

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Мухарьямова Лайсан Музиповна

Должность: и.о.первого проректора

Дата подписания: 12.05.2018 10:04:45

Уникальный программный код:

b57b96507511d4669a7e8b1e807a3d3eM413e55d

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Казанский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации



20 18 г.

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Фармацевтическая химия

Код и наименование специальности: 33.08.02 Управление и экономика фармации

Квалификация: провизор- менеджер

Уровень образования: Подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры

Форма обучения: очная

Институт фармации

Курс: 2

Семестр: 3

Лекции - 4 ч.

Практические (семинарские) занятия: 44 ч.

Самостоятельная работа: 24 ч.

Зачет—3 семестр

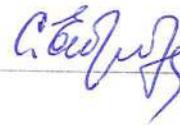
Всего: 72 ч., зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) - 2

Казань, 2018г.

Рабочая программа составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации по программам ординатуры)

Разработчик программы

1. Егорова Светлана Николаевна, профессор. д.фарм.н.



Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании Совета по качеству обучения Института фармации от «25» мая 2018 г., протокол № 4

**Преподаватели, ведущие дисциплину:**

Ст.преподаватель, к.фармац.н. Ахметова Ахметова Т.А.

Директор Института фармации,  
к.фарм.н., доцент



Мустафин Руслан Ибрагимович

## **I. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

Дисциплина «Фармацевтическая химия» относится к обязательным дисциплинам вариативной части основной профессиональной образовательной программы высшего образования ординатуры по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации».

*Цель освоения дисциплины:* формирование у обучающихся специалистов системы теоретических знаний, практических умений и навыков по способности к организации проведения экспертизы лекарственных средств, проведения контроля качества, контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

*Задачи:*

1. сформировать профессиональные знания, умения и навыки, провизора с целью организации проведения экспертизы и контроля качества лекарственных средств;
2. сформировать умение по контролю за ведением учетно-отчетной документации в фармацевтической организации;
3. совершенствовать знания по организации и проведению экспертизы лекарственных средств с помощью титриметрических и инструментальных методов анализа.

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Универсальные компетенции:

### **УК-1 Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.**

В результате освоения УК- 1 обучающийся должен:

**Знать:**

- сущность методов системного анализа и системного синтеза, понятия абстрактного мышления.

**Уметь:**

- применять абстрактное мышление, анализ, синтез в сфере обращения лекарственных средств.

**Владеть:**

- методологией абстрактного мышления, анализа, синтеза в сфере обращения лекарственных средств.

### **УК-2 Готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия.**

В результате освоения УК- 2 обучающийся должен:

**Знать:**

- основные характеристики коллектива, его особенности, стадии развития;
- принципы управления коллективом фармацевтической организации, функции управления, методы управления коллективом;
- этические нормы и принципы делового общения.

**Уметь:**

- организовывать деятельность фармацевтических организаций и их структурных подразделений, включая организацию работы с кадрами (учитывая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия).

**Владеть:**

- системами управления и организации труда фармацевтической организации;
- приемами делового общения; нормами этики и деонтологии в фармацевтической деятельности.

профессиональных компетенций (ПК):

### **ПК-8 Готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.**

В результате освоения ПК-8 обучающийся должен:

**Знать:**

- нормативно-законодательную базу, регламентирующую проведение экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.

**Уметь:**

- осуществлять выбор химических, биологических, физико-химических и иных методов для проведения экспертизы лекарственных средств, в соответствии с действующим законодательством.

**Владеть:**

- навыками организации контроля качества лекарственных средств, документального оформления результатов экспертизы, в соответствии с действующим законодательством.

**ПК-9 Готовность к организации контроля качества лекарственных средств**

В результате освоения ПК- 9 обучающийся должен:

**Знать:**

- нормативно-законодательную базу, регламентирующую организацию контроля качества лекарственных средств;
- организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству.

**Уметь:**

- применять нормативно-законодательную базу, регламентирующую организацию контроля качества лекарственных средств;
- проводить отбор образцов лекарственных средств для проверки их качества, проведения исследований, испытаний в соответствии с правилами отбора образцов.

