



федеральное государственное  
бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Тюменский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)  
Институт фармации

Кафедра химии и фармакогнозии

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по учебно-методической  
работе

Василькова Т.Н.

17 июня 2020 г.

Изменения и дополнения

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по учебно-методической  
работе

Василькова Т.Н.

15 мая 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.О.35 СОВРЕМЕННЫЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
ПРЕПАРАТОВ**

Специальность: 33.05.01 Фармация

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Провизор

Год набора: 2020

Срок получения образования: 5 лет

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.  
в академических часах: 108 ак.ч.

Курс: 4 Семестры: 7

Разделы (модули): 2

Зачет: 7 семестр

Лекционные занятия: 28 ч.

Практические занятия: 44 ч.

Самостоятельная работа: 36 ч.

г. Тюмень, 2024

**Разработчики:**

Доцент кафедры химии и фармакогнозии, кандидат фармацевтических наук, доцент Смолянюк Т.А.

Доцент кафедры химии и фармакогнозии, кандидат фармацевтических наук, доцент Котлова Л.И.

**Рецензенты:**

Заведующий кафедрой фармации и химии ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России, д.фарм.н., профессор А.Ю. Петров

Доцент кафедры фармации института НПР ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России, к.фарм.н., доцент В.А. Тоболкина

Заместитель генерального директора ОАО Аптекарский торговый дом "Панацея" О.Д. Филатова

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.03.2018 №219, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Провизор", утвержден приказом Минтруда России от 09.03.2016 № 91н; "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 428н; "Провизор-аналитик", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 427н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист в области клинической лабораторной диагностики", утвержден приказом Минтруда России от 14.03.2018 № 145н.

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет по специальности 33.05.01 Фармация	Председатель методического совета	Русакова О.А.	Согласовано	18.05.2020, № 7
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Фролова О.И.	Согласовано	17.06.2020, № 10
3	Кафедра химии и фармакогнозии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Кобелева Т.А.	Рассмотрено	11.05.2022, № 10

**Актуализация**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
---	---------------------------------------	--------------------	-----	------	------------------------------

1	Методический совет по специальности 33.05.01 Фармация	Председатель методического совета	Русакова О.А.	Согласовано	16.05.2023, № 8
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Фролова О.И.	Согласовано	21.04.2021, № 7
3	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9
4	Кафедра химии и фармакогнозии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Кобелева Т.А.	Рассмотрено	07.04.2023, № 10

## 1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины - воспитание мировоззрения в понимании химических процессов. Знание современного оборудования и методов анализа имеет важное значение в профессиональной подготовке выпускника фармацевтического факультета. В целях дальнейшего повышения качества лекарственного обеспечения населения возникает необходимость существенного повышения уровня контроля качества лекарственных средств на всех этапах их обращения: на стадии производства, транспортировки, хранения, внутриаптечного изготовления. Это неизбежно вызывает необходимость соответствующего совершенствования профессиональных качеств провизоров-аналитиков, работающих в отделах контроля качества фармацевтических предприятий, контрольно-аналитических лабораториях, центрах контроля качества лекарственных средств и производственных аптеках.

Изучение дисциплины направлено на формирование профессиональной подготовки обучающихся, на их личностный рост в соответствии с требованиями:

Профессионального стандарта «Провизор», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 27.03.2018 г. № 219;

Профессионального стандарта «Провизор-аналитик», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 427н.

Задачи изучения дисциплины:

- изучение организации государственной системы стандартизации лекарственных средств, изучение правил пользования фармакопейными статьями;
- использование инструментальных методов для целей оценки доброкачественности лекарственных средств синтетического и минерального происхождения;
- изучение общих методов и приемов определения качества лекарственных средств с помощью методов физического и физико-химического анализа;
- осуществление поиска и анализа актуальных проблем по вопросам контроля качества фармацевтических субстанций синтетического и минерального происхождения, реактивов с использованием различных источников информации и электронных баз данных;
- ознакомление с биологическими методами оценки активности лекарственного растительного сырья, определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар.

## 2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и ЛРС

ПК-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества

*Знать:*

ПК-4.1/Зн1 Нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля

ПК-4.1/Зн2 Порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества

ПК-4.1/Зн3 Виды внутриаптечного контроля

ПК-4.1/Зн4 Вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях

- ПК-4.1/Зн5 Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации
- ПК-4.1/Зн6 Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях
- ПК-4.1/Зн7 Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения
- ПК-4.1/Зн8 Теоретические знания по биофармации, микробиологии
- ПК-4.1/Зн9 Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных препаратов
- ПК-4.1/Зн10 Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм
- ПК-4.1/Зн11 Правила упаковки и оформления лекарственных форм, в том числе предупредительными надписями
- ПК-4.1/Зн12 Правила применения средств индивидуальной защиты
- ПК-4.1/Зн13 Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда
- ПК-4.1/Зн14 Технология изготовления лекарственных препаратов
- ПК-4.1/Зн15 Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
- ПК-4.1/Зн16 Условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях
- ПК-4.1/Зн17 Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость
- ПК-4.1/Зн18 Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств
- ПК-4.1/Зн19 Лабораторная посуда, оборудование, применяемые в аптечных организациях
- Уметь:*
- ПК-4.1/Ум1 Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах
- ПК-4.1/Ум2 Оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями
- ПК-4.1/Ум3 Интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями
- ПК-4.1/Ум4 Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием
- ПК-4.1/Ум5 Пользоваться контрольно-измерительными приборами
- ПК-4.1/Ум6 Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов
- Владеть:*
- ПК-4.1/Нв1 Проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями
- ПК-4.1/Нв2 Регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями
- ПК-4.1/Нв3 Проведение приемочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента

- ПК-4.1/Нв4 Выявление наличия недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону
- ПК-4.1/Нв5 Оценка результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям
- ПК-4.1/Нв6 Проведение контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм
- ПК-4.1/Нв7 Контроль правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов
- ПК-4.1/Нв8 Контроль соблюдения санитарного режима, требований охраны труда, пожарной безопасности при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов
- ПК-4.1/Нв9 Управление запасами фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций
- ПК-4.1/Нв10 Контроль условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств
- ПК-4.1/Нв11 Составление плана корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям при изготовлении и внутриаптечном контроле качества
- ПК-4.1/Нв12 Взаимодействие с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата

ПК-4.2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов

*Знать:*

- ПК-4.2/Зн1 Нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля
- ПК-4.2/Зн2 Виды внутриаптечного контроля
- ПК-4.2/Зн3 Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях, и их расход
- ПК-4.2/Зн4 Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ
- ПК-4.2/Зн5 Правила применения средств индивидуальной защиты
- ПК-4.2/Зн6 Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда
- ПК-4.2/Зн7 Сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств
- ПК-4.2/Зн8 Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации
- ПК-4.2/Зн9 Морально-этические нормы, принципы медицинской и фармацевтической деонтологии в рамках профессиональной деятельности
- ПК-4.2/Зн10 Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств

*Уметь:*

- ПК-4.2/Ум1 Формировать и оформлять заявки на реактивы
- ПК-4.2/Ум2 Вести учет расхода реактивов
- ПК-4.2/Ум3 Оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) реактивов
- ПК-4.2/Ум4 Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов

*Владеть:*

- ПК-4.2/Нв1 Оценка запасов реактивов в фармацевтической организации для проведения анализа по количеству и качеству
- ПК-4.2/Нв2 Оценка потребности в дополнительном заказе и оформление заказа реактивов для нужд организации
- ПК-4.2/Нв3 Проведение анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями
- ПК-4.2/Нв4 Приемка лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
- ПК-4.2/Нв5 Приемка и учет расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями
- ПК-4.2/Нв6 Размещение реактивов на хранение с обеспечением условий хранения

#### ПК-4.3 Стандартизует приготовленные титрованные растворы

*Знать:*

- ПК-4.3/Зн1 Нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля
- ПК-4.3/Зн2 Виды внутриаптечного контроля
- ПК-4.3/Зн3 Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях, и их расход
- ПК-4.3/Зн4 Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ
- ПК-4.3/Зн5 Правила применения средств индивидуальной защиты
- ПК-4.3/Зн6 Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда
- ПК-4.3/Зн7 Сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств
- ПК-4.3/Зн8 Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации
- ПК-4.3/Зн9 Морально-этические нормы, принципы медицинской и фармацевтической деонтологии в рамках профессиональной деятельности
- ПК-4.3/Зн10 Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств

*Уметь:*

- ПК-4.3/Ум1 Формировать и оформлять заявки на реактивы
- ПК-4.3/Ум2 Вести учет расхода реактивов
- ПК-4.3/Ум3 Оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) реактивов
- ПК-4.3/Ум4 Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов

*Владеть:*

- ПК-4.3/Нв1 Оценка запасов реактивов в фармацевтической организации для проведения анализа по количеству и качеству
- ПК-4.3/Нв2 Оценка потребности в дополнительном заказе и оформление заказа реактивов для нужд организации
- ПК-4.3/Нв3 Проведение анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями
- ПК-4.3/Нв4 Приемка лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
- ПК-4.3/Нв5 Приемка и учет расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями
- ПК-4.3/Нв6 Размещение реактивов на хранение с обеспечением условий хранения

ПК-4.4 Проводит фармакогностический анализ ЛРС и лекарственных растительных препаратов

*Знать:*

ПК-4.4/Зн1 Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

ПК-4.4/Зн2 Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее

ПК-4.4/Зн3 Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

ПК-4.4/Зн4 Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики

ПК-4.4/Зн5 Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

ПК-4.4/Зн6 Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство

ПК-4.4/Зн7 Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств

ПК-4.4/Зн8 Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации

ПК-4.4/Зн9 Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии

ПК-4.4/Зн10 Порядок транспортирования термолабильных лекарственных средств по «холодовой цепи» и средства, используемые для контроля соблюдения температуры

ПК-4.4/Зн11 Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи

ПК-4.4/Зн12 Порядок закупки и приема товаров от поставщиков, установленный в организации

ПК-4.4/Зн13 Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

ПК-4.4/Зн14 Санитарно-эпидемиологические требования к организации оптовой и розничной торговли лекарственными средствами и товарами аптечного ассортимента

*Уметь:*

ПК-4.4/Ум1 Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

ПК-4.4/Ум2 Проводить оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке, проверять срок годности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

