


При разработке рабочей программы дисциплины по выбору «Контроль качества лекарственных средств в Республике Башкортостан» в основу положены:

- 1) ФГОС ВО специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «27» марта 2018г. № 219
- 2) Профессиональный стандарт «Провизор», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от « 9 » марта 2016г. № 91н
- 3) Учебный план по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России от «23» июня 2020 г., Протокол № 5.

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена на заседании кафедры фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии от « 29 » мая 2020г., Протокол № 12

Заведующий кафедрой


подпись

(Ф.А. Халиуллин)

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена Ученым Советом Фармацевтического факультета от « 23 » июня 2020г., Протокол № 11

Председатель
Ученого совета факультета


подпись

(Н.В.Кудашкина)

Разработчики:

доцент

(занимаемая должность)


(подпись)

Г.А. Тимирханова
(инициалы, фамилия)

зав. кафедрой, профессор

(занимаемая должность)


(подпись)

Ф.А. Халиуллин
(инициалы, фамилия)

Рецензенты:

Заведующий кафедрой фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, д.фарм.н., профессор В.А. Куркин

Генеральный директор ГУП «Башфармация» Республики Башкортостан А.Г. Рахматулина

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Пояснительная записка	4
2.	Вводная часть	4
3.	Основная часть	18
3.1.	Объем дисциплины по выбору и виды учебной работы	18
3.2.	Разделы учебной дисциплины по выбору и компетенции, которые должны быть освоены при изучении данной дисциплины	18
3.3.	Разделы учебной дисциплины по выбору, виды учебной деятельности и формы контроля	20
3.4.	Темы лекций и количество часов по семестрам изучения дисциплины по выбору	21
3.5.	Темы практических занятий и количество часов по семестрам изучения дисциплины по выбору	21
3.6.	Лабораторный практикум.	21
3.7.	Самостоятельная работа обучающегося	21
3.8.	Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины по выбору	22
3.9.	Учебно - методическое и информационное обеспечение данной учебной дисциплины по выбору	24
3.10.	Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины по выбору	26
3.11.	Образовательные технологии	26
3.12.	Разделы учебной дисциплины по выбору и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами	27
4.	Методические рекомендации по организации изучения данной учебной дисциплины по выбору	27
6.	Протоколы утверждения заседания кафедры, ЦМК, УМС	
7.	Рецензии	

1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Программа составлена в соответствии с современным состоянием фармацевтической науки и практики, а также с учетом опыта преподавания фармацевтической химии.

В соответствии с прикладным характером фармацевтической химии целью учебной дисциплины по выбору «Контроль качества лекарственных средств в Республике Башкортостан» является закрепление знаний, умений и навыков, по оценке качества и стандартизации лекарственных средств на основе фармацевтической химии.

В разделах программы практики учитывается Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (2016, Пр. МОН РФ от 11.08.16 № 1037); профессиональный стандарт «Провизор» (приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.03.16г. № 91н).

Отбор содержания программы учебной дисциплины по выбору проведен на основе интеграции с другими профессиональными дисциплинами.

Освоение дисциплины осуществляется через лекционный курс и практические занятия. Для активизации учебно-познавательной деятельности обучающихся предусматриваются различные формы работы: внеаудиторная подготовка; контактная работа обучающихся на практических занятиях; активные и интерактивные формы проведения занятий; самостоятельная исследовательская работа (под руководством преподавателя); выполнение реферативных работ.

2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Цель и задачи освоения учебной дисциплины по выбору «Контроль качества лекарственных средств в Республике Башкортостан».

Цель учебной дисциплины по выбору «Контроль качества лекарственных средств в Республике Башкортостан» (ККЛС в РБ) - овладение знаниями об организации и осуществлении контроля качества лекарственных средств в Республике Башкортостан.

Задачами учебной дисциплины по выбору являются:

- *ознакомление* с состоянием организации Государственного контроля качества в аптечных организациях и аналитических лабораториях РБ;
- *приобретение практических навыков и умений в области* основных принципов фармацевтического анализа (фармакопейного или экспресс-анализа) лекарственных

- средств с оформлением соответствующей нормативной документацией;
- **закрепление навыков** проведения необходимых расчетов и заключения о соответствии лекарственных средств требованиям нормативной документации по результатам контроля качества лекарственных средств;
 - **формирование у обучающегося навыков** профессионального мышления **и приобретению опыта** работы в коллективе фармацевтических организаций.

2.2. Место учебной дисциплины по выбору в структуре ООП специальности

2.2.1. Учебная дисциплина по выбору «Контроль качества лекарственных средств в РБ» относится к «Блоку 1», дисциплины по выбору.