**Владеть:**

- навыками организации контроля качества лекарственных средств, и документального оформления его результатов, в соответствии с действующим законодательством;
- навыками проведения внутриаптечного контроля по обеспечению качества лекарственных средств.

**II. Место дисциплины в структуре программы ординатуры**

Дисциплина включена в вариативную часть Б1 рабочего учебного плана.

**III. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся**

Общая трудоемкость (объем) дисциплины составляет 1 зачетная единица, 72 академических часов.

**Объем учебной работы и виды учебной работы (в академических часах)**

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
72	4	44	24

**IV. Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий**

**4.1. Разделы дисциплины и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах)**

№ раздела	Разделы/темы дисциплины	Общая трудоемкость (часов)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоемкость (в часах)			Формы контроля
			Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
			Лекции	Практические занятия		
<b>Модуль 1. Организация экспертизы и контроля качества лекарственных средств</b>						
	<b>Раздел 1. Государственная система стандартизации и экспертизы лекарственных средств.</b>	36	2	22	12	Собеседование, тестовый контроль, ситуационные задачи
1.	<b>Тема 1.1.</b> Нормативно-законодательная база, регламентирующую проведение экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.	6	2	4	-	Собеседование
2.	<b>Тема 1.2.</b> Современные	15	-	9	6	Ситуационные задачи

	методы стандартизации и контроля качества лекарственных средств					
3.	<b>Тема 1.3.</b> Порядок проведения стандартизации и экспертизы.	15	-	9	6	Тестовый контроль
4.	<b>Раздел 2.</b> Организация системы контроля качества лекарственных средств на промышленном предприятии и в аптечной организации.	36	2	22	12	Собеседование, тестовый контроль, ситуационные задачи
5.	<b>Тема 2.1.</b> Организация системы контроля качества лекарственных средств на промышленном предприятии.	6	2	4	-	Собеседование
6.	<b>Тема 2.2.</b> Организация системы контроля качества лекарственных средств в аптечной организации	15	-	9	6	тестовый контроль
7.	<b>Тема 2.3.</b> Причины недоброкачественности и условия хранения лекарственных препаратов.	15	-	9	6	решение ситуационных задач
	<b>Промежуточная аттестация</b>			2		Зачет (собеседование)
	<b>ИТОГО</b>	72	4	44	24	

#### 4.2. Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам)

№ п/п	Наименование раздела (или темы) дисциплины	Содержание раздела (темы) в дидактических единицах	Код компетенций
	<b>Модуль 1. Организация экспертизы и контроля качества лекарственных средств</b>		
	<b>Раздел 1. Государственная система стандартизации и экспертизы</b>		УК-1,

лекарственных средств.		ПК-8	
Тема 1.1.	<b>Тема 1.1.</b> Нормативно-законодательная база, регламентирующую проведение экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.		УК-1, ПК-8
	<b>Содержание лекционного курса</b>		
	Государственная система стандартизации и экспертизы лекарственных средств.	Нормативно-законодательная база, регламентирующую проведение экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.	УК-1,ПК-8
	<b>Содержание темы практического занятия</b>		
	Требования к системе стандартизации.	Принципы системы стандартизации лекарственных средств, нормативно-техническая документация, регламентирующая их качество.	УК-1, ПК-8
	<b>Содержание темы самостоятельной работы</b>		
-	-		
Тема 1.2.	<b>Тема 1.2.</b> Современные методы стандартизации и контроля качества лекарственных средств		УК-1, ПК-8
	<b>Содержание лекционного курса</b>		
	-	-	
	<b>Содержание темы практического занятия</b>		
	Современные методы стандартизации и контроля качества лекарственных средств	Виды фармацевтического анализа: фармакопейный анализ, постадийный контроль производства ЛВ, анализ ЛФ индивидуального изготовления, экспресс- анализ в условиях аптеки и биофармацевтический анализ. Использование хроматографии, масс-спектрологии, БИК-спектрологии, ЯМР и др. современных методов в фармацевтическом анализе.	УК-1, ПК-8
	<b>Содержание темы самостоятельной работы</b>		
Современные методы стандартизации и контроля качества лекарственных средств	Анализ современных методов стандартизации и контроля качества лекарственных средств	УК-1	
Тема 1.3.	<b>Тема 1.3.</b> Порядок проведения стандартизации и экспертизы.		
	<b>Содержание лекционного курса</b>		
	-	-	
	<b>Содержание темы практического занятия</b>		
	Порядок проведения стандартизации и экспертизы.	Порядок проведения стандартизации и экспертизы.Валидация аналитических методик.	УК-1, ПК-8
	<b>Содержание темы самостоятельной работы</b>		
Нормативно-правовое регулирование стандартизации,	Поиск и анализ информации по вопросам стандартизации, экспертизы контроля качества лекарственных	УК-1	