ПК-4.4/Ум3 Проводить проверку сопроводительной документации

ПК-4.4/Ум4 Интерпретировать и оценивать результаты испытаний лекарственных средств, указанные в сопроводительной документации

ПК-4.4/Ум5 Оформлять документацию установленного образца по приемочному контролю лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента по изъятию продукции из обращения

ПК-4.4/Ум6 Вести предметно-количественный учет лекарственных средств



ПК-4.4/Ум7 Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач

ПК-4.4/Ум8 Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента

ПК-4.4/Ум9 Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время

ПК-4.4/Ум10 Пользоваться компьютеризированными системами, используемыми в аптечных организациях

ПК-4.4/Ум11 Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач

*Владеть:*

ПК-4.4/Нв1 Проведение приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и проверки сопроводительных документов в установленном порядке

ПК-4.4/Нв2 Изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции

ПК-4.4/Нв3 Регистрация результатов приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в установленном порядке

ПК-4.4/Нв4 Предметно-количественный учет лекарственных средств

ПК-4.5 Информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению

*Знать:*

ПК-4.5/Зн1 Нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля

ПК-4.5/Зн2 Порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества

ПК-4.5/Зн3 Виды внутриаптечного контроля

ПК-4.5/Зн4 Вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях

ПК-4.5/Зн5 Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации

ПК-4.5/Зн6 Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях

ПК-4.5/Зн7 Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения

ПК-4.5/Зн8 Теоретические знания по биофармации, микробиологии

ПК-4.5/Зн9 Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных препаратов

ПК-4.5/Зн10 Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм

ПК-4.5/Зн11 Правила упаковки и оформления лекарственных форм, в том числе предупредительными надписями

- ПК-4.5/Зн12 Правила применения средств индивидуальной защиты
- ПК-4.5/Зн13 Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда
- ПК-4.5/Зн14 Технология изготовления лекарственных препаратов
- ПК-4.5/Зн15 Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
- ПК-4.5/Зн16 Условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях
- ПК-4.5/Зн17 Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость
- ПК-4.5/Зн18 Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств
- ПК-4.5/Зн19 Лабораторная посуда, оборудование, применяемые в аптечных организациях

*Уметь:*

- ПК-4.5/Ум1 Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах
- ПК-4.5/Ум2 Оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями
- ПК-4.5/Ум3 Интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями
- ПК-4.5/Ум4 Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием
- ПК-4.5/Ум5 Пользоваться контрольно-измерительными приборами
- ПК-4.5/Ум6 Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов

*Владеть:*

- ПК-4.5/Нв1 Проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями
- ПК-4.5/Нв2 Регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями
- ПК-4.5/Нв3 Проведение приемочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента
- ПК-4.5/Нв4 Выявление наличия недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону
- ПК-4.5/Нв5 Оценка результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям
- ПК-4.5/Нв6 Проведение контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм
- ПК-4.5/Нв7 Контроль правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов
- ПК-4.5/Нв8 Контроль соблюдения санитарного режима, требований охраны труда, пожарной безопасности при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов

ПК-4.5/Нв9 Управление запасами фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций

ПК-4.5/Нв10 Контроль условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств

ПК-4.5/Нв11 Составление плана корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям при изготовлении и внутриаптечном контроле качества

ПК-4.5/Нв12 Взаимодействие с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата

ПК-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов

*Знать:*

ПК-4.6/Зн1 Нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля

ПК-4.6/Зн2 Порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества

ПК-4.6/Зн3 Виды внутриаптечного контроля

ПК-4.6/Зн4 Вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях

ПК-4.6/Зн5 Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации

ПК-4.6/Зн6 Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях

ПК-4.6/Зн7 Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения

ПК-4.6/Зн8 Теоретические знания по биофармации, микробиологии

ПК-4.6/Зн9 Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных препаратов

ПК-4.6/Зн10 Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм

ПК-4.6/Зн11 Правила упаковки и оформления лекарственных форм, в том числе предупредительными надписями

ПК-4.6/Зн12 Правила применения средств индивидуальной защиты

ПК-4.6/Зн13 Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда

ПК-4.6/Зн14 Технология изготовления лекарственных препаратов

ПК-4.6/Зн15 Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

ПК-4.6/Зн16 Условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях

ПК-4.6/Зн17 Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость

ПК-4.6/Зн18 Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств

ПК-4.6/Зн19 Лабораторная посуда, оборудование, применяемые в аптечных организациях

*Уметь:*

ПК-4.6/Ум1 Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах

ПК-4.6/Ум2 Оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями

ПК-4.6/Ум3 Интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями

ПК-4.6/Ум4 Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием

ПК-4.6/Ум5 Пользоваться контрольно-измерительными приборами

ПК-4.6/Ум6 Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов

*Владеть:*

ПК-4.6/Нв1 Проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями

ПК-4.6/Нв2 Регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями

ПК-4.6/Нв3 Проведение приемочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента

ПК-4.6/Нв4 Выявление наличия недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону

ПК-4.6/Нв5 Оценка результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям

ПК-4.6/Нв6 Проведение контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм

ПК-4.6/Нв7 Контроль правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов

ПК-4.6/Нв8 Контроль соблюдения санитарного режима, требований охраны труда, пожарной безопасности при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов

ПК-4.6/Нв9 Управление запасами фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций

ПК-4.6/Нв10 Контроль условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств

ПК-4.6/Нв11 Составление плана корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям при изготовлении и внутриаптечном контроле качества

ПК-4.6/Нв12 Взаимодействие с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата

ПК-5 Способен выполнять лабораторные биологические, химические, физико-химические, биохимические, химико-токсикологические, судебно-химические исследования

ПК-5.1 Проводит анализ химических веществ, используя комплекс современных высокотехнологичных физико-химических, биологических и химических методов анализа

*Знать:*

ПК-5.1/Зн1 Принципы лабораторных методов третьей категории сложности, применяемых в лаборатории: химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований

ПК-5.1/Зн2 Аналитические характеристики лабораторных методов третьей категории сложности и их обеспечение

ПК-5.1/Зн3 Методы контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности и оценки их результатов

*Уметь:*

ПК-5.1/Ум1 Выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности и производить контроль их качества

ПК-5.1/Ум2 Разрабатывать СОП по клиническим лабораторным исследованиям третьей категории сложности

ПК-5.1/Ум3 Оценивать результаты контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности

ПК-5.1/Ум4 Составлять отчеты о проведенных клинических лабораторных исследованиях третьей категории сложности

*Владеть:*

ПК-5.1/Нв1 Проведение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности с использованием медицинских изделий для диагностики *in vitro*, технологических процессов и технологий, для выполнения которых требуется специально подготовленный персонал (повышение квалификации), и с формулировкой лабораторного заключения по профилю медицинской организации - химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований

ПК-5.1/Нв2 Проведение контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности

ПК-5.1/Нв3 Разработка и применение СОП по клиническим лабораторным исследованиям третьей категории сложности

ПК-5.1/Нв4 Подготовка отчетов о деятельности, включая выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности

### **3. Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.О.35 «Современные методы анализа лекарственных препаратов» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 7.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

### **4. Объем дисциплины и виды учебной работы**

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Седьмой семестр	108	3	72	28	44	36	Зачет
Всего	108	3	72	28	44	36	

## 5. Содержание дисциплины

### 5.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий (часы промежуточной аттестации не указываются)

Наименование раздела, темы	Всего	Лекционные занятия	Практические занятия	Самостоятельная работа	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
<b>Раздел 1. Модульная единица 1.1(1,0 зачетная единица) Общие методы и приемы обеспечения качества лекарственных средств</b>	<b>48</b>	<b>16</b>	<b>18</b>	<b>14</b>	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-4.3 ПК-4.4 ПК-4.5
Тема 1.1. Государственная фармакопея Российской Федерации. ОФС Правила пользования фармакопейными статьями	7	2	3	2	ПК-4.6 ПК-5.1
Тема 1.2. ОФС Отбор пробы лекарственных средств, подготовка образца для фармацевтического анализа.	7	2	3	2	
Тема 1.3. Круглый стол «План анализа лекарственного средства синтетического иминерального происхождения». Изучение возможности программ ISISDraw, ChemDraw, ChemSketchи др. для визуализации результатов фармацевтического анализа лекарственных средств.	8	2	3	3	

Тема 1.4. Круглый стол «План анализа лекарственного средства синтетического и минерального происхождения». Изучение возможности программ ISISDraw, ChemDraw, ChemSketchи др. для визуализации результатов фармацевтического анализа лекарственных средств.	8	2	3	3	
Тема 1.5. Фармацевтические субстанции, требования к субстанциям. Расчет содержания лекарственного вещества в субстанциях и лекарственных формах аптечного и заводского производства. Разбор стандартизованных ситуаций по учебному видео.	9	4	3	2	
Тема 1.6. Реактивы, титрованные растворы, изготовление рабочих и титрованных растворов. Контроль по модульной единице 1.1. Общие методы и приемы обеспечения качества лекарственных средств	9	4	3	2	
<b>Раздел 2. Модульная единица 1.2 (2,0зачетные единицы)</b> <b>Современные инструментальные и биологические методы фармацевтического анализа</b>	<b>60</b>	<b>12</b>	<b>26</b>	<b>22</b>	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-4.3 ПК-4.4 ПК-4.5 ПК-4.6 ПК-5.1
Тема 2.1. Использование рефрактометрического метода анализа. Использование поляриметрии для оценки качества оптически активных лекарственных средств.	7	2	3	2	
Тема 2.2. Использование фотометрии для оценки качества лекарственных средств синтетического и минерального происхождения.	7	2	3	2	
Тема 2.3. Семинар. Конкурсный отбор работ по Интернет-поиску «Современные инструментальные методы фармацевтического анализа»	8	2	3	3	

