

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение

высшего образования

**«Дальневосточный федеральный университет»**

(ДВФУ)

**Школа биомедицины**

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (РПУД)**

**«Стандартизация лекарственных средств»**

Образовательная программа

33.08.02 «Управление и экономика фармации»

**Форма подготовки: очная**

курс 1

лекции 10 час.

практические занятия 0 час.

семинарские занятия не предусмотрены

всего часов аудиторной нагрузки 10 час.

самостоятельная работа 26 час.

контрольные работы не предусмотрены

зачет 1 курс

экзамен не предусмотрен

Рабочая программа дисциплины «Общественное здоровье и здравоохранение» составлена на основании ФГОС ВО по направлению подготовки (ординатура) «Управление и экономика фармации», утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «27» августа 2014 г., № 1143 и учебного плана по направлению подготовки (ординатура) «Управление и экономика фармации».

Рабочая программа дисциплины обсуждена на заседании департамента фармации и фармакологии.

Протокол № 1 от «01» сентября 2018 г.

Директор департамента фармации и фармакологии: д.м.н., профессор М.Ю. Хотимченко

Составитель: к.б.н, доцент департамента фармации и фармакологии Е.В. Хожаенко.

**I. Рабочая учебная программа пересмотрена на заседании департамента**:

Протокол от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201 г. № \_\_\_\_\_\_

Директор департамента \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Хотимченко М.Ю.

(подпись)

**II. Рабочая учебная программа пересмотрена на заседании департамента**:

Протокол от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201 г. № \_\_\_\_\_\_

Директор департамента \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Хотимченко М.Ю.

(подпись)

**АННОТАЦИЯ**

Дисциплина «Стандартизация лекарственных средств» предназначена для ординаторов, обучающихся по программе подготовки кадров высшей квалификации 33.08.02 «Управление и экономика фармации», входит в базовую часть учебного плана, реализуется на 1 курсе.

При разработке рабочей программы учебной дисциплины использованы Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации», учебный план подготовки ординаторов по профилю 33.08.02 «Управление и экономика фармации».

Общая трудоемкость дисциплины составляет 36 час, 1 зачетная единица. Учебным планом предусмотрены лекционные занятия (10 часов) и самостоятельная работа (26 часов).

**Целью** освоения дисциплины «Стандартизация лекарственных средств» является формирование системных знаний, умений, навыков, профессиональных компетенций по проведению контроля качестве лекарственных препаратов, в том числе при их разработке, регистрации и экспертизе.

**Задачи** дисциплины «Стандартизация лекарственных средств»:

- раскрыть основные понятия по стандартизации и контролю качества лекарственных препаратов основных фармакологических групп;

- познакомить с объектами и субъектами данного вида деятельности, рассмотреть методы, применяемые в стандартизации лекарственных препаратов;

- изучить методические аспекты экспертизы лекарственных препаратов, ее цели, задачи, виды и средства.

Программа курса опирается на базовые фармацевтические знания, полученные при обучение по программе специалитета в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 11.08.2016 № 1037.:

ПК-1 - способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

ПК-2 - способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

ПК-10 - способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов

ПК-11 - способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

ПК-12 - способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

ПК-18 - способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

В результате изучения данной дисциплины у обучающихся формируются следующие компетенции (элементы компетенций):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Код и формулировка компетенции по ФГОС ВО | Этапы формирования компетенции | |
| ПК-2 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению | Знает | * функционирование контрольно-аналитической службы в условиях фармацевтических предприятий и организаций * нормативные документы, лежащие в основе деятельности провизора – аналитика |
| Умеет | * правильно оценивать результаты лабораторных испытаний * проводить отбор средней пробы фармацевтических субстанций, таблеток, растворов для инъекций, глазных капель, мазей и других ЛС для определения показателей качества в соответствии с требованиями НД; проводить фармацевтический анализ в соответствии с требованиями нормативно-технических документов по контролю за качеством и безопасностью ЛС |
| Владеет | * навыками оценки качества ЛС в соответствии с требованиями нормативной документации; * методами безопасного обращения с химическими материалами с учетом их физических и химических свойств; |
| ПК-3 готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов | Знает | * основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ; * теоретические основы фармацевтического анализа; * принципы, лежащие в основе физико-химических методов анализа ЛС, * понятие валидации; валидационные характеристики аналитических методик; * особенности проведения общих и частных методов анализа; * структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств |
| Умеет | * планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам; * выбирать методы контроля качества ЛС для включения в ФС и ФСП; * правильно оценивать результаты лабораторных испытаний |
| Владеет | * навыками оценки качества ЛС в соответствии с требованиями нормативной документации; * навыками отбора проб фармацевтических субстанций и препаратов, необходимых для получения достоверных результатов анализа; * методами безопасного обращения с химическими материалами с учетом их физических и химических свойств; * навыками использования химических, физико-химических методов для установления подлинности, чистоты, количественного определения в субстанциях и лекарственных формах; |
| ПК-8 готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов | Знает | * возможности использования методов оценки качества ЛС в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры ЛВ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС; * метрологическое обеспечение контроля качества ЛС; * основы техники безопасности при работе в химической лаборатории; оборудование и реактивы для проведения химического анализа ЛС; требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения; * основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; |
| Умеет | * проводить все виды фармацевтического анализа * проводить отбор средней пробы фармацевтических субстанций, таблеток, растворов для инъекций, глазных капель, мазей и других ЛС для определения показателей качества в соответствии с требованиями НД; * проводить определение подлинности лекарственных веществ, испытания на чистоту и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами; * устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами; |
| Владеет | * методами безопасного обращения с химическими материалами с учетом их физических и химических свойств; * основными навыками деятельности провизора * навыками выполнения всех видов работ, связанных с фармацевтическим анализом лекарственных препаратов, в том числе лекарственного растительного сырья и вспомогательных веществ, в соответствии с государственными стандартами качества; * навыками использования химических, физико-химических методов для установления подлинности, чистоты, количественного определения в субстанциях и лекарственных формах; |
| ПК-9 готовность к организации контроля качества лекарственных средств | Знает | * нормативные документы, лежащие в основе деятельности провизора – аналитика; * функционирование контрольно-аналитической службы в условиях фармацевтических предприятий и организаций; * задачи и функции лаборатории, порядок аккредитации аналитической лаборатории; * особенности анализа лекарственных препаратов; современное состояние и тенденции развития оценки их качества; |
| Умеет | * планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам; * выбирать методы контроля качества ЛС * проводить все виды фармацевтического анализа; |
| Владеет | * методами проведения лабораторного и внутриаптечного контроля качества ЛС; * навыками работы на современной учебно-научной аппаратуре при проведении химических экспериментов и анализов лекарственных веществ; * системой знаний, умений и навыков, позволяющих получать достоверную информацию о составе лекарственных препаратов; * навыками использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. |

Для формирования вышеуказанных компетенций в рамках дисциплины «Стандартизация лекарственных средств» применяются следующие методы активного / интерактивного обучения: дискуссия, экспериментальные практические занятия.

1. **СТРУКТУРА И содержание теоретической части курса**

Лекция 1. Общие принципы организации и функционирования испытательных лабораторий (лаборатории контроля качества лекарственных препаратов) ( 2 часа)

Лекция 2. Применение методов ИК-спектроскопии в определении подлинности лекарственных препаратов (2 час)

Лекция 3. Спектрофотометрические методы в фармацевтическом анализе (2 час)

Лекция 4. Жидкостная хроматография в контроле качества лекарственных препаратов (2 час)

Лекция 5. Газовая хроматография в контроле качества лекарственных препаратов (2 час)

1. **СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА**

Учебным планом не предусмотрено

1. **УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ обеспечение самостоятельной работы ОБУЧАЮЩИХСЯ**

Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Современные методы стандартизации лекарственных препаратов» представлено в Приложении 1 и включает в себя:

1. План-график выполнения самостоятельной работы по дисциплине, в том числе примерные нормы времени на выполнение по каждому заданию;
2. Методические рекомендации по написанию курсовой работы;
3. Требования к представлению и оформлению результатов самостоятельной работы;
4. Критерии оценки выполнения самостоятельной работы.
5. **контроль достижения целей курса**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины | Коды и этапы формирования компетенций | | Оценочные средства - наименование | |
| текущий контроль | промежуточная аттестация |
| 1. | Общие принципы организации и функционирования испытательных лабораторий (лаборатории контроля качества лекарственных препаратов). | ПК-2 ПК-3 ПК-8 ПК-9 | Знает | Собеседование | Вопросы к зачету 1-6 |
| Умеет | Тестирование | Практическое занятие 1 |
| Владеет | Собеседование | Практическое занятие 1 |
| 2. | Применение методов ИК-спектроскопии в определении подлинности лекарственных препаратов. | ПК-2 ПК-3 ПК-8 ПК-9 | Знает | Собеседование | Вопросы к зачету 7-9 |
| Умеет | Тестирование | Практическое занятие 2 |
| Владеет | Собеседование | Практическое занятие 2 |
| 3 | Спектрофотометрические методы в фармацевтическом анализе. | ПК-2 ПК-3 ПК-8 ПК-9 | Знает | Собеседование | Вопросы к зачету 10-11 |
| Умеет | Тестирование | Практическое занятие 3 |
| Владеет | Собеседование | Практическое занятие 3 |
| 4 | Жидкостная хроматография в контроле качества лекарственных препаратов | ПК-2 ПК-3 ПК-8 ПК-9 | Знает | Собеседование | Вопросы к зачету 12-14 |
| Умеет | Тестирование | Практическое занятие 4 |
| Владеет | Собеседование | Практическое занятие 4 |
| 5 | Газовая хроматография в контроле качества лекарственных препаратов. | ПК-2 ПК-3 ПК-8 ПК-9 | Знает | Собеседование | Вопросы к зачету 15-16 |
| Умеет | Тестирование | Практическое занятие 5 |
| Владеет | Собеседование | Практическое занятие 5 |

Контрольные и методические материалы, а также критерии и показатели, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы представлены в Приложении 2.

**V. СПИСОК УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Основная литература**

1. Беляев, В.А. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие / В.А. Беляев, Н.В. Федота, Э.В. Горчаков. – Ставрополь: АГРУС Ставропольского гос. аграрного ун-та, 2013. – 160 с. - ISBN 978-5-9596-0946-7. - Режим доступа: http://znanium.com/catalog/product/515025
2. Трифонова А.Н. Аналитическая химия [Электронный ресурс]: лабораторный практикум. Учебное пособие/ Трифонова А.Н., Мельситова И.В.— Электрон. текстовые данные.— Минск: Вышэйшая школа, 2013.— 161 c.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/24051.html>
3. Органическая химия [Электронный ресурс] : учебник / Н. А. Тюкавкина и др.; под ред. Н. А. Тюкавкиной. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015." - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970432921.html>
4. Биоорганическая химия [Электронный ресурс] : учебник / Тюкавкина Н.А., Бауков Ю.И., Зурабян С.Э. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970421024.html

**Дополнительная литература**

1. Гармонов С.Ю. Контроль качества и безопасность лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: учебное пособие/ Гармонов С.Ю., Шитова Н.С., Юсупова Л.М.— Электрон. текстовые данные.— Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2008.— 171 c.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/61868.html>
2. Аналитическая химия. Практикум [Электронный ресурс] / Харитонов Ю.Я., Григорьева В.Ю. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970413852.html
3. Беляев В.А. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие / В.А. Беляев, Н.В. Федота, Э.В. Горчаков. Ставрополь: Ставропольский государственный аграрный университет, АГРУС, 2013. — 160 c. http://www.iprbookshop.ru/47376.html
4. Растения - источники лекарств и БАД [Электронный ресурс] / Г.Е. Пронченко, В.В. Вандышев - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439388.html

**Электронные ресурсы**

1. Государственная фармакопея XIII издания в трех томах, 2015 г. <http://femb.ru/feml>
2. Федеральная электронная медицинская библиотека <http://feml.scsml.rssi.ru/feml/>
3. Правовая информационная система http://www.consultant.ru/
4. Научная электронная библиотека eLIBRARY проект РФФИ www.elibrary.ru
5. Научная библиотека ДВФУ <http://www.dvfu.ru/web/library/nb1>
6. Электронно-библиотечная система Znanium.com
7. Журнал «Фармация» http://pharmaciyajournal.ru/
8. «Химико-фармацевтический журнал» http://chem.folium.ru
9. Журнал «Ремедиум» и «Медицинский альманах» http://www.remedium.ru

**Перечень информационных технологий и программного обеспечения**

- Microsoft Office Professional Plus 2010;

– офисный пакет, включающий программное обеспечение для работы с различными типами документов (текстами, электронными таблицами, базами данных и др.);

− 7Zip 9.20 - свободный файловый архиватор с высокой степенью сжатия данных;

− ABBYY FineReader 11 - программа для оптического распознавания символов;

− Adobe Acrobat XI Pro – пакет программ для создания и просмотра электронных публикаций в формате PDF;