2.2.2. Для изучения данной учебной дисциплины по выбору обучающийся должен по фармацевтической химии

знать:

- основные требования к лекарственным формам и показателям их качества;
- общие методы оценки качества лекарственных средств, возможности использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств;
- факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения;
- основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ;
- общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы;
- химические методы, положенные в основу определения количественного содержания лекарственных средств;
- принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств;
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств;
- требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения;

владеть:

- интерпретацией результатов анализа лекарственных средств в оценке их качества;
- стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформления

документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов;

- методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;
- навыками работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;
- использования современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса.

уметь:

- соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением;
- оценивать качество лекарственных средств по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;
- планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;
- готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль;
- проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;

Помогают сформировать компетенции: УК-1, УК-2, УК-4, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-5, ПК-10, ПК-12, ПК-13 // ТФ А/02.7, А/03.7, А/05.7 .

2.3. Требования к результатам освоения дисциплины по выбору

2.3.1. Типы задач профессиональной деятельности, задачи профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания данной дисциплины:

1. фармацевтическая;
2. экспертно-аналитическая;
3. организационно-управленческая;

2.3.2. Изучение данной учебной дисциплины по выбору «Контроль качества лекарственных средств в РБ» направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК), профессиональных (ПК) компетенций и трудовых функций:

№ п/п	Номер/ индекс компетенции с содержанием компетенции (или ее части)/трудовой функции	Номер индикатора компетенции и содержание (или ее части)	Индекс трудовой функции и ее содержание	Перечень практических навыков по овладению компетенцией	Оценочные материалы
1	2	3		7	8
1	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	<p>УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними</p> <p>УК-1.2. Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению</p> <p>УК-1.3. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников</p> <p>УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов</p>		использование информационных библиографических ресурсов и информационно-коммуникационных технологий в профессиональной деятельности	тестирование письменное или компьютерное, собеседование по ситуационным задачам, отчеты по практике
2	УК-2. Способен управлять	УК-2.1. Формулирует на		использование нормативной,	тестирование

	<p>проектом на всех этапах его жизненного цикла</p>	<p>основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления.</p> <p>УК-2.2. Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения.</p> <p>УК-2.5. Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта.</p>		<p>справочной и научной литературы для решения профессиональных задач</p>	<p>письменное или компьютерное, собеседование по ситуационным задачам, отчеты по практике</p>
3	<p>УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессиональн</p>	<p>УК-4.1. Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой</p>		<p>соблюдение этических и деонтологических принципов взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением</p>	<p>тестирование письменное или компьютерное, собеседование по ситуационным задачам, отчеты по практике</p>

	ого взаимод- действия	стратегии взаимодействия УК- 4.3.Представляет результаты академической и профессионально й деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат			
4	ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико- химические, химические, ма- тематические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов ТФ А/02.7, А/03.7, А/05.7	ОПК-1.4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	ТФ А/02.7. Проведение приемног о контроля поступающ их в организац ию лекарственн ых средств и других товаров аптечного ассортимент а ТФ А/03.7. Обеспечени е хранения лекарственн ых средств и других товаров аптечного ассортимент а ТФ А/05.7. Изготовлен ие лекарственн ых препаратов в условиях аптечных организаций	проведение инструментальн ых методов анализа лекар- ственных средств (рефрактомет- рия, поляри- метрия, фото- метрия и др.)	тестировани е письменное или компьютерн ое, собеседован ие по ситуационн ым задачам, отчеты по практике
5	ОПК-3.	ОПК-3.1.	ТФ А/02.7.	интерпретация	тестировани

	<p>Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств</p> <p>ТФ А/02.7, А/03.7, А/05.7</p>	<p>Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными и органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-3.3. Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности</p>	<p>Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента</p> <p>ТФ А/03.7. Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента</p> <p>ТФ А/05.7. Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций</p>	<p>результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;</p>	<p>е письменное или компьютерное, собеседование по ситуационным задачам, отчеты по практике</p>
6	<p>ОПК-6. Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности</p> <p>ТФ А/02.7, А/03.7, А/05.7</p>	<p>ОПК-6.2. Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных</p> <p>ОПК-6.3.</p>	<p>ТФ А/02.7. Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента</p> <p>ТФ А/03.7. Обеспечение хранения</p>	<p>способность и готовность определять перечень оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств</p>	<p>тестирование письменное или компьютерное, собеседование по ситуационным задачам, отчеты по практике</p>

		Применяет специализированное программное обеспечение для математической обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности	лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента ТФ А/05.7. Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций		
7	ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья ТФ А/02.7, А/03.7, А/05.7	ПК-4. 1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	ТФ А/02.7. Проведение приемного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента ТФ А/03.7. Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента ТФ А/05.7. Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	определение лекарственных растений по внешним признакам в природе и обнаружение примеси посторонних растений при анализе сырья	тестирование письменное или компьютерное, собеседование по ситуационным задачам, отчеты по практике

