

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«ДАГЕСТАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Химический факультет

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Контроль качества лекарственных средств

Кафедра аналитической и фармацевтической химии

Образовательная программа

Направление 04.03.01. Химия

Профиль подготовки

Фармацевтическая химия

Уровень высшего образования

бакалавриат

Форма обучения

очная

Статус дисциплины: дисциплина по выбору.

Махачкала 2021

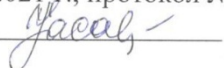
Рабочая программа дисциплины «Контроль качества лекарственных средств» составлена в 2021 году в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 04.03.01 – Химия (уровень бакалавриат) от «17» июля 2017 г. № 671.

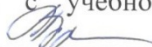
Разработчики: кафедра аналитической и фармацевтической химии,
Гарумова Мадина Алиевна, к.фарм.н., доцент.

Рабочая программа дисциплины одобрена:
на заседании кафедры аналитической и фармацевтической химии
от «27» мая 2021 г., протокол № 10

Зав. кафедрой  Рамазанов А.Ш.

на заседании Методической комиссии химического факультета
от «23» июня 2021 г., протокол № 10 .

Председатель  Гасангаджиева У.Г.

Рабочая программа дисциплины согласована с учебно-методическим
управлением «30» июне 2021 г. 

Аннотация рабочей программы дисциплины

Дисциплина «Контроль качества лекарственных средств» входит в часть ОПОП, формируемую участниками образовательных отношений модуль профессиональной направленности дисциплины по выбору образовательной программы бакалавриата по направлению 04.03.01 Химия.

Дисциплина реализуется на химическом факультете кафедрой аналитической и фармацевтической химии.

Программа составлена в соответствии с современным состоянием науки и практики в области фармации, освоения студентами знаний, необходимых для всех видов деятельности провизора.

Содержание дисциплины – «Контроль качества лекарственных средств» является дисциплиной специализации и входит в комплекс научно-практических дисциплин, изучающих проблемы организации, управления и экономики субъектов системы обращения лекарственных средств (ЛС).

Дисциплина нацелена на формирование следующих компетенций выпускника: Универсальные (УК-4), общепрофессиональных (ОПК-6), профессиональных (ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5).

Преподавание дисциплины предусматривает проведение следующих видов учебных занятий: лекций, лабораторных занятий и самостоятельной работы.

Рабочая программа дисциплины предусматривает проведение следующих видов контроля успеваемости в форме контрольных вопросов и заданий; коллоквиумов, тестовых заданий и промежуточных контролей, зачета.

Объем дисциплины 2 зачетных единиц, в том числе в 72 академических часах по видам учебных занятий

Семе- стр	Учебные занятия						Форма промежуточной аттестации (зачет, дифференцирован ный зачет, экзамен	
	в том числе							
	Контактная работа обучающихся с преподавателем					СРС, в том числе экзамен		
	Всего	из них						
		Лек- ции	Лабора- торные занятия	Практи- ческие занятия	КСР			Кон- сульта ции
VIII	72	18	36	-	-	-	18	Зачет

1. Цели освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины «Контроль качества лекарственных средств» являются – подготовка специалистов, способных решать задачи по оказанию квалифицированной своевременной доступной качественной фармацевтической помощи и по обеспечению гарантий безопасности использования ЛС, формирование у студентов организационно-экономического мышления, основных навыков использования методов организации, управления и экономики в практической фармацевтической деятельности.

Последующие применения полученных знаний и навыков при освоении вариативных дисциплин профилей и выполнение профессиональных задач на основе умения планировать, организовывать свою деятельность, самостоятельно приобретать знания, используя различные источники информации.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП бакалавриата

Дисциплина «Контроль качества лекарственных средств» входит в часть ОПОП, формируемую участниками образовательных отношений модуль профессиональной

направленности дисциплины по выбору образовательной программы бакалавриата по направлению 04.03.01 Химия.

«Контроль качества лекарственных средств»- относится к циклу дисциплин направления и обеспечивает содержательную взаимосвязь естественнонаучных дисциплин с профессиональными дисциплинам профиля подготовки «Фармацевтическая химия». Материал дисциплины базируется на знаниях по фармацевтической химии, ботанике, биохимии, фармакологии, фармакогнозии в объеме курсов ОПОП по направлению 33.05.01. - Фармация.

Для успешного освоения дисциплины студент должен знать: основные положения законодательных актов, правительственных постановлений, приказов в области охраны здоровья населения и деятельности в сфере обращения ЛС; основы концепции фармацевтической помощи; принципы правового и государственного регулирования отношений в сфере обращения ЛС; структуру и порядок функционирования государственной системы контроля качества, эффективности и безопасности ЛС, формы контроля за деятельностью фармацевтических организаций; правила и порядок лицензирования фармацевтической деятельности; порядок формирования товаропроводящей сети (розничного и оптового звена) на фармацевтическом рынке; основные формы лекарственного обеспечения стационарных больных; направления реализации товарной политики фармацевтических организаций; концепцию ценообразования на ЛС; основы экономики и учета хозяйственно-финансовой деятельности аптеки; основы фармацевтического менеджмента; основы концепции фармацевтического маркетинга; особенности поведения потребителей ЛС и ИМН; основы фармацевтической информации и рекламы ЛС; основы предпринимательской деятельности в фармацевтическом секторе экономики.

