с помощью преподавателя.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, дано полное логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	23-24	81 – 85	4

Характеристика ответа	Балл по шкале 30 (% ответа)	Балл по шкале 100 (% ответа)	Оценка
<p>Даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответы четко структурированы, логичны, изложены в терминах науки. Однако допущены незначительные ошибки или недочеты, исправленные студентом с помощью «наводящих» вопросов преподавателя.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, дано полное логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	21-22	76 – 80	4
<p>Даны полные, но недостаточно последовательные ответы на поставленные вопросы, но при этом показано умение выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Ответы логичны и изложены в терминах науки. Могут быть допущены 1–2 ошибки в определении основных понятий, которые студент затрудняется исправить самостоятельно.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, дано полное логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	19-20	71 – 75	4
<p>Даны недостаточно полные и недостаточно развернутые ответы. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Нет способности самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Не может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, незначительно нарушено логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области, однако требует коррекции.</p>	17-18	66 – 70	3
<p>Даны неполные ответы, 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 ответах отсутствуют выводы. Умение раскрыть конкретные проявления обобщенных знаний не показано. Речевое оформление требует поправок, коррекции.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены частично. Расчетная часть выполнена с незначительными ошибками. Ответ оформлен письменно, стиль изложения требует уточнения, допущены ошибки в оформлении результатов.</p>	15-16	50 – 65	3

Характеристика ответа	Балл по шкале 30 (% ответа)	Балл по шкале 100 (% ответа)	Оценка
Даны неполные ответы, представляющие собой разрозненные знания по сути вопросов с существенными ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. Нет осознания связи данного понятия, теории, явления с другими объектами дисциплины. Отсутствуют выводы, 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. Задача или ситуационные задания решены неверно, отсутствует описание и/или объяснение алгоритма решения.	12-13	41 -49	2
Не получены ответы по базовым вопросам дисциплины. Задача или ситуационные задания не решены.	≤ 12	≤ 40	1

2. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)

а) основная литература:

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Наличие в библиотеке
1	2	3	4	5
1.	Фармацевтическая химия.	Е.Н.Вергейчик.	Москва, МЕДпресс информ, 2016	www.studmedlib.ru
2.	Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии: практикум	под ред. Г. В. Раменской	Москва, Лаборатория знаний, 2016.	www.studmedlib.ru
3.	Фармацевтическая химия.	под ред. Т. В. Плетеновой	Москва, МЕДпресс информ, 2016	www.studmedlib.ru
4.	Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе : учеб. пособие	Халиуллин Ф.А и др	Москва, МЕДпресс информ, 2017	www.studmedlib.ru

б) дополнительная литература:

п/№	Наименование	Наличие в библиотеке
5.	Фармацевтическая химия в вопросах и ответах : учеб. пособие / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева. - М. : Литтерра, 2016. - 352 с. - ISBN 978-5-4235-0149-5.	www.studmedlib.ru
6.	Плетенёва Т.В., Контроль качества лекарственных средств: учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015	www.studmedlib.ru

в) программное обеспечение и Интернет-ресурсы

1. Электронная библиотека диссертаций и авторефератов РГБ (ЭБД РГБ) <https://dvs.rsl.ru>. Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
2. ЭБС "Университетская библиотека ONLINE" <https://biblioclub.ru> Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
3. ЭБС «Научная электронная библиотека eLibrary.ru» <http://elibrary.ru> Самостоятельная регистрация на сайте
4. Универсальная баз данных East View <https://dlib.eastview.com> Логин: Khetagurov; Пароль: Khetagurov
5. ЭБС «Консультант студента» Студенческая электронная библиотека по медицинскому и фармацевтическому образованию, а также по естественным и точным наукам в целом. <http://www.studentlibrary.ru> Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
6. ЭБС «Юрайт» - образовательная среда, включающая виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов из ведущих вузов России по всем направлениям и специальностям www.biblio-online.ru Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
7. Springer Customer Service Center GmbH (база данных, содержащие электронные издания издательства Springer Nature за период 2011 - 2017 гг. (полнотекстовая коллекция в количестве 46 332 книг). <http://www.springer.com>

При реализации образовательной программы СОГУ по специальности «Фармация», в качестве площадки методического обеспечения по всем дисциплинам и практикам, осваиваемым

обучающимися, используется университетский портал дистанционного обучения, располагающийся в сети «Интернет» по адресу: <http://dist-edu.nosu.ru> .

г) методические указания, разработанные составителями Рабочей программы.