8	<p>ПК-5. Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации</p> <p>ТФ А/02.7, А/03.7, А/05.7</p>	<p>ПК-5.4. Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке</p> <p>ПК-5.7. Организует контроль за наличием и условиями хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента</p>	<p>ТФ А/02.7. Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента</p> <p>ТФ А/03.7. Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента</p> <p>ТФ А/05.7. Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций</p>	<p>обеспечение хранения лекарственных средств</p> <p>способность и готовность определять перечень оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств</p>	<p>тестирование письменное или компьютерное, собеседование по ситуационным задачам, отчеты по практике</p> <p>тестирование письменное или компьютерное, собеседование по ситуационным задачам, отчеты по практике</p>
9	<p>ПК-10. Способен проводить исследования для оценки эффективности и безопасности лекарственных средств</p> <p>ТФ А/05.7</p>	<p>ПК-10.2. Определяет физико-химические параметры лекарственных средств и биофармацевтические показатели с целью обоснования и оптимального состава исследуемого лекарственного препарата</p>	<p>ТФ А/05.7. Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций</p>	<p>способность и готовность определять перечень оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств</p>	<p>тестирование письменное или компьютерное, собеседование по ситуационным задачам, отчеты по практике</p>
10	ПК-12.	ПК-12.1.	ТФ А/05.7.	порядок и	тестирование

	<p>Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве</p> <p>ТФ А/05.7</p>	<p>Участвует в мероприятиях, в том числе и в составлении и проверке документов, отвечающих за качество лекарственных средств</p> <p>ПК-12.3. Обеспечивает надежность и эффективность всех видов контроля качества получаемого лекарственного средства, прежде всего обеспечение внутривароводского контроля, а также участие в государственном и арбитражном контроле</p>	<p>Изготовлен ие лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций</p>	<p>оформление документов для декларации о соответствии готового продукта</p>	<p>е письменное или компьютерное, собеседование по ситуационным задачам, отчеты по практике</p>
11	<p>ПК-13. Способен принимать участие в проведении работ по валидации технологических процессов фармацевтического производства</p> <p>ТФ А/05.7</p>	<p>ПК-13.1. Участвует в обеспечении надлежащего производства и контроля качества на всех этапах производства лекарственных средств</p> <p>ПК-13.2. Производит валидацию всех стадий производства, которые могут оказывать влияние на качество производимых лекарственных средств</p>	<p>ТФ А/05.7. Изготовлен ие лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций</p>	<p>внедрение новых методов и методик в сфере раз-работки, производства и обращения лекарственных средств</p>	<p>тестирование письменное или компьютерное, собеседование по ситуационным задачам, отчеты по практике</p>

3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1. Объем учебной дисциплины по выбору и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов/ / зачетных единиц	Семестры
		IX
1	2	3
Контактная работа (всего), в том числе:	72 / 2,0	72
Лекции (Л)	21 / 0,58	21
Практические занятия (ПЗ)	51 / 1,42	51
Самостоятельная работа обучающихся (СРО), в том числе:	36 / 1,0	36
<i>Подготовка к занятиям (ПЗ)</i>	25 / 0,69	25
<i>Реферат</i>	5 / 0,14	5
<i>Подготовка к промежуточному контролю (ППК)</i>	6 / 0,17	6
Вид промежуточной аттестации	Зачет (З)	6
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	108
	з.е.	3
		3

3.2. Разделы учебной дисциплины по выбору и компетенции, которые должны быть освоены при изучении данной дисциплины

№ п/п	Код компетенции/трудоустройственной функции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов и подразделов)
1	2	3	4
1.	Общие требования к контролю качества лекарственных средств		
1.1.	УК-1 УК-2 УК-4 ОПК-3 ОПК-6 ПК-4 ПК-5 ПК-13 ТФ А/02.7, А/03.7, А/05.7	Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств	Федеральные законы и постановления правительства о лекарственных средствах (ЛС). Сертификация, декларация ЛС. Фармацевтическая деятельность в соответствии с правилами <i>GMP (Good Manufacturing Practice - надлежащая производственная деятельность)</i> . Фармацевтический анализ лекарственного сырья, фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с Государственными стандартами качества (Фармакопея, ФСП, ГОСТ).