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины (перечень планируемых результатов обучения)

Код и наименование компетенции из ОПОП	Код и наименование индикатора достижения компетенций (в соответствии с ОПОП)	Планируемые результаты обучения	Процедура освоения
УК-4. Способен осуществлять деловую коммуникацию в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языке(ах).	УК-4.1. Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия.	Знает: процессы взаимосвязи и взаимодействия, в котором происходит обмен деятельностью, информацией и опытом, предполагающий достижение определенного результата, решение конкретной проблемы или реализацию определенной цели. Умеет: организовывать работы в соответствии с общими целями развития. Владеет: навыками разработки мероприятий по координации деятельности включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия.	Устный опрос Контрольная работа Оценка правильности привлечения информационн ой базы при обработке результатов.
	УК-4.2. Составляет, переводит с иностранного языка на государственный язык РФ и с государственного языка РФ на иностранный, а также редактирует	Знает: систему норм современного русского языка (орфографических, пунктуационных, грамматических, стилистических, орфоэпических) и систему функциональных стилей русского языка в ее динамике. Умеет: анализировать языковой материал	Устный опрос Контрольная работа Оценка правильности привлечения информационн ой базы при обработке

	различные академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), в том числе на иностранном языке.	текстов на русском языке в нормативном аспекте и вносить необходимые исправления нормативного характера. Владеет: навыками создания на русском языке письменных и устных текстов научного и официально-делового стилей речи для обеспечения профессиональной деятельности с использованием риторических приемов; владеть иностранным языком.	результатов.
	УК-4.3. Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат.	Знает: способы организации работы семинаров и конференций в соответствующей области знаний. Умеет: готовить научные и научно-практические публикации в соответствующей области знаний. Владеет: навыками представления и продвижения результатов интеллектуальной деятельности на различных публичных мероприятиях.	Устный опрос Контрольная работа Оценка правильности привлечения информационн ой базы при обработке результатов.
	УК-4.4. Аргументированно и конструктивно отстаивает свои позиции и идеи в академических и профессиональных дискуссиях на государственном языке РФ и иностранном языке.	Знает: риторические аспекты устной и письменной коммуникации на русском языке, иметь представление о качествах хорошей речи на русском языке. Умеет: использовать базовые современные методы и технологии научной коммуникации, в том числе информационные, на государственном и иностранном языке. Владеет: навыками создания на русском языке точной, логичной, ясной, выразительной, уместной речи и продуцирования текстов различных жанров научного и официально-делового стилей; иностранным языком.	Устный опрос Контрольная работа Оценка правильности привлечения информационн ой базы при обработке результатов.
	УК-4.5. Выбирает стиль делового общения на государственном языке РФ и иностранном языке в зависимости от цели и условий партнерства; адаптирует речь, стиль общения и язык жестов к ситуациям	Знает: риторические аспекты устной и письменной коммуникации на русском языке. Иметь представление о качествах хорошей речи и приемах речевого воздействия на русском языке. Умеет: использовать систему современных методов и технологий научной коммуникации, в том числе информационных, на государственном и иностранном языке.	Устный опрос Контрольная работа Оценка правильности привлечения информационн ой базы при обработке результатов.

	взаимодействия.	Владеет: навыками публичного выступления, аргументации, ведения дискуссии и полемики в сфере научной и профессиональной, а также социокультурной коммуникации на русском языке.	
ОПК-6. Способен представлять результаты своей работы в устной и письменной форме в соответствии с нормами и правилами, принятыми в профессиональном сообществе.	ОПК-6.1. Грамотно составляет отчет о проделанной работе в письменной форме.	Знает: требования к представлению результатов исследований в виде курсовых и квалификационных работ. Умеет: представлять результаты экспериментальных и расчетно-теоретических работ в виде протоколов испытаний, отчетов, курсовых и квалификационных работ. Владеет: навыками создания на русском языке письменных и устных текстов научного и официально-делового стилей речи для обеспечения профессиональной деятельности.	Устный опрос Контрольная работа Оценка правильности привлечения информации из базы при обработке результатов.
	ОПК-6.2. Представляет результаты работы в виде научной публикации (тезисы доклада, статья, обзор) на русском и английском языке.	Знает: требования к тезисам и научным статьям химического профиля. Умеет: составить тезисы доклада и отдельные разделы статьи на русском и английском языке. Умеет: производить редакторскую правку текстов научного и официально-делового стилей речи на русском языке. Владеет: навыками создания на русском языке письменных и устных текстов научного и официально-делового стилей речи для обеспечения профессиональной деятельности с использованием риторических приемов.	Устный опрос Контрольная работа Оценка правильности привлечения информации из базы при обработке результатов.
	ОПК-6.3. Представляет результаты работы в устной форме на русском и английском языке.	Знает: основные нормы современного русского языка (орфографические, пунктуационные, грамматические, стилистические, орфоэпические) и систему функциональных стилей русского языка. Умеет: пользоваться основной справочной литературой, толковыми и нормативными словарями русского и английского языка; основными сайтами поддержки грамотности в сети «Интернет». Владеет: навыками создания на русском	Устный опрос Контрольная работа Оценка правильности привлечения информации из базы при обработке результатов.