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	Доступ
1.	Методические указания для подготовки к занятиям	30	http://lms.nosu.ru/
2.	Методические указания по самостоятельной работе	30	http://lms.nosu.ru/
3.	Макиева М. С., Морозов Ю. А., Морозова Е. В., Морозов В. А. Основы метода высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ). Анализ лигнанов лимонника китайского методом ВЭЖХ: учебное пособие; Сев.-Осет. гос. ун-т. Владикавказ: ИПЦ СОГУ, 2017. – 58 с	30	https://www.elibrary.ru/download/elibrary_29391260_27881295.pdf

11 Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

Предусмотрены специальные помещения, учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования. Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения.

Для проведения занятий лекционного типа имеются наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации. Лекционный зал и аудитория приспособлены для демонстрации мультимедийных презентаций и видео материалов, использования проекционной, техники, освоения изучаемых информационных систем.

<p>Лаборатория фармацевтической химии (224) Мебель: преподавательский стол; стул; столы обучающихся; стулья; кафедра; классная доска, мультимедийный комплекс (проектор, экран), ноутбук, колонки, программное обеспечение: Microsoft Windows 7 Professional; Microsoft Office Standard 2016; WinRAR; Adobe Acrobat Reader; Google Chrome; столы химические лабораторные, весы аналитические ОНАУSPioneer PA, весы прецизионные ОНАУS Pioneer (PA), фотоэлектроколориметр КФК – 2 (ЗОМЗ), поляриметр круговой СМ-3, рефрактометры «ИРФ-454 Б2М», рН-метр рН-150МИ (портативный), спектрофотометр «Экрос» ПЭ-5400УФ, лампа ультрафиолетовая, пластины хроматографические марки Sorbfil, камера хроматографическая стеклянная под пластины 10x10 см, пульверизатор, плитка электрическая настольная, баня водяная лабораторная, шкаф сушильный, печь муфельная, набор химической посуды и реактивов, дистиллятор ДЭ-10. спектрофотометр ультрафиолетовой и видимой области спектра UV-VIS Evolution-300, рН-метр портативный, Ионмер лабораторный И-160 МИ, жидкостный хроматограф микроколоночный Миллихром А-02, кондуктометр Эксперт 002-2-6Н, микроскоп монокулярный С-11 Биолам, осмометр OSMOMAT мод.3000.</p>	<p>Российская Федерация, Республика Северная Осетия-Алания, городской округ города Владикавказа, г. Владикавказ, ул. Чкалова, д. 41, учебный корпус 15, ауд. № 20а.</p>
<p>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: Microsoft Windows 7 Professional; Microsoft Office Standard 2016; 7-zip; WinRAR; Adobe Acrobat Reader; STDUViewer; Mozilla Firefox; Google Chrome; Kaspersky Security Cloud); Система тестирования Sunrav WEBClass (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).</p>	<p>Российская Федерация, Республика Северная Осетия-Алания, городской округ города Владикавказа, г. Владикавказ, ул. Чкалова, д. 41, учебный корпус 15, ауд. № 20а.</p>

12 Лист обновления/актуализации

1.	Рабочая программа разработана в соответствии Приказом Минобрнауки России от 08.02.2021 N 84 "О внесении изменений в федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования - специалитет по специальностям" (Зарегистрировано в Минюсте России 12.03.2021 N 62736) и обновлением учебного плана и ОПОП специальности «Фармация» Решение Ученого совета от 29.04.2021, протокол № 11. Программа обсуждена и одобрена заседанием кафедры фармации, протокол № 7 от 30.04.2021 и заседанием Совета медицинского факультета, протокол № 9 от 30.04.2021.
2.	Рабочая программа актуализирована в соответствии с Приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 26.11.2020 № 1456 «О внесении изменений в федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования». (Зарегистрирован 27.05.2021 № 63650). Изменения, внесенные в программу обсуждены и одобрены заседанием кафедры фармации, протокол № 8 от 01.06.2021 и заседанием Совета медицинского факультета, протокол № 11 от 01.06.2021.
3.	Рабочая программа актуализирована в связи изменениями, вносимыми в ОПОП специальности 33.05.01 Фармация, вызванными динамикой изменения фармацевтического рынка и кадрового запроса работодателей. Решение об утверждении учебного плана Ученого совета от 13.05.2022, протокол № 13. Обновления рабочей программы обсуждены и утверждены на заседании кафедры фармации, от 23 мая 2022 г., протокол № 9, одобрены на заседании совета медицинского факультета от 23 мая 2022 г., протокол № 9.