1.2	УК-1 УК-2 УК-4 ОПК-1 ОПК-3 ОПК-6 ПК-4 ПК-5 ТФ А/02.7, А/03.7, А/05.7	Контроль качества лекарственных средств в РБ	Процедура взаимодействия участников сертификации ЛС (выдача сертификата соответствия) и регистрация декларации соответствия в РБ. Проблемы фальсификации лекарственных средств и пути ее решения.
2.	Контроль качества лекарственных средств промышленного производства в РБ		
2.1.	ОПК-1 ОПК-3 ТФ А/02.7, А/03.7, А/05.7	Контроль качества приготовленных титрованных растворов и реактивов	Требования ГФ к приготовленным титрованным растворам. Требования к взвешиванию и отмериванию реагентов, работе с весоизмерительными приборами. Требования к оформлению приготовленных растворов. Требования к ведению учетно-отчетной документации.
2.2.	УК-1 УК-2 УК-4 ОПК-6 ПК-4 ПК-5 ПК-10 ПК-12 ПК-13 ТФ А/02.7, А/03.7, А/05.7	Контроль качества лекарственных веществ (фармацевтических субстанций)	Контроль качества разных лекарственных веществ (фармацевтических субстанций) неорганической и органической природы в соответствии с требованиями ГФ и другой НД. Требования к определению основных показателей качества лекарственных веществ: подлинность, чистота, физические и физико-химические константы, количественное содержание.
2.3	УК-1 УК-2 ОПК-1 ОПК-3 ОПК-6 ПК-5 ПК-12 ПК-13	Контроль качества лекарственных средств промышленного производства	Контроль качества разных лекарственных средств промышленного производства (таблеток, мазей, микстур, глазных капель, растворов для инъекций и т.д.)

	ТФ А/02.7, А/03.7, А/05.7		
3.	Контроль качества лекарственных средств внутриаптечного изготовления в РБ		
3.1.	УК-1 ОПК-1 ОПК-3 ПК-5 ПК-10 ПК-13 ТФ А/02.7, А/03.7, А/05.7	Контроль качества лекарственных средств внутриаптечного изготовления	Контроль качества разных лекарственных форм внутриаптечного изготовления. Требования к определению основных показателей качества лекарственных форм.
4.	Подготовка к промежуточному контролю (ППК)		
4.1.	УК-4 ОПК-6 ТФ А/02.7, А/03.7, А/05.7	Выполнение реферата	Способность применять современные технологии, в том числе на иностранных языках, академическую и профессиональную литературу для решения задач профессиональной деятельности.
4.2.	УК-6 ОПК-1 ПК-5 ТФ А/02.7, А/03.7, А/05.7	Зачет	Собеседование по ситуационным задачам оценочного средства для промежуточного контроля.

3.3. Разделы учебной дисциплины по выбору, виды учебной деятельности и формы контроля

№ п/п	№ семестра	Название раздела учебной дисциплины	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу обучающегося (в часах)				Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра)
			Л	ПЗ	СРО	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8
1	IX	Обеспечение контроля качества лекарственных средств	11	14	10	35	Реферативные сообщения, тестовые задания, собеседование

2	IX	Контроль качества лекарственных средств промышленного производства в РБ	6	12	10	28	Реферативные сообщения, тестовые задания, собеседование
3	IX	Контроль качества лекарственных средств внутриаптечного изготовления в РБ	4	19	10	33	Реферативные сообщения, тестовые задания, собеседование
4	IX	Подготовка к промежуточному контролю (ППК), зачетное занятие	-	6	6	12	тестовые задания, ситуационные задачи, собеседование
ИТОГО:			21	51	36	108	

3.4. Темы лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины по выбору

№ п/п	Название тем лекций учебной дисциплины	Семестр IX
1,2	Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.	4
3	Состояние и перспективы развития контроля качества лекарственных средств в РБ. Нормативные требования к качеству лекарственных средств	3
4,5	Обеспечение эффективности и безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и реактивов, применяемых и реализуемых медицинскими и аптечными организациями	4
6	Проблема фальсификации лекарственных средств и пути ее решения	2
7,8	Современные лекарственные формы, контроль качества	4
9,10	Лекарственные формы внутриаптечного изготовления РБ, контроль качества	4
ИТОГО:		21

3.5. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины по выбору

№ п/п	Название тем практических занятий базовой дисциплины по ФГОС и формы контроля	Семестр IX
1	2	3
1	Система государственного контроля качества лекарственных средств в РФ и РБ	6

2	НД, регламентирующие контроль качества лекарственных средств	4
3	Современные приборы и оборудование для осуществления контроля качества лекарственных средств. Реактивы	4
4	Требования к определению основных показателей качества лекарственных веществ: подлинность, чистота, физические и физико-химические константы, количественное содержание	6
5	Контроль качества лекарственных средств промышленного производства в РБ	6
6	Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках РБ	5
7	Контроль качества лекарственных средств с антибиотиками	6
8	Контроль качества лекарственных средств, содержащих растительное сырье	4
9	Контроль качества лекарственных средств, содержащих энзимы	4
10	Зачётное занятие	6
ИТОГО:		51

3.6.Лабораторный практикум. Не предусмотрен.