		языке грамотных и логически непротиворечивых письменных и устных текстов учебной и научной тематики реферативного характера. Владеет: иностранным языком.	
ПК-1. Способен проводить сбор, анализ и обработку информации, необходимой для решения задач химической направленности, поставленных специалистом более высокой квалификации.	ПК-1.1. Собирает информацию, необходимую для решения задач исследования, поставленных специалистом более высокой квалификации.	Знает: теоретические основы традиционных и новых разделов химии и способы их использования при решении конкретных химических и материаловедческих задач. Умеет: анализировать и обрабатывать научно-техническую информацию на основе теоретических представлений традиционных и новых разделов химии. Владеет: навыками обработки и анализа научно-технической информации и результатов отдельных этапов работ.	Устный опрос Контрольная работа Оценка правильности привлечения информации из базы при обработке результатов.
	ПК-1.2. Проводит первичный анализ и обработку литературных данных.	Знает: теоретические основы традиционных и новых разделов химии и способы их использования при решении конкретных химических и материаловедческих задач. Умеет: применять знания общих и специфических закономерностей различных областей химической науки при решении профессиональных задач. Владеет: навыками работы с учебной литературой по основным химическим дисциплинам.	Устный опрос Контрольная работа Оценка правильности привлечения информации из базы при обработке результатов.
ПК-2. Способен выбирать технические средства и методы испытаний (исследований) для решения поставленных задач химической направленности.	ПК-2.1. Планирует отдельные стадии исследования при наличии общего плана работы.	Знает: цели и задачи проводимых исследований и разработок. Умеет: собирать, обрабатывать, анализировать и обобщать результаты экспериментов и исследований в соответствующей области знаний. Владеет: методами проведения экспериментов и наблюдений, обобщения и обработки информации.	Устный опрос Контрольная работа Оценка правильности привлечения информации из базы при обработке результатов.
	ПК-2.2. Выбирает технические средства и методы испытаний (из набора имеющихся) для решения поставленных задач.	Знает: стандарты и технические условия по эксплуатации оборудования, программам испытаний, оформлению технической документации. Умеет: использовать методы определения качественных и количественных характеристик. Владеет: навыками подготовки методического руководства по проведению лабораторных анализов, испытаний и исследований.	Устный опрос Контрольная работа Оценка правильности привлечения информации из базы при обработке результатов.
	ПК-2.3. Проводит отбор, идентификацию образцов, подготовку	Знает: постановления, распоряжения, приказы, методические материалы по управлению качеством продукции; требования, предъявляемые к сырью, материалам, готовой продукции.	Устный опрос Контрольная работа Оценка правильности

	технической документации на образцы, устанавливает нормативные значения контролируемых показателей.	Умеет: производить анализ по обеспечению выполнения работ в соответствии со стандартами. Владеет: требованиями, предъявляемые к технической документации, сырью, материалам, полуфабрикатам и готовой продукции; системы, методы и средства контроля их качества.	привлечения информационной базы при обработке результатов.
ПК-3. Способен готовить объекты исследования (вещества синтетического и природного происхождения, материалы и пр.) и проводить их изучение по заданным методикам.	ПК-3.1. Готовит объекты исследования.	Знает: анализ методов для определения требуемых параметров измерения качественных и количественных характеристик проб (образцов) сырья и полуфабрикатов. Умеет: проводить отбор проб (образцов) сырья и полуфабрикатов на разных стадиях производства; подготавливать пробы (образцы) сырья и полуфабрикаты к лабораторному анализу. Владеет: навыками контроля периодичности и правильности отбора проб.	Устный опрос Контрольная работа Оценка правильности привлечения информационной базы при обработке результатов.
	ПК-3.2. Проводит экспериментальные работы по готовым методикам.	Знает: методические материалы лаборатории. Умеет: проводить лабораторные испытания; анализ методов для определения требуемых параметров измерения качественных и количественных характеристик проб (образцов) сырья и полуфабрикатов. Владеет: навыками организации проведения лабораторных анализов; проведения испытаний сырья, полуфабрикатов и готовой продукции.	Устный опрос Контрольная работа Оценка правильности привлечения информационной базы при обработке результатов.
	ПК-3.3. Проводит расчетно-теоретические исследования по заданным методикам.	Знает: методики расчета сырьевых материалов. Умеет: осуществлять сбор, обработку, анализ и систематизацию научно-технической информации по теме (заданию). Владеет: навыками оформления результатов выбранных методик расчетов и измерений.	Устный опрос Контрольная работа Оценка правильности привлечения информационной базы при обработке результатов.
	ПК-3.4. Выполняет стандартные операции при работе на высокотехнологичном химическом оборудовании.	Знает: оборудование лаборатории, принципы его работы и правила эксплуатации. Умеет: работать на современном технологическом и лабораторном оборудовании. Владеет: методами проведения анализов, испытаний и других видов исследований.	Устный опрос Контрольная работа Оценка правильности привлечения информационной базы при обработке результатов.
	ПК-3.5. Осуществляет контроль качества	Знает: методы проведения мониторинга качества выпускаемой продукции. Умеет: определять показатели качества	Устный опрос Контрольная работа

	сырья, компонентов и выпускаемой продукции.	выпускаемой продукции. Владеет: навыками контроля исполнения технологических регламентов проведения испытаний.	Оценка правильности привлечения информационн ой базы при обработке результатов.
	ПК-3.6. Проводит паспортизацию веществ и материалов.	Знает: нормативные документы, регламентирующие процедуры паспортизации готовой продукции. Умеет: вести техническую документацию. Владеет: навыками документирования этапов и актуализации документов по паспортизации веществ и материалов.	Устный опрос Контрольная работа Оценка правильности привлечения информационн ой базы при обработке результатов.
	ПК-3.7. Тестирует новые методики контроля сырья, прекурсоров и готовой продукции.	Знает: методы определения эффективности внедрения новой техники и технологии. Умеет: принимать и анализировать заключения о соответствии качества испытанных проб. Владеет: методами измерений, контроля качества товарной продукции и компонентов.	Устный опрос Контрольная работа Оценка правильности привлечения информационн ой базы при обработке результатов.
ПК-4. Способен обрабатывать результаты работ химической направленности с использованием стандартных методов и методик.	ПК-4.1. Обрабатывает полученные результаты исследований с использованием стандартных методов (методик).	Знает: методические материалы, относящиеся к научно-исследовательской деятельности; методы аналитических исследований в соответствующей области знаний. Умеет: анализировать и систематизировать научно-техническую информацию; составлять годовые планы и отчеты научно-исследовательских работ; выполнять экспериментальные работы, обобщать полученные результаты эксперимента. Владеет: навыками деятельности, направленными на решение задач аналитического характера, предполагающих выбор и многообразие актуальных способов решения задач с использованием стандартных методов.	Устный опрос Контрольная работа Оценка правильности привлечения информационн ой базы при обработке результатов.
	ПК-4.2. Применяет при обработке данных стандартное и оригинальное программное обеспечение.	Знает: основные приемы работы со специализированным программным обеспечением при проведении теоретических расчетов и обработке экспериментальных данных. Умеет: применять специализированное программное обеспечение при проведении теоретических расчетов и обработке экспериментальных данных. Владеет: базовыми навыками применения стандартного программного обеспечения	Устный опрос Контрольная работа Оценка правильности привлечения информационн ой базы при обработке результатов.