Тема 2.4. Семинар. Конкурсный отбор работ по Интернет-поиску «Современные инструментальные методы фармацевтического анализа»	8	2	3	3
Тема 2.5. Использование хроматографических методов для анализа лекарственных средств. Контроль выживаемости знаний по теме: «Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей»	7	2	3	2
Тема 2.6. Биологические методы оценки лекарственного растительного сырья и антимикробной активности антибиотиков.	7	2	3	2
Тема 2.7. Контроль по модульной единице 1.2. Современные инструментальные и биологические методы фармацевтического анализа. Добор баллов.	4		2	2
Тема 2.8. Зачетное занятие: 1. По технологии WEB-QUEST 2. Упражнения по использованию программ ISISDraw, ChemDraw, ChemSketchи др. 3. Собеседование.	12		6	6
<b>Итого</b>	<b>108</b>	<b>28</b>	<b>44</b>	<b>36</b>

## 5.Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

**Раздел 1. Модульная единица 1.1(1,0 зачетная единица) Общие методы и приемы обеспечения качества лекарственных средств**

**(Лекционные занятия - 16ч.; Практические занятия - 18ч.; Самостоятельная работа - 14ч.)**

*Тема 1.1. Государственная фармакопея Российской Федерации. ОФС Правила пользования фармакопейными статьями*

*(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)*

Роль современных методов анализа в обеспечении качества и безопасности лекарственных препаратов. Государственная фармакопея 14 издания Российской Федерации.

Государственная фармакопея Российской Федерации. ОФС Правила пользования фармакопейными статьями

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)



Вид работы	Содержание	Часы
Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий		1
Проведение расчетов, составление схем и моделей		1

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Входной контроль

*Тема 1.2. ОФС Отбор пробы лекарственных средств, подготовка образца для фармацевтического анализа.*

*(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)*

ОФС Отбор пробы лекарственных средств, подготовка образца для фармацевтического анализа.

Фармацевтические субстанции, требования к субстанциям, из которых изготавливают парентеральные растворы. Радиофармацевтические лекарственные средства, используемые для диагностики и лечения. Комплексные соединения платины и гадолиния.

#### Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Выполнение индивидуального задания		1
Проведение расчетов, составление схем и моделей		1

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование

*Тема 1.3. Круглый стол «План анализа лекарственного средства синтетического и минерального происхождения». Изучение возможности программ ISISDraw, ChemDraw, ChemSketchи др. для визуализации результатов фармацевтического анализа лекарственных средств.*

*(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)*

Круглый стол «План анализа лекарственного средства синтетического и минерального происхождения». Изучение возможности программ ISISDraw, ChemDraw, ChemSketchи др. для визуализации результатов фармацевтического анализа лекарственных средств.

Лекарственные вещества, производные фенотиазина-группа алкиламинопроизводных (хлорпромазина гидрохлорид (аминазин), промазина гидрохлорид (пропазин), левомепромазин, трифлуоперазинадигидрохлорид(трифтазин), флуфеназинадеканоат (фторфеназинадеканоат).

#### Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Поиск и обзор литературы и электронных источников информации по индивидуально заданной теме		2
Написание рефератов (эссе), анализ статистических и фактических материалов по заданной теме, аналитический разбор научной литературы		1

### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Обзор литературы по теме, составление алгоритмов, проектная деятельность и др.

*Тема 1.4. Круглый стол «План анализа лекарственного средства синтетического и минерального происхождения». Изучение возможности программ ISISDraw, ChemDraw, ChemSketchи др. для визуализации результатов фармацевтического анализа лекарственных средств.*

*(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)*

Круглый стол «План анализа лекарственного средства синтетического и минерального происхождения». Изучение возможности программ ISISDraw, ChemDraw, ChemSketchи др. для визуализации результатов фармацевтического анализа лекарственных средств.

Лекарственные вещества группы ацильных производных фенотиазина. (этацизин, морацизина гидрохлорид (этмозин). Производные 1,5-бензотиазепина (Дилтиазем).

#### Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Выполнение индивидуального задания		3

### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Обзор литературы по теме, составление алгоритмов, проектная деятельность и др.

*Тема 1.5. Фармацевтические субстанции, требования к субстанциям. Расчет содержания лекарственного вещества в субстанциях и лекарственных формах аптечного и заводского производства. Разбор стандартизованных ситуаций по учебному видео.*

*(Лекционные занятия - 4ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)*

Фармацевтические субстанции, требования к субстанциям. Расчет содержания лекарственного вещества в субстанциях и лекарственных формах аптечного и заводского производства. Разбор стандартизованных ситуаций по учебному видео.

Лекарственные препараты, производные бензодиазепина (хлордиазепоксид (Хлозепид), медазепам, диазепам (Сибазон), оксазепам, нитразепам, феназепам, алпрозолам и др.).

Лекарственные вещества, производные дибензодиазепина (Клозапин (Азалептин), иминостильбена (Карбамазепин), 10,11 -дигидробензоциклопентена (Амитриптилин).

#### Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Проведение расчетов, составление схем и моделей		2

### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование

*Тема 1.6. Реактивы, титрованные растворы, изготовление рабочих и титрованных растворов.*

*Контроль по модульной единице 1.1. Общие методы и приемы обеспечения качества лекарственных средств*

*(Лекционные занятия - 4ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)*

Реактивы, титрованные растворы, изготовление рабочих и титрованных растворов.  
 Контроль по модульной единице 1.1. Общие методы и приемы обеспечения качества лекарственных средств  
 Реактивы. Требования, предъявляемые к марке реактива. Стандартные образцы. Использование их в фармацевтическом анализе. Титрованные растворы Особенности приготовления аналитических растворов, их анализ и стандартизация.  
 Хранение различных групп лекарственных средств, реактивов, титрованных растворов. Особенности определения потребности реактивов в аптеке, торговые наименования их и меры предосторожности при их перевозке.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Постановка и проведение эксперимента		2

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контрольная работа
Теоретические вопросы/Собеседование

**Раздел 2. Модульная единица 1.2 (2,0зачетные единицы) Современные инструментальные и биологические методы фармацевтического анализа**  
**(Лекционные занятия - 12ч.; Практические занятия - 26ч.; Самостоятельная работа - 22ч.)**

*Тема 2.1. Использование рефрактометрического метода анализа. Использование поляриметрии для оценки качества оптически активных лекарственных средств.*  
*(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)*

Использование рефрактометрического метода анализа. Использование поляриметрии для оценки качества оптически активных лекарственных средств.  
 Концепция гармонизации фармакопей государств-членов евразийского экономического союза. Фармакопея Союза. Основные инструментальные методы исследований. Оборудование и средства измерения. Валидация аналитических методов.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий		2

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование

*Тема 2.2. Использование фотометрии для оценки качества лекарственных средств синтетического и минерального происхождения.*  
*(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)*

Использование фотометрии для оценки качества лекарственных средств синтетического и минерального происхождения.  
 Классификация современных физико-химических методов анализа лекарственных препаратов. Использование оптических методов в фармацевтическом анализе лекарственных средств.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы

Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий		2
---	--	---

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование

*Тема 2.3. Семинар. Конкурсный отбор работ по Интернет-поиску «Современные инструментальные методы фармацевтического анализа»*

*(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)*

Использование фотометрических методов в фармацевтическом анализе лекарственных средств

Семинар. Конкурсный отбор работ по Интернет-поиску «Современные инструментальные методы фармацевтического анализа»

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий		2
Написание рефератов (эссе), анализ статистических и фактических материалов по заданной теме, аналитический разбор научной литературы		1

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Реферат/Эссе/Презентация

*Тема 2.4. Семинар. Конкурсный отбор работ по Интернет-поиску «Современные инструментальные методы фармацевтического анализа»*

*(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)*

Семинар. Конкурсный отбор работ по Интернет-поиску «Современные инструментальные методы фармацевтического анализа»

Сущность хроматографического анализа. Теория хроматографического разделения. Классификация методов хроматографии и их возможности. Использование хроматографических методов в ГФ 14 издания для анализа лекарственных средств.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Вебинар		3

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Реферат/Эссе/Презентация

*Тема 2.5. Использование хроматографических методов для анализа лекарственных средств. Контроль выживаемости знаний по теме: «Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей»*

*(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)*

Использование хроматографических методов для анализа лекарственных средств.

Контроль выживаемости знаний по теме: «Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей»

Тонкослойная хроматография: плоскостной вариант жидкостной хроматографии. Сочетание хроматографии в тонких слоях сорбента с фотометрией и титриметрическими методами.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Видеозапись учебного фильма		2

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование

*Тема 2.6. Биологические методы оценки лекарственного растительного сырья и антимикробной активности антибиотиков.*

*(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)*

Биологические методы оценки лекарственного растительного сырья и антимикробной активности антибиотиков.

Тонкослойная хроматография: плоскостной вариант жидкостной хроматографии. Сочетание хроматографии в тонких слоях сорбента с фотометрией и титриметрическими методами.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта		2

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование

*Тема 2.7. Контроль по модульной единице 1.2. Современные инструментальные и биологические методы фармацевтического анализа.*

*Добор баллов.*

*(Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)*

Биологические методы оценки активности лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов, содержащих сердечные гликозиды. Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар. Контроль по модульной единице 1.2. Современные инструментальные и биологические методы фармацевтического анализа.

Добор баллов.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Подготовка к экзамену в соответствии с перечнем вопросов		2

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование

## Тема 2.8. Зачетное занятие:

1. По технологии WEB-QUEST

2. Упражнения по использованию программ ISISDraw, ChemDraw, ChemSketchи др.

3. Собеседование.

(Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа - 6ч.)

Зачетное занятие:

1. По технологии WEB-QUEST

2. Упражнения по использованию программ ISISDraw, ChemDraw, ChemSketchи др.

3. Собеседование.

### Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Проведение расчетов, составление схем и моделей		3
Разработка тестов, кейс-задач на основе анализа медицинской документации и обзора литературы		3

### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Выполнение индивидуального задания

## 6. Рекомендуемые образовательные технологии

Рекомендуемые образовательные технологии

Для реализации различных видов учебной работы, повышения мотивационной составляющей обучения, дающих наиболее эффективные результаты освоения дисциплины «Современные методы анализа лекарственных препаратов» используется: разделение модуля на 2 модульные единицы по 1 и 2 зачетных единицы, что позволяет провести промежуточную аттестацию усвоения материала, своевременно скорректировать процесс усвоения теоретических вопросов и практические умения.