	экспертизы и контроля качества лекарственных средств	средств с использованием различных типов литературных источников и электронных баз данных.	
<b>Раздел 2. Организация системы контроля качества лекарственных средств на промышленном предприятии и в аптечной организации.</b>			УК-2, ПК-9
Тема 2.1.	<b>Тема 2.1. Организация системы контроля качества лекарственных средств на промышленном предприятии.</b>		
	<b>Содержание лекционного курса</b>		
	Организация системы контроля качества лекарственных средств на промышленном предприятии.	Организация системы контроля качества лекарственных средств на промышленном предприятии.	УК-2, ПК-9
	<b>Содержание темы практического занятия</b>		
	Организация системы контроля качества лекарственных средств на промышленном предприятии	Управление качеством на фармацевтическом предприятии. Фармацевтическая система качества. Основные требования к контролю качества при производстве лекарственных средств. Обзор качества лекарственных средств.	УК-2, ПК-9
<b>Содержание темы самостоятельной работы</b>			
-			
Тема 2.2.	<b>Тема 2.2. Организация системы контроля качества лекарственных средств в аптечной организации</b>		
	<b>Содержание лекционного курса</b>		
	-		
	<b>Содержание темы практического занятия</b>		
	Организация системы контроля качества лекарственных средств в аптечной организации	Нормативное регулирование организации системы контроля качества лекарственных средств в аптечной организации. Стандартные операционные процедуры. Особенности внутриаптечного контроля качества лекарственных средств. Отчетная документация провизора-аналитика. Оформление результатов внутриаптечного контроля в соответствии с требованиями существующей нормативной документации.	ПК-9
<b>Содержание темы самостоятельной работы</b>			
Организация системы контроля качества лекарственных средств в аптечной организации	Изучение нормативной документации и передового опыта организации процессов стандартизации и оценки безопасности лекарственных средств аптечного изготовления.	УК-2	
Тема 2.3.	<b>Тема 2.3. Причины недоброкачественности и условия хранения лекарственных препаратов.</b>		
	<b>Содержание лекционного курса</b>		
-			

<b>Содержание темы практического занятия</b>		
Причины недоброкачества и условия хранения лекарственных препаратов.	Нормативная документация, регламентирующая хранение лекарственных средств. Факторы внешней среды, влияющие на качество лекарств. Химические и физические процессы, происходящие при неправильном хранении и транспортировке лекарств.	ПК-8
<b>Содержание темы самостоятельной работы</b>		
Причины недоброкачества и условия хранения лекарственных препаратов.	Анализ современных требований к условиям хранения лекарственных препаратов в фармацевтических организациях.	УК-1

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине Фармацевтическая химия

№ п/п	Наименования
1	Фармацевтический анализ / под ред.: Г. К. Будникова, С. Ю. Гармонова ; Науч. сообщество, Рос.акад. наук, Отд-ние химии и наук о материалах, Науч. совет по анал. химии. - Москва : АРГАМАК-МЕДИА, 2013. – 773 с.
2	Государственная фармакопея РФ. 13-ое издание. М., 2015 <a href="http://pharmacopoeia.ru/gosudarstvennaya-farmakopeya-xiii-online-gf-13-online/">http://pharmacopoeia.ru/gosudarstvennaya-farmakopeya-xiii-online-gf-13-online/</a>
3	Приказ Минздрава России от 26 октября 2015 г. №751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" ГАРАНТ.РУ: <a href="http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71285104/#ixzz4PnpbmBEr">http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71285104/#ixzz4PnpbmBEr</a>
4	Государственный реестр лекарственных средств <a href="http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx">http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx</a>