		для обработки результатов исследований и представления их научному сообществу.	
	ПК-4.3. Обрабатывает и представляет результаты лабораторных испытаний в соответствии с действующими технологическими регламентами.	Знает: основные требования к представлению результатов работ в профессиональной сфере деятельности. Умеет: использовать информационно-коммуникационные и компьютерные технологии для представления результатов профессиональной деятельности. Владеет: навыками представления результатов работы в виде печатных материалов и устных сообщений.	Устный опрос Контрольная работа Оценка правильности привлечения информационн ой базы при обработке результатов.
ПК-5. Способен организовать работу малочисленного трудового коллектива.	ПК-5.1. Планирует и организует работу малочисленного трудового коллектива для решения конкретных узкопрофильных производственно-технологических или исследовательских задач.	Знает: основы экономической деятельности, организации труда, производства и управления в организации. Умеет: формулировать задания подчиненным работникам. Владеет: навыками организации рациональной работы персонала на рабочих местах.	Устный опрос Контрольная работа Оценка правильности привлечения информационн ой базы при обработке результатов..
	ПК-5.2. Обеспечивает соблюдение подчиненными работниками трудовой дисциплины, правил и норм техники безопасности и охраны труда, правил внутреннего трудового распорядка.	Знает: инструкции и правила промышленной безопасности, по охране труда и пожаробезопасности. Умеет: контролировать выполнения подчиненным персоналом правил внутреннего трудового распорядка. Владеет: навыками осуществления административного контроля соблюдения подчиненными работниками требований охраны труда и правил безопасности.	Устный опрос Контрольная работа Оценка правильности привлечения информационн ой базы при обработке результатов.
	ПК-5.3. Контролирует соблюдение требований нормативно-технической документации.	Знает: стандарты, технические условия и другие руководящие материалы по работе технологического объекта. Умеет: разрабатывать предложения и принимать оперативные меры, направленные на выполнение требований нормативно-технической документации. Владеет: навыками работы обеспечивающими соблюдение	Устный опрос Контрольная работа Оценка правильности привлечения информационн ой базы при обработке

		подчиненными требований нормативно-технической документации.	результатов.
--	--	--	--------------

4. Объем, структура и содержание дисциплины

4.1. Объем дисциплины составляет 2 зачетные единицы, 72 академических часа.

4.2. Структура дисциплины.

№ п/п	Разделы и темы дисциплины по модулям	Семестр	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу студентов (в часах)				Самостоятельная работа	Формы текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации)
			Лекции	Практические занятия	Лабораторные занятия	...		
Модуль 1. Государственная система контроля качества лекарственных средств								
1	Государственная система контроля качества лекарственных средств Система обеспечения эффективности безопасности и качества фарм. продукции	8	2		6		2	Устный и письменный опрос, выполнение контрольного задания
2	Правовая база государственной системы контроля качества лекарственных средств	8	2		6		2	Устный и письменный опрос, выполнение контрольного задания
3	Стандартизация и сертификация лекарственных препаратов	8	2		3		3	Устный и письменный опрос, выполнение контрольного задания
4.	Предупредительные мероприятия внутриаптечного контроля лекарственных форм. Виды внутриаптечного контроля	8	2		3		3	Устный и письменный опрос, выполнение контрольного задания
	Итого за 1 модуль:	8	8		18		10	36/ Коллоквиум
Модуль 2. Системы обеспечения качества								
5	Правила GMP и системы обеспечения качества Товароведческие методы защиты товара. Упаковка товаров. Маркировка товаров	8	2		3		2	Устный и письменный опрос, выполнение контрольного задания
6	Организация хранения лекарственных средств, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента	8	2		3		2	Устный и письменный опрос, выполнение контрольного задания

7	Требования к организации приемки лекарственных препаратов	8	2		3		-	Устный и письменный опрос, выполнение контрольного задания
8	Специфика лекарственных средств как товара. Специфические показатели качества различных лекарственных форм, приготовленных в аптеке	8	2		3		2	Устный и письменный опрос, выполнение контрольного задания
9	Особенности контроля качества лекарственных средств в аптеке.	8	2		6		2	Устный и письменный опрос, выполнение контрольного задания
	Итого за 2 модуль:	8	10		18		8	36/ Коллоквиум.
	Итого за VIII семестр:	8	18		36		18	72/Зачет

4.3. Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам)

4.3.1. Содержание лекционных занятий по дисциплине

Модуль 1. Государственная система контроля качества лекарственных средств

Государственная система контроля качества лекарственных средств

Система обеспечения эффективности безопасности и качества фарм. продукции

Содержит сведения нормативно-правовом регулировании деятельности в сфере обращения ЛС; структуре управления здравоохранения и фармацевтической службы; основах государственной политики здравоохранения и фармации; системах создания, воспроизводства, аптечного и промышленного производства, распределения ЛС и других аптечных товаров.