3.7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩЕГОСЯ (СРО)

3.7.1. Виды СРО

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины по выбору	Виды СРО	Всего часов
1	2	3	4	5
1	IX	Общие требования к контролю качества лекарственных средств	Подготовка к практическим занятиям по методическим указаниям для самостоятельной внеаудиторной работы: изучение теоретического материала по вопросам темы занятия, самопроверка усвоения темы по тестовым заданиям к занятиям, решение ситуационных задач; подготовка докладов, презентаций; подготовка к текущему контролю	10
2	IX	Контроль качества лекарственных средств промышленного производства в РБ	Подготовка к практическим занятиям по методическим указаниям для самостоятельной внеаудиторной работы: изучение	10

			теоретического материала по вопросам темы занятия, самопроверка усвоения темы по тестовым заданиям к занятиям, решение ситуационных задач; подготовка докладов, презентаций; подготовка к текущему контролю	
3	IX	Контроль качества лекарственных средств внутриаптечного изготовления в РБ	Подготовка к практическим занятиям по методическим указаниям для самостоятельной внеаудиторной работы: изучение теоретического материала по вопросам темы занятия, самопроверка усвоения темы по тестовым заданиям к занятиям, решение ситуационных задач; подготовка докладов, презентаций; подготовка к текущему контролю	10
4	IX	Зачетное занятие	Подготовка к промежуточному контролю (ПРПК)	6
ИТОГО:				36

3.7.2. Примерная тематика рефератов, курсовых работ, контрольных вопросов.

Семестр IX

- ✓ Обзор публикаций по контролю качества лекарственных средств журнала «Фармация»
 - ✓ Новые лекарственные формы, контроль качества
 - ✓ УФ - спектроскопия и контроль качества лекарственных средств.
 - ✓ ИК спектроскопия и контроль качества лекарственных средств.
 - ✓ Разработка методов анализа нового лекарственного средства.
 - ✓ Внутриаптечный контроль качества определенного лекарственного средства.
 - ✓ Контроль качества лекарственных средств, содержащих продукты пчеловодства
 - ✓ Контроль качества лекарственных средств, содержащих стероидные гормоны
 - ✓ Обеспечение эффективности и безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и реактивов, применяемых и реализуемых медицинскими и аптечными организациями.
1. Характеристика этапов фармацевтического анализа: определение подлинности, оценка чистоты (определение примесей), анализ количественного содержания.

2. Перечислите правила надлежащей деятельности (GMP), в соответствии с которыми должны осуществляться производство и контроль качества ЛС.
3. Особенности фармацевтического анализа воспроизведенных ЛС.
4. Объясните необходимость применения в фармацевтическом анализе стандартных образцов сравнения.
5. Перечислите характеристики валидации аналитического метода.
6. Перечислите принципиальные отличия БАД от ЛС.
7. Дайте определение понятию «фальсифицированные лекарственные средства».
8. Перечислите возможные причины появления на фармацевтическом рынке контрафактной продукции

3.8. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА) ДЛЯ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ).

3.8.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	семе стр	Виды контроля	Наименование раздела учебной дисциплины	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопро- сов в задании	Кол-во независи- мых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1.	IX	Входной контроль, текущий контроль	Общие требования к контролю качества лекарственных средств	Тестовые задания входного контроля, ситуационные задачи	3-5	3-5
2.	IX	Входной контроль, текущий контроль	Контроль качества лекарственных средств промышленного производства в РБ	Тестовые задания входного контроля, ситуационные задачи	3-5	3-5
3.	IX	Входной контроль, текущий контроль	Контроль качества лекарственных средств внутриаптечного изготовления в РБ	Тестовые задания входного контроля, ситуационные задачи	3-5	3-5
4.	IX	Промежуточный контроль	Зачетное занятие	Билеты к зачету	3-5	10

3.8.2.Примеры оценочных средств:

<p>для входного контроля (ВК)</p>	<p>Образец ТЗ по теме «Требования к определению основных показателей качества лекарственных веществ: подлинность, чистота, физические и физико-химические константы, количественное содержание»</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Примеси солей кальция согласно ГФ XIII определяются: <ol style="list-style-type: none"> А. реакцией с раствором сульфида натрия Б. реакцией с раствором нитрата серебра В. реакцией с раствором ферроцианида калия Г. реакцией с раствором сульфосалициловой кислоты Д. реакцией с раствором оксалата аммония 2. Подлинность бромид-иона определяется следующими общими реакциями (по ГФ-XI): <ol style="list-style-type: none"> А. с раствором нитрата серебра Б. с раствором нитрита натрия В. с раствором хлорамина Г. с концентрированной серной кислотой Д. с раствором натрия хлорида 3. Титрант и индикатор в прямом броматометрическом титровании: <ol style="list-style-type: none"> А. иодид калия Б. тиосульфат натрия В. бромид натрия Г. бромат натрия Д. метиловый оранжевый 								
<p>для текущего контроля (ТК)</p>	<p>Образец ТЗ контроля на тему «Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках РБ»</p> <p>Провизору-аналитику аптеки поступил на анализ раствор натрия гидрокарбоната 5% (концентрат).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Напишите химическую формулу натрия гидрокарбоната 2. Верно ли утверждение, что раствор натрия гидрокарбоната окрашивается при добавлении фенолфталеина в розовый цвет? <ol style="list-style-type: none"> А/ Да Б/ Нет 3. Испытания, которыми можно подтвердить подлинность натрия гидрокарбоната: <ol style="list-style-type: none"> А/ реакцией с хлористоводородной кислотой Б/ реакцией с цинкуранилацетатом В/ реакцией с винной кислотой Г/ реакцией с насыщенным раствором сульфата магния Д/ окрашивание пламени <p>Напишите химизм, укажите условия и аналитический эффект возможных реакций.</p> 4.Подберите пары метод-индикатор, которые можно использовать при количественном определении натрия гидрокарбоната 5% (концентрат). <table border="0"> <tr> <td>А/ ацидиметрия</td> <td>1.не требуется</td> </tr> <tr> <td>Б/ комплексонометрия</td> <td>2.хромат калия</td> </tr> <tr> <td>В/ аргентометрия</td> <td>3.кислотный хром черный спец.</td> </tr> <tr> <td>Г/рефрактометрия</td> <td>4.метиловый оранжевый</td> </tr> </table> 	А/ ацидиметрия	1.не требуется	Б/ комплексонометрия	2.хромат калия	В/ аргентометрия	3.кислотный хром черный спец.	Г/рефрактометрия	4.метиловый оранжевый
А/ ацидиметрия	1.не требуется								
Б/ комплексонометрия	2.хромат калия								
В/ аргентометрия	3.кислотный хром черный спец.								
Г/рефрактометрия	4.метиловый оранжевый								

по количественному содержанию натрия хлорида согласно приказа МЗ РФ №751н, если на титрование пилокарпина гидрохлорида в 0,5 мл раствора израсходовано 0,42 мл 0,1М раствора натрия гидроксида, а на определение суммы хлоридов - 0,81 мл 0,1М раствора нитрата серебра. Титр соответствия равен 5,844 мг/мл.

Образец ТЗ для промежуточного контроля

1. Обязательным для инъекционных растворов являются следующие виды внутриаптечного контроля:

- | | |
|----------------------|--|
| А. письменный | Д. полный химический |
| Б. органолептический | Е. контроль при отпуске |
| В. физический | Ж. проверка на отсутствие механических включений |
| Г. опросный | З. определение рН среды раствора |

2. Для идентификации ингредиентов следующей ЛФ используются реактивы :

- | | |
|------------------|------------------------------------|
| А. Дибазола 0,03 | 1. р-в Фелинга |
| Б. Сахара 0,25 | 2. р-р нитрата серебра |
| | 3. резорцин + конц. серная кислота |
| | 4. р-р йода |
| | 5. спиртовой р-р нитрата кобальта |

2.1. Написать химизм реакции идентификации ингредиентов раствором йода, указать условия, аналитический эффект.

2.2. Можно ли идентифицировать сахар в ЛФ по реакции с раствором нитрата кобальта

- | | |
|-------|--------|
| А. да | Б. нет |
|-------|--------|

3. Метод трилометрического определения раствора перекиси водорода основан на:

- | |
|---|
| А. окислительно-восстановительных свойствах препарата |
| Б. кислотнo-основных свойствах |
| В. способности к комплексообразованию |
| Г. образованию труднорастворимых осадков |

3.1. Написать химизм количественного определения перекиси водорода, указать условия проведения, рассчитать титр соответствия.

3.2. какое количество титранта израсходуется на титрование 5 мл разв. (5:100), если содержание перекиси водорода = 2,9%. Титр соответствия равен 1,701 мг/мл.

4. Органолептический контроль качества ЛФ: мазь борная 1% - 20,0 заключается в:

- | | |
|---------------------------|--------------------------|
| А. проверке внешнего вида | Г. проверке оформления |
| Б. проверке общей массы | Д. проверке однородности |
| В. проверке цвета | Е. проверке запаха |

4.1. Используются ли в идентификации борной кислоты реакция с куркумином:

- | | |
|-------|--------|
| А. да | Б. нет |
|-------|--------|

4.2. Какие условия необходимо соблюдать при алкалиметрическом определении борной кислоты в ЛФ:

- | | |
|-------------------------|------------------------|
| А. кислая среда | Д. наличие индикатора |
| Б. щелочная среда | Е. температурный режим |
| В. наличие катализатора | Ж. скорость титрования |
| Г. наличие глицерина | |