С целью достижения наиболее эффективного результата используются: лекции (28 часов), где рассматриваются актуальные вопросы фармацевтического анализа, проводятся в виде презентаций, часто идет иллюстрация работы современного аналитического оборудования в виде схем и видео. На лабораторно-практических занятиях используются методики анализа, иллюстрирующие принцип работы аналитического оборудования, решаются ситуационные и расчетные задачи по всем разделам обучения, заполняются протоколы анализа конкретных лекарственных средств, ведется расчет содержания лекарственного вещества в субстанциях и лекарственных формах аптечного и заводского производства. Изучаются способы изготовления рабочих и титрованных растворов. Установление титра и поправочного коэффициента. Большое внимание уделяется изучению требований Государственной фармакопеи XIV издания, правила пользования фармакопейными статьями. Идет сравнительное изучение требований ГФ XIV и Фармакопеи Союзаи других стран. Обсуждаются учебные видео по методам анализа и радиофармацевтическим препаратам. Изучают методики проведения биологических методов оценки качества антимикробных препаратов и сердечных гликозидов.

Для выявления творческих способностей обучаемых и повышения мотивации обучения проводятся занятия по типу «Круглого стола» (6 часов) и семинара «Конкурсный отбор работ по Интернет-поиску» (6 часов), апробируется новая методика «Разбор стандартизованных ситуаций по учебному видео» (2 часа). Методика включает: набор и изучение стандартных ситуаций в аптеке, лаборатории, всестороннее изучение вопроса, написание сценария

обучающего видео.

Для развития аналитического мышления, обучаемым предлагается проблемное задание с элементами ролевой игры, для выполнения которого используются информационные ресурсы Интернета (WEB-QUEST). Для этой цели обучаемые проводят поисковую работу и изучают всесторонне тот или иной вопрос, являющийся предметом изучения. Вопросы для исследования составляются в рамках программы, но с учетом предпочтений обучаемого. Такие задания развивают не только аналитическое мышление, но и способность аргументировано выступать и отстаивать свою позицию в дискуссии. Все выступления обсуждаются в группах, и, в результате, каждый обучаемый приобретает новые знания и умения по вопросам фармацевтического анализа лекарственных средств. Участие в семинаре и беседе за круглым столом, повышают мотивацию к обучению, позволяет овладеть профессиональными компетенциями и чувство коллективизма, коммуникабельность, ответственность к порученному делу.

В дисциплине «Современные методы анализа лекарственных препаратов» изучаются синтезы лекарственных средств, механизмы реакций идентификации и количественного определения, процессы деструкции субстанций. С целью визуализации процессов используем в учебном процессе работу с программами ISISDraw, ChemDraw, ChemSketchи др. На занятиях и в рамках самостоятельной работы выполняются упражнения по использованию программ.

Таким образом, работа с учебной и научной литературой, интернет ресурсами помогает углубленному изучению вопросов программы.

В конце каждой модульной единицы проводится рубежный итоговый контроль и тестирование.

## **7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины**

### **7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

#### *Основная литература*

1. Государственная фармакопея Российской Федерации / 12-е изд. - Москва: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2007. - 704 - 978--5-9901447-1-2. - Текст: непосредственный.

2. Государственная фармакопея Российской Федерации: в 3 т. / XIII издание - 2015. - Текст: электронный. // : [сайт]. - URL: <http://femb.ru/femb/pharmacopea13.php> (дата обращения: 15.02.2023). - Режим доступа: по подписке

3. Государственная фармакопея Российской Федерации: в 4 т. / XIV издание - 2018. - Текст: электронный. // : [сайт]. - URL: <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php> (дата обращения: 15.02.2023). - Режим доступа: по подписке

4. Саушкина, А. С. Способы расчета в фармацевтическом анализе: учебное пособие / А. С. Саушкина. - Санкт-Петербург: Лань, 2019. - 428 - 9785811435838. - Текст: непосредственный.

5. Плетенева, Т.В. Фармацевтическая химия: учебник / Т.В. Плетенева. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - 978-5-9704-4014-8. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html> (дата обращения: 03.08.2023). - Режим доступа: по подписке

6. Плетенева, Т.В. Фармацевтическая химия: учебник / Т.В. Плетенева. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - 978-5-9704-4014-8. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html> (дата обращения: 05.05.2022). - Режим доступа: по подписке

7. Плетенева, Т.В. Фармацевтическая химия: учебник / Т.В. Плетенева. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - 978-5-9704-4014-8. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