Изучаются система государственной регистрации и сертификации ЛС; основные формы государственного регулирования обращения, способы обеспечения контроля качества, эффективности и безопасности ЛС.

Правовая база государственной системы контроля качества лекарственных средств

Стандартизация и сертификация лекарственных препаратов

Предупредительные мероприятия внутриаптечного контроля лекарственных форм. Виды внутриаптечного контроля (письменный, органолептический, опросный, физический, химический контроль).

Модуль 2. Системы обеспечения качества

Правила GMP и системы обеспечения качества. Товароведческие методы защиты товара. Упаковка товаров. Маркировка товаров

Организация хранения лекарственных средств, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента. Требования к организации приемки лекарственных препаратов. Специфика лекарственных средств как товара.

Специфические показатели качества различных лекарственных форм, приготовленных в аптеке. Особенности контроля качества лекарственных средств в аптеке.

4.3.2. Содержание лабораторно-практических занятий по дисциплине

№	Названия разделов и тем	Содержание лабораторной работы
Модуль 1. Государственная система контроля качества лекарственных средств		
1.	Лаб. работа № 1.,2 Система обеспечения	Ознакомление с ФЗ «О техническом

	эффективности безопасности и качества фарм. продукции	регулировании» ОТР «О безопасности ЛС» ОСТ «Стандарты качества ЛС» «Положение о территориальном органе контроля качества» Опрос Работа с нормативной документацией Решение ситуационных задач
2.	Лаб. работа № 3,4. Правовая база государственной системы контроля качества лекарственных средств	Нормативно правовые акты, используемые при осуществлении функции государственного контроля за качеством лекарственных средств Опрос Работа с нормативной документацией
3.	Лаб. работа № 5. Стандартизация и сертификация лекарственных препаратов	Ознакомление с ФЗ «О техническом регулировании» ОТР «О безопасности ЛС» ОСТ «Стандарты качества ЛС» «Положение о территориальном органе контроля качества» Опрос Работа с нормативной документацией
4.	Лаб. работа № 6. Предупредительные мероприятия внутриаптечного контроля лекарственных форм. Виды внутриаптечного контроля	Соблюдение санитарных норм и правил, соблюдение правил получения, сбора, хранения. Контроль по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка». Письменный, органолептический, опросный, физический, химический контроль.
Модуль 2. Системы обеспечения качества		
5.	Лаб. работа № 1. Правила GMP и системы обеспечения качества Товароведческие методы защиты товара. Упаковка товаров. Маркировка товаров	Правила GMP и системы обеспечения качества. Надлежащая производственная практика Надлежащая клиническая практика Надлежащая лабораторная, дистрибьюторская и фармацевтическая практика Упаковка: определение, функции, значение Классификация и основные требования к упаковке Общие требования к упаковке. Понятия маркировка, товарный знак, знак соответствия или качества, штриховые коды. Установление соответствия характеристик товара, указанных на маркировке, в товарно-сопроводительных документах или иных средствах информации, предъявляемым требованиям.
6.	Лаб. работа № 3. Организация хранения лекарственных средств, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента	Хранение, условия хранения, режим хранения, Требования санитарно-гигиенического режима хранения. Основные факторы внешней среды, влияющие на качество товаров. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений для хранения.

7.	Лаб. работа № 4. Требования к организации приемки лекарственных препаратов	ФЗ « О лекарственных средствах» ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» Приказ МЗ РФ «Основные требования, предъявляемые к аптеке обслуживающей население» Опрос Работа с нормативной документацией Решение ситуационных задач
8.	Лаб. работа № 5. Специфика лекарственных средств как товара Специфические показатели качества различных лекарственных форм, приготовленных в аптеке	ФЗ « О лекарственных средствах» Приказ МЗ РФ «Основные требования, предъявляемые к аптеке обслуживающей население» Опрос Работа с нормативной документацией Решение ситуационных задач Методы защиты медицинских и фармацевтических товаров от воздействия факторов внешней среды.
9.	Лаб. работа № 6. Особенности контроля качества лекарственных средств в аптеке.	Контроль процесса производства (текущий контроль) включает в себя поэтапный контроль, выполняемый во время производства, для наблюдения за производственным процессом (при необходимости корректировки технологических параметров).

5. Образовательные технологии

В соответствии с требованиями ФГОС ВО реализация компетентностного подхода предусматривает:

1. Выполнение экспериментальных задач проводят с применением элементов исследования.
2. Зачетная задача на тему: «Контроль качества лекарственных средств» выполняется по предварительно составленному плану, и с полным отчетом проделанной работы.
3. Ведется определенная работа по внедрению информационных технологий в учебный процесс. В этой связи проводятся некоторые работы. Например при изучении разделов: «Элементы учета в аптечных организациях. Инвентаризация» используются программы: Microsoft office excel 2010, CorelDRAW 7 для обработки результатов анализа и построения графиков.

6. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов

Самостоятельная работа студентов

Формы и виды самостоятельной работы студентов по дисциплине устанавливаются следующие:

- проработка дополнительных тем, не вошедших в лекционный материал, но обязательных согласно учебной программе дисциплины;
- проработка пройденных лекционных материалов по конспекту лекций, учебникам и пособиям на основании вопросов, подготовленных преподавателем;
- подготовка к лабораторным занятиям;
- подготовка к промежуточному и рубежному контролю.

В ходе освоения дисциплины предусматривается применение следующих методов обучения:

- выполнение лабораторной работы с элементами исследования;
отчетные занятия по разделам;
- контрольные работы;
- коллоквиум;

Самостоятельная работа должна носить систематический характер, быть интересной и привлекательной для студента.