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

6.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, Ц, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования			
			УК-1	УК-2	ПК-8	ПК-9
<b>Раздел 1. Государственная система стандартизации и экспертизы лекарственных средств.</b>						
<b>Тема 1.1.</b>	Нормативно-законодательная база, регламентирующую проведение экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.	Лекция Практическое занятие Самостоятельная работа	+		+	
<b>Тема 1.2.</b>	Современные методы стандартизации и контроля качества лекарственных средств	Лекция Практическое занятие Самостоятельная работа Лекция	+		+	
<b>Тема 1.3.</b>	Порядок проведения стандартизации и экспертизы.	Лекция Практическое занятие Самостоятельная работа	+		+	
<b>Раздел 2. Организация системы контроля качества лекарственных средств на промышленном предприятии и в аптечной организации.</b>						
<b>Тема 2.1.</b>	Организация системы контроля качества лекарственных средств на промышленном предприятии.	Лекция Практическое занятие Самостоятельная работа Лекция		+		+
<b>Тема 2.2.</b>	Организация системы контроля качества лекарственных средств в аптечной организации	Лекция				+



## 6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования (описание шкал оценивания)

В процессе освоения дисциплины формируются следующие компетенции: УК-1 УК-2 ПК-8 ПК-9

Перечень компетенций	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Форма оценочных средств	Критерии оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
			Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1)	Знает: сущность методов системного анализа и системного синтеза, понятия абстрактного мышления  Умеет: применять абстрактное мышление, анализ, синтез в сфере обращения ЛС	Тестовые задания  Собеседование	Имеет общее представление о сущности методов системного анализа и системного синтеза; понятии «абстракция», ее типах и значении  Обладает частичным, не систематичным умением применять абстрактное мышление, анализ, синтез в сфере обращения ЛС.	Имеет достаточные знания о сущности методов системного анализа и системного синтеза; понятии «абстракция», ее типах и значении	Имеет глубокие знания о сущности методов системного анализа и системного синтеза; понятии «абстракция», ее типах и значении	Успешно умеет применять абстрактное мышление, анализ, синтез в сфере обращения ЛС.
готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2)	Владет: методологией абстрактного мышления, анализа, синтеза в сфере обращения ЛС	Ситуационные задачи	Фрагментарно применяет методологично абстрактного мышления, анализа, синтеза в сфере обращения ЛС при решении учебных и профессиональных задач	В целом успешно применяет методологично абстрактного мышления, анализа, синтеза в сфере обращения ЛС при решении учебных и профессиональных задач	В целом успешно применяет методологично абстрактного мышления, анализа, синтеза в сфере обращения ЛС при решении учебных и профессиональных задач	Успешно и систематично применяет методологично абстрактного мышления, анализа, синтеза в сфере обращения ЛС при решении учебных и профессиональных задач
готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2)	<b>Знать:</b> – основные характеристики коллектива, его особенности, стадии развития; – принципы управления, функции управления, методы управления коллективом, этические нормы и принципы делового общения.  <b>Уметь:</b> – прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами; – толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия.	тестирование  Собеседование	Ординатор не знает основные характеристики коллектива, его особенности, стадии развития; принципы управления коллективом, функции управления, методы управления коллективом, этические нормы и принципы делового общения  Ординатор не умеет прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами; толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Ординатор частично знает основные характеристики коллектива, его особенности, стадии развития; принципы управления коллективом, функции управления, методы управления коллективом, этические нормы и принципы делового общения  Ординатор частично умеет прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами; толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Ординатор знает основные характеристики коллектива, его особенности, стадии развития; принципы управления коллективом, функции управления, методы управления коллективом, этические нормы и принципы делового общения  Ординатор умеет прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами; толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Ординатор блестяще знает основные характеристики коллектива, его особенности, стадии развития; принципы управления коллективом, функции управления, методы управления коллективом, этические нормы и принципы делового общения  Ординатор блестяще умеет прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами; толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия

<p>готовность к организации и экспертизе лекарственных средств с помощью химических, биологических и физико-химических методов (ПК-8)</p>	<p><b>Владеть:</b> –приемами делового общения; – основами этикета и этической защиты в деятельности современного делового человека; – методикой подготовки и проведения публичного выступления.</p>	<p>Решение ситуационных задач</p>	<p>Ординатор не владеет приемами делового общения; основами этикета и этической защиты в деятельности современного делового человека; методикой подготовки и проведения публичного выступления.</p>	<p>Ординатор частично владеет приемами делового общения; основами этикета и этической защиты в деятельности современного делового человека; методикой подготовки и проведения публичного выступления.</p>	<p>Ординатор владеет приемами делового общения; основами этикета и этической защиты в деятельности современного делового человека; методикой подготовки и проведения публичного выступления.</p>	<p>Ординатор блестяще владеет приемами делового общения; основами этикета и этической защиты в деятельности современного делового человека; методикой подготовки и проведения публичного выступления.</p>
	<p>Знать: нормативно-законодательную базу, регламентирующую проведение экспертизы ЛС с помощью химических, биологических и иных методов.</p>	<p>Тестовые задания</p>	<p>Ординатор не знает нормативно-законодательную базу, регламентирующую проведение экспертизы ЛС с помощью химических, биологических и иных методов.</p>	<p>Ординатор частично знает нормативно-законодательную базу, регламентирующую проведение экспертизы ЛС с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.</p>	<p>Ординатор знает нормативно-законодательную базу, регламентирующую проведение экспертизы ЛС с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.</p>	<p>Ординатор имеет глубокие знания о нормативно-законодательной базе, регламентирующей проведение экспертизы ЛС с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.</p>
	<p>– Уметь: осуществлять выбор химических, биологических, физико-химических и иных методов для проведения экспертизы ЛС, в соответствии с действующим законодательством.</p>	<p>Собеседование</p>	<p>Ординатор не умеет осуществлять выбор химических, биологических, физико-химических и иных методов для проведения экспертизы ЛС, в соответствии с действующим законодательством.</p>	<p>Ординатор частично умеет осуществлять выбор химических, биологических, физико-химических и иных методов для проведения экспертизы ЛС, в соответствии с действующим законодательством.</p>	<p>Ординатор умеет применять, выбирать химические, биологических, физико-химических и иных методов для проведения экспертизы ЛС, в соответствии с действующим законодательством.</p>	<p>Ординатор блестяще умеет применять, осуществлять выбор химических, биологических, физико-химических и иных методов для проведения экспертизы ЛС, в соответствии с действующим законодательством.</p>
<p>готовность к организации и контролю качества лекарственных средств (ПК-9)</p>	<p>Знать: нормативно-законодательную базу, регламентирующую организацию контроля качества ЛС; организацию и проведение проверок соответствия ЛС, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству.</p>	<p>Тестовые задания</p>	<p>Фрагментарно знает нормативно-законодательную базу, регламентирующую организацию контроля качества ЛС; организацию и проведение проверок соответствия ЛС, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству.</p>	<p>Имеет общее представление о нормативно-законодательную базу, регламентирующую организацию контроля качества ЛС; организацию и проведение проверок соответствия ЛС, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству.</p>	<p>Имеет достаточные знания о нормативно-законодательной базе, регламентирующей организацию контроля качества ЛС; об организации и проведении проверок соответствия ЛС, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству.</p>	<p>Имеет глубокие знания о нормативно-законодательной базе, регламентирующей организацию контроля качества ЛС; об организации и проведении проверок соответствия ЛС, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству.</p>
	<p>Уметь: применять нормативно-законодательную базу, регламентирующую организацию контроля качества ЛС для проверки их качества, проведения исследований, испытаний в соответствии с правилами отбора</p>	<p>Собеседование</p>	<p>Обладает фрагментарным умением применять нормативно-законодательную базу, регламентирующую организацию контроля качества ЛС; проводить отбор</p>	<p>Обладает частичным, не систематичным умением применять нормативно-законодательную базу, регламентирующую организацию контроля качества ЛС; проводить отбор образцов</p>	<p>В целом успешно умеет применять нормативно-законодательную базу, регламентирующую организацию контроля качества ЛС; проводить отбор образцов ЛС для проверки их качества,</p>	<p>Успешно умеет применять нормативно-законодательную базу, регламентирующую организацию контроля качества ЛС; проводить отбор образцов ЛС для проверки их качества, проведения исследований,</p>