- 4.3. Установить с помощью предварительных расчетов интервал объемов 0,1М раствора натрия гидроокиси, который будет обеспечивать качество мази борной по количественному содержанию, если на определение взято 0,5г навески ЛФ. $T_c = 6,183$ мг/мл.
5. Является ли обязательным полный химический контроль для глазных капель состава:
- Сульфацила натрия 2,0
Натрия тиосульфата 0,05
Р-ра соляной кислот 1М 0,035
Воды очищенной до 10,0
- А. да Б. нет
- 5.1. Указать последовательность добавления реагентов при проведении реакции азосочетания на ингредиент ЛФ:
- А. соль диазония Г. р-р хлороводородной кислоты
Б. щелочной р-р β -нафтола Д. лек. форма
В. р-р нитрита натрия
- 5.2. Определение натрия тиосульфата в ЛФ по реакции с раствором йода основано на:
- А. окислительных свойствах
Б. восстановительных свойствах
- 5.3. Написать химизм нитритометрического определения сульфацила натрия
- 5.4. Какие из нижеперечисленных условий необходимо соблюдать при нитритометрическом титровании:
- А. солянокислая среда Д. скорость титрования
Б. наличие индикатора Е. проведение контрольного опыта
В. наличие катализатора Ж. нейтральная среда
Г. температурный режим
- 5.5. Дать оценку качества ЛФ по количественному содержанию сульфацила натрия в соответствии с требованиями приказа №305, если показатель преломления раствора = 1,3726. Показатель преломления воды при 20⁰С равен 1,3330 и фактор показателя преломления 0,00197.
6. По каким показателям проводится оценка качества 20% концентрата кальция хлорида:
- А. неоднородность смешения
Б. наличие механических включений
В. несоответствие прописи-подлинности
Г. отклонение по массе навески ЛВ
Д. несоответствие рН
Е. несоответствие требованиям стерильности
Ж. нарушение действующих правил оформления
- 6.1. Написать химизм реакции обнаружения ионов кальция, указать условия, аналитический эффект.
- 6.2. Какое количество 50% раствора необходимо для исправления концентрации 2л – 20% раствора кальция хлорида, если на титрование 5 мл разв. (5:100) исходного раствора израсходовано 4,12 мл 0,05Моль/л раствора трилона Б. $T_c = 10,95$ мг/мл, плотность 20% раствора кальция хлорида = 1,078.

3.9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ ПО ВЫБОРУ

Основная литература

№ п/п	Наименование	Автор(ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1	Фармацевтическая химия [Текст]: учебник / под ред. Г. В. Раменской. - М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 467 с.	под ред. Г. В. Раменской	2015, М.: БИНОМ. Лаборатория знаний	50	1
2	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учеб. пособие / под ред. А. П. Арзамасцева. - Электрон. текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - on-line. - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html	под ред. А. П. Арзамасцева	2008, М.: ГЭОТАР-Медиа	Неограниченный доступ	-

Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе [Текст]: учеб. пособие / Ф. А. Халиуллин, А. Р. Валиева, В. А. Катаев. - М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2017. - 154 с.	Ф. А. Халиуллин, А. Р. Валиева, В. А. Катаев.	2017, М.: ГЭОТАР-МЕДИА	200	20

Электронно-библиотечная система (ЭБС), электронная информационно-образовательная среда (ЭИОС).

п/ №	Наименование (гиперссылка)	Автор (ы)	Год, место издания
1	2	3	4
2.	Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО www.studmedlib.ru		
3.	Электронная учебная библиотека http://library.bashgmu.ru		
4.	База данных электронных журналов ИВИС https://dlib.eastview.com/		

3.10. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Использование компьютерной техники, электронной библиотеки нормативной документации.

Использование учебных аудиторий и оборудованных лабораторий по фармацевтическому анализу для индивидуального выполнения обучающимися учебных и учебно-исследовательских работ, предусмотренных на практических занятиях.

Приборы и оборудование:

- химическая посуда: макро- и микробюретки, пипетки, колбы, штативы и др.;
- вытяжные шкафы;
- холодильник;
- электроплитки;
- сушильные шкафы;
- аналитические весы;
- прибор для определения температуры плавления;
- рН-метры;
- фотоэлектроколориметры;
- УФ-спектрофотометры;
- ИК-спектрометры;
- Газожидкостный хроматограф;
- ВЭЖХ;
- поляриметры;
- рефрактометры;
- оборудование для ТСХ: пластины для ТСХ; трафарет; нагревательное устройство УСП-1, аппликатор для автоматизированного нанесения проб, камеры, установочный столик, камера для безопасного нанесения обнаруживающего реагента, пульверизатор, прибор для обработки пластин проявляющей жидкостью методом погружения, облучатель УФС 254/365;

- приборы для определения распадаемости и прочности на истирание таблеток;
- термометры, водяные бани, магнитные мешалки;
- персональные компьютеры;
- лекционный мультимедийный проектор;
- демонстрационные таблицы и плакаты (стационарные и разовые).