Подготовка к лабораторным работам	ознакомление с содержанием лабораторной работы по методическим указаниям к ней; проработка теоретической части по учебникам, рекомендованным в методических указаниях; предварительное оформление персонального конспекта по данной ЛР; проработка теории, методики измерений, установке и обработке результатов	См. п.п. 4.3; 7.1; 8
Решение задач	изучение условий и требований задач; поиск пути решения; составление плана решения; запись искомых величин в виде формул и вычисление их значений с требуемой точностью; анализ процесса решения задачи и отбор информации, полезной для дальнейшей деятельности	См. п.п. 4.3; 7.1; 8
Подготовка к контрольной работе.	определить круг теоретических вопросов, выносимых на контроль; оценить уровень сложности практических заданий (будет ли работа дифференцированной, общей для всех, индивидуальной и т. д.); отобрать наиболее целесообразные для данного учебного материала способы и приемы работы	См. п.п. 4.3; 7.1; 8
Подготовка к коллоквиуму	подготовиться к коллоквиуму, т. е. выяснить: круг и уровень сложности вопросов, выносимых на контроль; формы контроля; способы и методы выполнения заданий, выносимых на контроль; повторить пройденное; разобрать наиболее трудные вопросы темы	См. п.п. 4.3; 7.1; 8
Подготовка к зачету	повторен и изучен теоретический материал, составляющий содержание итогового контроля; выявлена его сущность; выполнены типичные задания, на примере которых раскрываются методы и способы применения теоретических знаний к решению конкретных учебных задач; выполнены все группы возможных упражнений, направленных на формирование определенных практических умений; проанализированы все выполненные практические работы текущего контроля.	См. п.п. 4.3; 7.1; 8

1. Текущий контроль: подготовка к отчетам по лабораторным работам.
2. Текущий контроль: решение задач.
3. Промежуточная аттестация в форме контрольной работы.

Текущий контроль успеваемости осуществляется непрерывно, на протяжении всего курса. Прежде всего, это устный опрос по ходу лабораторных занятий, выполняемый для оперативной активизации внимания студентов и оценки их уровня восприятия. Результаты устного опроса учитываются при выборе индивидуальных задач для решения. Каждую неделю осуществляется проверка выполнения расчетов, оформления работы в лабораторном журнале.

Промежуточный контроль проводится в форме контрольной работы, в которой содержатся теоретические вопросы и задачи.

Итоговый контроль проводится либо в виде устного экзамена, либо в форме тестирования.

Оценка «отлично» ставится за уверенное владение материалом курса.

Оценка «хорошо» ставится при полном выполнении требований к прохождению курса и умении ориентироваться в изученном материале.

Оценка «удовлетворительно» ставится при достаточном выполнении требований к прохождению курса и владении конкретными знаниями по программе курса.

Оценка «неудовлетворительно» ставится, если требования к прохождению курса не выполнены и студент не может показать владение материалом.

7. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины.

7.1. Типовые контрольные задания

Контрольная работа по разделу «Государственная система контроля качества лекарственных средств»

1. Государственная система контроля качества лекарственных средств
2. Система обеспечения эффективности безопасности и качества фарм. продукции
3. Структура управления здравоохранения и фармацевтической службы
4. Основы государственной политики здравоохранения и фармации; системах создания, воспроизводства, аптечного и промышленного производства, распределения ЛС и других аптечных товаров.

5. Система государственной регистрации и сертификации ЛС
6. Основные формы государственного регулирования обращения
7. Способы обеспечения контроля качества, эффективности и безопасности ЛС.
8. Правовая база государственной системы контроля качества лекарственных средств
9. Стандартизация и сертификация лекарственных препаратов
10. Предупредительные мероприятия внутриаптечного контроля лекарственных форм.
11. Виды внутриаптечного контроля (письменный, органолептический, опросный, физический, химический контроль).

Контрольная работа по разделу «Системы обеспечения качества»

1. Правила GMP и системы обеспечения качества.
2. Товароведческие методы защиты товара.
3. Упаковка товаров.
4. Маркировка товаров
5. Организация хранения лекарственных средств, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента.
6. Требования к организации приемки лекарственных препаратов.
7. Специфика лекарственных средств как товара.
8. Специфические показатели качества различных лекарственных форм, приготовленных в аптеке.
9. Особенности контроля качества лекарственных средств в аптеке.

Таксирование рецептов

Возьми: Раствора перманганата калия 0,05% 100 мл

Смешай. Выдай.

Обозначь: Для обработки ран.

Возьми: Натрия бромида

Натрия иодида

Натрия гидрокарбоната по 5,0

Воды дистиллированной 200 мл.

Смешай. Выдай.

Обозначь: По 1 ст. ложке 3 раза в день.

Возьми: Раствора глюконата кальция 5% 100мл

Смешай. Выдай.

Обозначь: По 1 ст. ложке 3 раза в день.

Возьми: Раствора кальция хлорида 5% 200 мл

Глюкозы 60,0

Смешай. Выдай.

Обозначь: По 1 ст. ложке 3 раза в день.

Возьми: Раствора Люголя 1% 20 мл.
Выдай. Обозначь: Для промывания.

Возьми: Анальгина 3,0
Натрия бромид 5,0
Воды дистиллированной 150 мл
Смешай. Выдай.
Обозначь: По 1 ст. ложке 3 раза в день.

Возьми: Раствора Люголя 5% 20 мл.
Выдай. Обозначь: По 5 капель 2 раза с молоком.

Возьми: Магния сульфата 25,0
Воды дистиллированной 200 мл.
Смешай. Выдай.
Обозначь: По 1 ст. ложке 3 раза в день.

Возьми: Раствора осарсола 3% 100мл
Выдай.
Обозначь: Для промывания.

Возьми: Раствора калия перманганата 0,1% 300 мл.
Выдай. Обозначь: Для промывания раны.