	<p>образцов.</p> <p>Владеть: навыками организации контроля качества ЛС, и документального оформления его результатов, в соответствии с действующим законодательством; навыками проведения внутреннего контроля по обеспечению качества ЛС.</p>	<p>Ситуационные задачи</p>	<p>Образцов ЛС для проверки их качества, проведения исследований, испытаний в соответствии с правилами отбора образцов.</p> <p>Осуществляет фрагментарное применение навыков организации контроля качества ЛС, и документального оформления его результатов, в соответствии с действующим законодательством; навыков проведения внутреннего контроля по обеспечению качества ЛС.</p>	<p>ЛС для проверки их качества, проведения исследований, испытаний в соответствии с правилами отбора образцов.</p> <p>В целом успешно, но не систематично применяет навыки организации контроля качества ЛС, и документального оформления его результатов, в соответствии с действующим законодательством; навыки проведения внутреннего контроля по обеспечению качества ЛС.</p>	<p>проведения исследований, испытаний в соответствии с правилами отбора образцов.</p> <p>В целом успешно применяет навыки организации контроля качества ЛС, и документального оформления его результатов, в соответствии с действующим законодательством; навыки проведения внутреннего контроля по обеспечению качества ЛС.</p>	<p>испытаний в соответствии с правилами отбора образцов.</p> <p>Успешно применяет навыки организации контроля качества ЛС, и документального оформления его результатов, в соответствии с действующим законодательством; навыки проведения внутреннего контроля по обеспечению качества ЛС.</p>
--	--	----------------------------	--	---	--	---

### 6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

#### 1 уровень – оценка знаний

Для оценивания результатов обучения в виде **знаний** используются следующие типы контроля:

– **тесты;**

#### Примеры тестовых заданий

*Выберите один правильный ответ:*

1. Должностное лицо, ответственное за осуществление контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных организациях:

1. заведующий аптекой
2. провизор - технолог
3. уполномоченный по качеству
4. провизор - аналитик
5. зав. отделом

2. По какому показателю проводится контроль всех лекарственных средств и лекарственных веществ, поступающих в аптечную организацию:

1. внутритарная проверка
2. химический состав
3. физические показатели
4. маркировка
5. наличие листка - вкладыша

4. Как необходимо поступить, если при приемке лекарственного средства возникли сомнения в его качестве:

1. произвести приемку и реализовать в соответствующем порядке
2. забраковать
3. уничтожить в соответствующем порядке
4. произвести анализ лекарственного средства в контрольно – аналитической лаборатории

5. вернуть поставщику

5. Рентгеноструктурный анализ, применяемый при разработке новых лекарственных препаратов, даёт информацию:

1. о качественном составе образца
2. о количественном составе образца
3. о способности к адсорбции
4. о расстояниях между кристаллографическими плоскостями
5. о показателе преломления света

#### 2 уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде **умений** используются следующие типы контроля:

–**собеседование;**

Вопросы для собеседования:

1. Принципы системы стандартизации лекарственных средств.
2. Нормативно-техническая документация, регламентирующая качество лекарственных средств.
3. Требования к системе стандартизации.