#### *Дополнительная литература*

1. Раменская, Г. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие / Г. Раменская. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - 978-5-9704-5412-1. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html> (дата обращения: 03.08.2023). - Режим доступа: по подписке
2. Раменская, Г. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие / Г. Раменская. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - 978-5-9704-5412-1. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html> (дата обращения: 05.05.2022). - Режим доступа: по подписке
3. Раменская, Г. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие / Г. Раменская. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - 978-5-9704-5412-1. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке
4. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств: учебное пособие для студентов фармацевтических отделений / под ред. И. М. Сеченова, Н. А. Тюкавкиной. - Москва: МИА, 2008. - 384 - 5-89481-605-х. - Текст: непосредственный.
5. Краснов, Е.А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учебное пособие / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева. - Москва: Литтерра, 2016. - 352 с. - 978-5-4235-0149-5. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html> (дата обращения: 03.08.2023). - Режим доступа: по подписке
6. Краснов, Е.А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учебное пособие / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева. - Москва: Литтерра, 2016. - 352 с. - 978-5-4235-0149-5. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html> (дата обращения: 05.05.2022). - Режим доступа: по подписке
7. Краснов, Е.А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учебное пособие / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева. - Москва: Литтерра, 2016. - 352 с. - 978-5-4235-0149-5. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке
8. Евсеева, Л.В. Химические опасности и токсиканты. Принципы безопасности в химической лаборатории: учебное пособие / Л.В. Евсеева. - Москва: Литтерра, 2016. - 136 с. - 978-5-4235-0222-5. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423502225.html> (дата обращения: 03.08.2023). - Режим доступа: по подписке
9. Евсеева, Л.В. Химические опасности и токсиканты. Принципы безопасности в химической лаборатории: учебное пособие / Л.В. Евсеева. - Москва: Литтерра, 2016. - 136 с. - 978-5-4235-0222-5. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423502225.html> (дата обращения: 05.05.2022). - Режим доступа: по подписке
10. Евсеева, Л.В. Химические опасности и токсиканты. Принципы безопасности в химической лаборатории: учебное пособие / Л.В. Евсеева. - Москва: Литтерра, 2016. - 136 с. - 978-5-4235-0222-5. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423502225.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

## **7.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся**

### *Профессиональные базы данных*



1. <https://www.rosmedlib.ru/> - ЭБС "Консультант врача"
2. <https://www.studentlibrary.ru/> - ЭБС "КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА"
3. <https://scholar.google.ru/> - Поисковая система Google Академия

#### *Ресурсы «Интернет»*

1. <https://www.elibrary.ru/> - Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU
2. [www.femb.ru](http://www.femb.ru) - Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ)

### **7.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

Для реализации образовательных программ открыт доступ к учебно-методическим материалам в системе поддержки дистанционного обучения – ЭОС Moodle. Студенты имеют доступ к учебно-методическим материалам кафедр. Для выполнения контрольных заданий, подготовки к практическим и семинарским занятиям, поиска необходимой информации широко используются возможности глобальной сети Интернет.

Студенты обучаются с использованием электронных репозиторий: преподаватели демонстрируют студентам обучающие и демонстрационные видеофильмы, предоставляют ссылки на информационный материал в сети Интернет, демонстрируют результаты своих научных разработок, научных конференций.

#### *Перечень программного обеспечения*

*(обновление производится по мере появления новых версий программы)*

1. СЭО 3KL Русский Moodle;
2. Антиплагиат;
3. Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security для бизнеса;
4. Программный продукт «1С: Университет ПРОФ»;
5. MS Office Professional Plus, Версия 2010,;
6. MS Office Standard, Версия 2013;
7. MS Windows Professional, Версия XP;
8. MS Windows Professional, Версия 7;
9. MS Windows Professional, Версия 8;
10. MS Windows Professional, Версия 10;
11. Программный продукт «1С: Управление учебным центром»;
12. MS Office Professional Plus, Версия 2013,;
13. MS Windows Remote Desktop Services - Device CAL, Версия 2012;
14. MS Windows Server - Device CAL, Версия 2012;
15. MS Windows Server Standard, Версия 2012;
16. MS Exchange Server Standard, Версия 2013;
17. MS Exchange Server Standard CAL - Device CAL, Версия 2013;
18. Kaspersky Security для виртуальных сред, Server Russian Edition;
19. MS Windows Server Standard - Device CAL, Версия 2013 R2;
20. MS SQL Server Standard Core, Версия 2016;
21. System Center Configuration Manager Client ML, Версия 16.06;
22. Программа для ЭВМ Statistica Ultimate Academic 13 сетевая на 5 пользователей ;
23. 1С:Документооборот государственного учреждения 8.;

#### *Перечень информационно-справочных систем*

*(обновление выполняется еженедельно)*

1. Система «КонсультантПлюс»;

## 7.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

### Учебные аудитории

#### Учебная комната №4 (УчК№3-2-8)

Доска аудиторная - 1 шт.  
компьютер в комплекте - 1 шт.  
приставка технологическая - 1 шт.  
Проектор - 1 шт.  
стол антивибрационный - 2 шт.  
стол лабораторный - 7 шт.  
Стол преподавателя - 1 шт.  
стол-приставка - 1 шт.  
стул - 1 шт.  
табурет лабораторный - 20 шт.  
тумба подкатная - 5 шт.  
шкаф вытяжной - 5 шт.  
шкаф для приборов и посуды - 2 шт.  
шкаф для реактивов - 1 шт.  
шкаф медицинский - 2 шт.  
экран настенный - 1 шт.

#### Учебная комната №1 (УчК№3-2-19)

Доска аудиторная - 1 шт.  
компьютер в комплекте - 1 шт.  
плита электрическая Лысьва - 1 шт.  
принтер - 1 шт.  
приставка технологическая - 6 шт.  
Проектор - 1 шт.  
стол антивибрационный - 3 шт.  
стол лабораторный - 14 шт.  
Стол преподавателя - 1 шт.  
стол-мойка одинарная - 1 шт.  
стол-приставка - 1 шт.  
стул - 1 шт.  
табурет лабораторный - 28 шт.  
тумба с правой дверцей - 2 шт.  
шкаф вытяжной - 7 шт.  
шкаф для реактивов - 2 шт.  
экран настенный - 1 шт.