Возьми: Платифиллина гидротартрата 0,002
Новокаина 0,01
Натрия гидрокарбоната
Магния окиси поровну по 0,3
Смешай, чтобы образовался порошок.
Дай такие дозы числом 10.
Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.

Возьми: Платифиллина гидротартрата 0,002
Кодеина 0,015
Сахара 0,2
Смешай, чтобы образовался порошок.
Дай такие дозы числом 20.
Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.

Возьми: Этилморфина гидрохлорида 0,002
Глюкозы 0,2
Смешай, чтобы образовался порошок.
Дай такие дозы числом 12.
Обозначь: По 1 порошку 2 раза в день.

Возьми: Атропина сульфата 0,003
Кодеина 0,25
Бромизовала 3,0
Смешай, чтобы образовался порошок.
Раздели на равные части числом 10.
Обозначь: По 1 порошку 2 раза в день.

Возьми: Платифиллина гидротартрата 0,003
Папаверина гидрохлорида 0,02
Сахара 0,3
Смешай, чтобы образовался порошок.
Дай такие дозы числом 10.
Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.

Возьми: Атропина сульфата 0,00015

- Этилморфина гидрохлорида 0,015
Сахара 0,3
Смешай, чтобы образовался порошок.
Дай такие дозы числом 30
Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.
- Возьми: Димедрола 0,15
Этилморфина гидрохлорида 0,00015
Сахара 1,5
Смешай, чтобы образовался порошок.
Раздели на равные части числом 5
Выдай. Обозначь: По 1 порошку в день.
- Возьми: Дибазола 0,02
Фенобарбитала 0,01
Сахара 0,2
Смешай, чтобы образовался порошок.
Дай такие дозы числом 10.
- Возьми: Атропина сульфата 0,0005
Кальция глюконата 0,2
Смешай, чтобы образовался порошок.
Дай такие дозы числом 12.
Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.
- Возьми: Скополамина гидробромида 0,0002
Сахара 0,3
Смешай, пусть образуется порошок.
Дай такие дозы числом 12.
Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.
- Возьми: Димедрола 0,05
Анальгина 0,15
Смешай, чтобы образовался порошок.
Дай такие дозы числом 20.
Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.
- Возьми: Платифиллина гидротартрата 0,003
Натрия гидрокарбоната 0,15
Смешай, чтобы образовался порошок.
Дай такие дозы числом 20.
Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.

7.2. Методические материалы, определяющие процедуру оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

Общий результат выводится как интегральная оценка, складывающаяся из текущего контроля - __40__% и промежуточного контроля - __60__%.

Текущий контроль по дисциплине включает:

- посещение занятий - _2_ баллов,
- участие на практических занятиях - _13_ баллов,
- выполнение лабораторных заданий - _10__ баллов,
- выполнение домашних (аудиторных) контрольных работ - _15__ баллов.

Промежуточный контроль по дисциплине включает:

- устный опрос - _10__ баллов,
- письменная контрольная работа - __40__ баллов,
- тестирование - _10_ баллов.

8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.

а) основная литература:

1. Организация и экономика фармации : учебник / [И.В.Косова, Е.Е.Лоскутова, Е.А.Максимкина и др.]; под ред. И.В.Косовой. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : Академия, 2004. - 398.
2. Крейнина, М.Н. Финансовый менеджмент : учеб. пособие для вузов / М. Н. Крейнина. - М.: Дело и Сервис, 1998. - 304 с.
3. Чупандина, Е.Е. Управление и экономика фармации : курс лекций : в 3 ч / Е.Е. Чупандина ; Министерство образования и науки РФ, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Воронежский государственный университет». - Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2015. - Ч. 1. Организация фармацевтической деятельности. - 232 с. : схем., табл. - (Учебник Воронежского государственного университета). - ISBN 978-5-9273-2237-4 ; То же [Электронный ресурс]. – URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=441586>

б) дополнительная литература:

1. Менеджмент : учеб. для бакалавров / Е. В. Песоцкая ; под ред. А.Н.Петрова; С.-Петерб. гос. ун-т экон. и фин. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : Юрайт, 2012. - 645 с
2. Бригхем, Юджин. Финансовый менеджмент. Полный курс : В 2-х т. Т. 1 / Бригхем, Юджин, Гапенски, Луис ; Пер. с англ. - СПб. : Экон. школа, 1997. - 497 с.
3. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] : сборник ситуационных задач с алгоритмами решений для студентов 4-6 курсов, обучающихся по специальности 060301 - Фармация / . — Электрон. текстовые данные. — Самара: РЕАВИЗ, 2012. — 148 с. — 2227-8397. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/18426.html>

9. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины:

а) программное обеспечение и Интернет –ресурсы

- Системные программные средства: Microsoft Windows XP, Microsoft Vista
- Прикладные программные средства: Microsoft Office 2007 Pro, FireFox
- Специализированное программное обеспечение: СДО Moodle, SunRAV BookOffice Pro, SunRAV TestOfficePro, специализированные химические программы и др.
- Тренировочные и контрольные тесты по каждому модулю.