### 3 уровень – оценка навыков

Для оценивания результатов обучения в виде **навыков** используются следующие типы контроля:

**- решение ситуационных задач:**

*Вариативность ситуационных задач.*

**– задания на принятие решения в нестандартной ситуации (ситуации выбора, многоальтернативности решений, проблемной ситуации);**

Задание 1. При изготовлении в аптеке раствора резорцина спиртового было обнаружено, что фармацевтическая субстанция резорцин изменила цветность – приобрела розовый оттенок. Чем можно объяснить появление розового оттенка резорцина? Возможно ли использование данной субстанции?

**– задания на оценку последствий принятых решений;**

Задание 2. В аптеке при проведении приемочного контроля готовой лекарственной формы – раствора прокаина для инъекций 0,5% - 200,0 было установлено, что на внутренних стенках флакона имеются «жирные» капли. Чем это обусловлено? Провизор принял данный лекарственный препарат, так как все сопроводительные документы оформлены правильно. Оцените действия провизора.

#### **6.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций**

Критерии оценки тестирования:

Оценка по тесту выставляется пропорционально доле правильных ответов:

90-100% - оценка «отлично»

80-89% - оценка «хорошо»

70-79% оценка «удовлетворительно»

Менее 70% правильных ответов – оценка «неудовлетворительно»

**Критерии оценки собеседования:**

«Отлично» выставляется обучающемуся, если он имеет сформированные систематические знания по вопросам собеседования.

«Хорошо» выставляется обучающемуся, если он имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания по вопросам собеседования.

«Удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он имеет общие, но не структурированные знания по вопросам собеседования.

«Неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он имеет фрагментарные знания по вопросам собеседования.

**Критерии оценки заданий:**

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если ответ верен, научно аргументирован, со ссылками на пройденные темы.

Оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если ответ верен, научно аргументирован, но без ссылок на пройденные темы.

Оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если ответ верен, но научно не аргументирован, или ответ неверен, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций, пройденных в курсе.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, если ответ не верен и научно не аргументирован.

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

**7.1. Основная учебная литература**

№ п/п	Наименования	Количество экземпляров в библиотеке
1	Фармацевтический анализ / под ред.: Г. К. Будникова, С. Ю. Гармонова ; Науч. сообщество, Рос.акад. наук, Отд-ние химии и наук о материалах, Науч. совет по анал. химии. - Москва : АРГАМАК-МЕДИА, 2013. – 773 с.	2
2	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под редакцией А.П.Аозамасцева. – 2-е изд., исправ. – М.: ГЭОТАР –Медиа, 2008. – <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407448.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407448.html</a>	ЭБС Консультант студента

**7.2. Дополнительная учебная литература**

№ п/п	Наименования	Количество экземпляров в библиотеке
1	Карпова, Л.Н.Безопасность пищевых продуктов и лекарственных средств [Текст] : монография / Л. Н. Карпова ; Федер. агентство по здравоохранению и соц. развитию, Перм. гос. фармацевт.акад., Каф. токсиколог. химии. - Пермь : ГОУ ВПО ПГФА Росздрави, 2010. – 81 с.	1
2	Практическая книга фармацевта и провизора [Текст] : справочное издание / [сост. В. И. Евплов]. - Ростов н/Д : Феникс, 2010. - 557 с.	3
3	Приказ Минздрава России от 26 октября 2015 г. №751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"	Справочно-информационная система «Консультант Плюс»

**7.3. Периодическая печать**

№ п/п	Наименования
1	Химико-фармацевтический журнал
2	Биофармацевтический журнал
3	Фарматека
4	Фармация( <a href="http://e-library.ru">e-library.ru</a> )

Директор библиотеки Университета \_\_\_\_\_ Семенычева С.А.