3.11. Образовательные технологии

Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины
20% интерактивных занятий от объема контактной работы

Примеры интерактивных форм и методов проведения занятий:

1. разбор конкретных ситуаций: фармакопейный анализ лекарственных средств;
2. разбор конкретных ситуаций: интерпретация УФ-, ИК- спектров и хроматограмм;
3. разбор конкретных ситуаций: внутриаптечный контроль качества лекарственных средств.

3.12. Разделы учебной дисциплины по выбору и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами

№ п/п	Наименование последующих дисциплин	Разделы данной дисциплины, необходимые для изучения последующих дисциплин			
		1	2	3	4
1	Государственная итоговая аттестация в виде государственного экзамена	+	+	+	+

4. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ:

Обучение складывается из контактной работы (72 часа), включающей лекционный курс (21 час) и практические занятия (51 час), а также самостоятельной работы (36 часов). Основное учебное время выделяется на практическую работу по фармацевтическому анализу неорганических, алифатических, ароматических и гетероциклических лекарственных средств.

При изучении учебной дисциплины (модуля) необходимо использовать оборудованные лаборатории по фармацевтическому анализу для индивидуального выполнения обучающимися учебных и учебно-исследовательских работ и освоить практические умения:

- постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- по методам проведения внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;
- по интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;
- по использованию нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач.

Практические занятия проводятся в виде разбора типовых задач, профессиональных ситуаций и учебно-исследовательской работы, направленной на формирование профессионального интереса в сфере фарминдустрии, медицины, биологии и развитие профессиональных навыков обучающихся; учебно-исследовательских работ, базирующиеся на зна-

ниях, умениях, владениях обучающихся полученных при изучении дисциплины и направленных на стимуляцию научно - исследовательского интереса.

В соответствии с требованиями ФГОС ВО в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий в виде имитационных технологий. Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, составляет не менее 20% от контактной работы.

Самостоятельная работа обучающихся подразумевает подготовку к текущему, промежуточному контролю и итоговой государственной аттестации и включает рефераты и доклады по учебно-исследовательской работе, работу с учебной и научной литературой.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине фармацевтическая химия и выполняется в пределах часов, отводимых на ее изучение (в разделе СРО).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические указания для обучающихся к занятиям, методические рекомендации для преподавателей, методические разработки лекций.

Во время изучения учебной дисциплины обучающиеся самостоятельно под руководством преподавателя проводят фармацевтический анализ лекарственных средств, оформляют протоколы анализа и представляют преподавателю по завершении работы.

Написание реферата способствует формированию навыков работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.

Работа обучающегося в группе формирует чувство коллективизма и коммуникабельность.

Обучение способствует воспитанию у обучающихся навыков общения с населением с учетом этико-деонтологических особенностей. Самостоятельная работа с населением способствует формированию фармацевтического поведения, аккуратности, дисциплинированности.

Исходный уровень знаний обучающихся определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий, при решении типовых ситуационных задач и тестовых заданий входного и выходного контроля.

В конце изучения учебной дисциплины (модуля) проводится промежуточный контроль знаний с использованием тестового контроля.

Вопросы по учебной дисциплине по выбору включены в государственную итоговую аттестацию выпускников.

5. Протокол согласования рабочей программы учебной программы по выбору «Контроль качества лекарственных средств в РБ» с другими дисциплинами специальности

Наименование предшествующей кафедры	Наименование предшествующей учебной дисциплины	Знания, полученные при изучении предшествующей дисциплины	Умения, приобретенные при изучении предшествующей дисциплины	Навыки, приобретенные при изучении предшествующей дисциплины	Компетенции, приобретенные при изучении предшествующей дисциплины	Подпись заведующего предшествующей кафедры
1	2	3	4	5	6	7
Кафедра фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии	Фармацевтическая химия	основные требования к лекарственным формам и показателям их качества; общие методы оценки качества лекарственных средств, возможности использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств; факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым	этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением; оценка качества лекарственных средств по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; планирование анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам; приготовление реактивов, эталонных,	интерпретация результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартные операционные процедуры по определению порядка и оформления документов для декларации о соответствии и готового продукта требованиям нормативных документов; методы проведения внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; навыки	УК-1 УК-2 УК-4 ОПК-1 ОПК-3 ОПК-6 ПК-4 ПК-5 ПК-10 ПК-12 ПК-13	д.фарм.н., профессор Халиуллин Ф.А.

	<p>проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ; общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы; химические методы, положенные в основу определения количественного содержания лекарственных средств; принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств; требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения;</p>	<p>титрованных и испытательных растворов, их контроль; испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;</p>	<p>работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач; использование современных ресурсов информации обеспечения фармацевтического бизнеса.</p>		
--	---	--	--	--	--