б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы:

№п/п	Ссылка на информационный ресурс	Наименование разработки в электронной форме	Доступность
1.	http://elibrary.ru/	200 наименований журналов по аналитической химии в Научной электронной библиотеке, доступные ДГУ.	по IP-адресам ДГУ
2.	http://www.rfbr.ru/rffi/ru/lib	Книги и журналы Научной электронной библиотеки РФФИ по аналитической химии.	по IP-адресам ДГУ
3.	http://www.rsc.org/	Электронные полнотекстовые журналы Королевского химического общества (Royal Society of Chemistry). Представлено 46 полнотекстовых журналов.	по IP-адресам ДГУ
4.	http://www.elsevier.ru/	Полнотекстовые материалы ScienceDirect и базы Scopus по аналитической химии.	по IP-адресам ДГУ
5	http://www.annualreviews.org/ebvc	Электронные журналы Annual Reviews по аналитической химии. http://www.annualreviews.org/journal/chembioeng .	по IP-адресам ДГУ

6.	http://diss.rsl.ru/	Электронная библиотека диссертаций (ЭБД) Российской государственной библиотеки (РГБ).	авторизованный доступ
7.	http://www.viniti.ru/	Реферативный журнал ВИНТИ по химии.	CD-диски
8.	http://search.ebscohost.com	Крупнейшая англоязычная реферативная база данных Inspes отражающая научные и технические публикации в области физики, химии, электротехники и электроники, вычислительной техники и систем управления и др.	по IP-адресам ДГУ
9.	http://elib.dgu.ru	Электронные научные и образовательные ресурсы Научной библиотеки ДГУ .	доступно по локальной сети ДГУ

10. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Методические указания студентам должны раскрывать рекомендуемый режим и характер учебной работы по изучению теоретического курса (или его раздела/части), практических и/или семинарских занятий, лабораторных работ (практикумов), и практическому применению изученного материала, по выполнению заданий для самостоятельной работы, по использованию информационных технологий и т.д. Методические указания должны мотивировать студента к самостоятельной работе и не подменять учебную литературу.

Указывается перечень учебно-методических изданий, рекомендуемых студентам для подготовки к занятиям и выполнения самостоятельной работы, а также методические материалы на бумажных и/или электронных носителях, выпущенные кафедрой своими силами и предоставляемые студентам во время занятий:

- рабочие тетради студентов;
- наглядные пособия;
- гlossарий (словарь терминов по тематике дисциплины);
- тезисы лекций,
- раздаточный материал и др.

Самостоятельная работа студентов, предусмотренная учебным планом в объеме не менее 50-70% общего количества часов, должна соответствовать более глубокому усвоению изучаемого курса, формировать навыки исследовательской работы и ориентировать студентов на умение применять теоретические знания на практике.

Задания для самостоятельной работы составляются по разделам и темам, по которым не предусмотрены аудиторские занятия, либо требуется дополнительно проработать и проанализировать рассматриваемый преподавателем материал в объеме запланированных часов.

Задания по самостоятельной работе могут быть оформлены в виде таблицы с указанием конкретного вида самостоятельной работы:

- конспектирование первоисточников и другой учебной литературы;
- проработка учебного материала (по конспектам лекций учебной и научной литературе) и подготовка докладов на семинарах и практических занятиях, к участию в тематических дискуссиях и деловых играх;
- работа с нормативными документами и законодательной базой; -поиск и обзор научных публикаций и электронных источников информации, подготовка заключения по обзору;
- выполнение контрольных работ, творческих (проектных) заданий, курсовых работ (проектов);
- решение задач, упражнений;

- написание рефератов (эссе);
- работа с тестами и вопросами для самопроверки;
- выполнение переводов на иностранные языки/с иностранных языков;
- моделирование и/или анализ конкретных проблемных ситуаций;
- обработка статистических данных, нормативных материалов;
- анализ статистических и фактических материалов, составление выводов на основе проведенного анализа и т.д.

Самостоятельная работа должна носить систематический характер, быть интересной и привлекательной для студента.

Результаты самостоятельной работы контролируются преподавателем и учитываются при аттестации студента (зачет). При этом проводятся: тестирование, экспресс-опрос на семинарских и практических занятиях, заслушивание докладов, проверка письменных работ и т.д.

11. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем.

При осуществлении образовательного процесса по дисциплине «Основы методов разделения и концентрирования» используются следующие информационные технологии:

- Занятия компьютерного тестирования.
- Демонстрационный материал с применением проектора и интерактивной доски.
- Компьютерные программы для статистической обработки результатов анализа.
- Программы пакета Microsoft Office
- Программное обеспечение для лекций: MS PowerPoint, Adobe Acrobat Reader, средство просмотра изображений, табличный процессор. Программное обеспечение в компьютерный класс: MS PowerPoint (MS PowerPoint Viewer), Adobe Acrobat Reader, средство просмотра изображений, Интернет, E-mail.
- Программа визуализации и обработки данных Origin Lab Pro <http://www.originlab.com>

12. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине.

В соответствии с требованиями ФГОС ВО кафедра имеет специально оборудованную учебную аудиторию для проведения лекционных занятий по потокам студентов, помещения для лабораторных работ на группу студентов из 10 человек и вспомогательное помещение для хранения химических реактивов и профилактического обслуживания учебного и учебно-научного оборудования.

Помещение для лекционных занятий укомплектовано комплектом электропитания ЩЭ (220 В, 2 кВт, в комплекте с УЗО), специализированной мебелью и оргсредствами (доска аудиторная для написания мелом и фломастером, стойка-кафедра, стол лектора, стул-кресло, столы аудиторные двухместные (1 на каждого двух студентов), стул аудиторный (1 на каждого студента), а также техническими средствами обучения (экран настенный с электроприводом и дистанционным управлением, мультимедиа проектор с ноутбуком).

Лабораторные занятия проводятся в специально оборудованных лабораториях с применением необходимых средств обучения (лабораторного оборудования, образцов, нормативных и технических документов и т.п.). Помещения лабораторных практикумов укомплектованы специальной учебно-лабораторной мебелью (в том числе столами с химически стойкими покрытиями), учебно-научным лабораторным оборудованием, измерительными приборами и химической посудой, в полной мере обеспечивающими выполнение требований программы по контролю качества лекарственных препаратов.