**8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины**

1. Государственная фармакопея XIIIonline // Фармакопея.рф – сайт о регистрации лекарственных средств в России. – Режим доступа <http://pharmacopoeia.ru/gosudarstvennaya-farmakopeya-xiii-online-gf-13-online/>, свободный.
2. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>, свободный

## 9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

**Изучение программы курса.** На лекциях преподаватель рассматривает вопросы программы курса, составленной в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего профессионального образования. Для лучшего освоения материала по дисциплине, необходимо постоянно разбирать материалы лекций по конспектам и учебным пособиям. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультацией.

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используется тестовый контроль. При подготовке к каждому семинарскому (практическому) занятию ординаторы могут подготовить доклад по выбору из рекомендованных к семинарскому занятию тем. Продолжительность доклада на семинарском занятии – до 10 мин. В докладе должна быть четко раскрыта суть научной проблемы, представляемой докладчиком. Язык и способ изложения доклада должны быть доступными для понимания студентами учебной группы. Доклад излагается устно, недопустимо дословное чтение текста. Можно подготовить презентацию по выбранной теме.

Требования к проведению индивидуального собеседования. Собеседование проводится по заранее известному ординаторам перечню вопросов, индивидуально с каждым ординатором. Последний должен, получив вопросы, раскрыть понятия, которые в этих вопросах даются. Дополнительного времени на подготовку ординатор не получает. На работу с одним ординатором выделяется не более 5 минут.

Требования к заданиям на оценку умений и навыков. Задания выполняются аудиторно, на практических занятиях. Задания носят индивидуальный характер, преподаватель вправе решать, давать их в устной или письменной форме.

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

Для достижения целей педагогического образования применяются следующие информационные технологии:

- электронные (компьютерные) образовательные ресурсы;
  - электронные учебники и методические материалы;
  - пересылка изучаемых материалов по компьютерным телекоммуникациям (электронная почта);
1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ. Дистанционный курс в составе образовательного портала создан в системе MOODLE и содержит в себе лекции, презентации, задания, гиперссылки, на первоисточники учебного материала, тесты / задания для самоконтроля, контрольные и итоговые тесты по курсу.
  2. Операционная система WINDOWS.
  3. Пакет прикладных программ MSOFFICEProf в составе: текстовый редактор WORD, электронная таблица EXEL, система подготовки презентаций POWERPOINT, база данных ACCESS.

Все программное обеспечение имеет лицензию и ежегодно обновляется.

**11. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине согласно ФГОС**

Фармацевтическая химия	учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа №308: <u>Оснащение:</u> Столы, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя, доска, Проектор - мультимедиа NEC ME331X (NH-ME331XG), ноутбук ASUS X554LJ; <u>Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа</u> Windows 10 Home SL лицензия №67035504 от 17.05.2016, OfficeProfessionalPlus 2016 лицензия №67035504 от 17.05.2016	Институт фармации, 420137, Республика Татарстан, г.Казань, проспектАмирхана , д.16, 3 этаж
	учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа - аудитория № 106: <u>Оснащение:</u> Ноутбук Lenovo G50-30 15,6 IntelCeleron № 2830 Проектор мультимедиа Sanyo PLC-SW30 Крепление потолочное для проектора 305*610мм Экран настенный 153*200 Парты уч."моноблок"2ухмест. Стулья жесткие Стол письменный рабочий Доска аудиторная ДА-32К; <u>Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа</u> Windows 8.1 Prof лицензия № 64999074 от 17.04.2015 OfficeStd 2013 лицензия № 64999074 от 17.04.2015	Институт фармации, 420137, Республика Татарстан, г.Казань, проспектАмирхана , д.16, 1 этаж
	помещение для самостоятельной работы к.204 - читальный зал открытого доступа <u>Оснащение:</u> Столы, стулья для обучающихся; компьютеры <u>Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа</u> Windows 10 PRO лицензия №68214852 от 16.03.2017, OfficeProfessionalPlus 2016 лицензия №68214852 от 16.03.2017, DrWeb 6 ES лицензия №6E5F-4RSK-BV4W-N5T1 срок использования с 10.12.2016 по 21.10.2020	420012, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Бутлерова, д. 49 2 этаж

Директора Института фармации  
к.фармац.н., доцент



Мустафин Руслан Ибрагимович