− ESET Endpoint Security - комплексная защита рабочих станций на базе ОС Windows. Поддержка виртуализации + новые технологии; − WinDjView 2.0.2 - программа для распознавания и просмотра файлов с одноименным форматом DJV и DjVu;

− Auslogics Disk Defrag - программа для оптимизации ПК и тонкой настройки операционной системы

**VI. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ**

Для изучения учебной дисциплины необходимо вспомнить и систематизировать знания, полученные ранее по данной отрасли научного знания. При изучении материала по учебнику нужно, прежде всего, уяснить существо каждого излагаемого там вопроса. Главное - это понять изложенное в учебнике, а не «заучить». Сначала следует прочитать весь материал темы (параграфа), особенно не задерживаясь на том, что показалось не совсем понятным: часто это становится понятным из последующего. Затем надо вернуться к местам, вызвавшим затруднения и внимательно разобраться в том, что было неясно. Особое внимание при повторном чтении необходимо обратить на формулировки соответствующих определений, формулы и т.п.; в точных формулировках, как правило, существенно каждое слово и очень полезно понять, почему данное положение сформулировано именно так. Однако не следует стараться заучивать формулировки; важно понять их смысл и уметь изложить результат своими словами. Закончив изучение раздела, полезно составить краткий конспект, по возможности, не заглядывая в учебник (учебное пособие). Закончив изучение раздела, нужно проверить умение ответить на все вопросы программы курса по этой теме (осуществить самопроверку). Все вопросы, которые должны быть изучены и усвоены, в программе перечислены достаточно подробно. Однако очень полезно составить перечень таких вопросов самостоятельно (в отдельной тетради) следующим образом: – начав изучение очередной темы программы, выписать сначала в тетради последовательно все перечисленные в программе вопросы этой темы, оставив справа широкую колонку; – по мере изучения материала раздела (чтения учебника, учебно-методических пособий) следует в правой колонке указать страницу учебного издания, на которой излагается соответствующий вопрос, а также номер формулы, которые выражают ответ на данный вопрос. В результате в этой тетради будет полный перечень вопросов для самопроверки, который можно использовать и при подготовке к экзамену. Кроме того, ответив на вопрос или написав соответствующую формулу (уравнение), можете по учебнику (конспекту лекций) быстро проверить, правильно ли это сделано, если в правильности своего ответа Вы сомневаетесь. Наконец, по тетради с такими вопросами Вы можете установить, весь ли материал, предусмотренный программой, Вами изучен. Следует иметь в виду, что в различных учебных изданиях материал может излагаться в разной последовательности. Поэтому ответ на какой-нибудь вопрос программы может оказаться в другой главе, но на изучении курса в целом это, конечно, никак не скажется.

1. **мАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование оборудованных помещений и помещений для самостоятельной работы | Перечень основного оборудования |
| Лабораторная аудитория, оснащенная мультимедийным комплексом  г. Владивосток, о. Русский, п. Аякс д.10, ауд. M420, площадь 74,6 м² | Экран с электроприводом 236\*147 см Trim Screen Line; Проектор DLP, 3000 ANSI Lm, WXGA 1280x800, 2000:1 EW330U Mitsubishi; Подсистема специализированных креплений оборудования CORSA-2007 Tuarex; Подсистема видеокоммутации: матричный коммутатор DVI DXP 44 DVI Pro Extron; удлинитель DVI по витой паре DVI 201 Tx/Rx Extron; Подсистема аудиокоммутации и звукоусиления; акустическая система для потолочного монтажа SI 3CT LP Extron; цифровой аудиопроцессор DMP 44 LC Extron; расширение для контроллера управления IPL T CR48  Аквадистиллятор ПЭ-2205 (5л/ч); Весы аналитические Весы Acculab ATL-2200d2-I; Весы лабораторные Vibra SJ-6200CE (НПВ=6200 г/0,1г); Влагомер AGS100; Двухлучевой спектрофотометр UV-1800 производства Shimadzu; Магнитная мешалка ПЭ-6100 (10 шт); Магнитная мешалка ПЭ-6110 М с подогревом (5шт); Плитка нагревательная электрическая; Спектрофотометр инфракрасный IRAffinity-1S с Фурье; Холодильник для хранения реактивов; Хроматограф жидкостной LC-20 Prominence со спектрофотометрическим и рефрактометрическим детектором; Центрифуга лабораторная ПЭ-6926 с ротором 10×5 мл, набор дозаторов автоматических, набор ступок фарфоровых, система водоочистки для получения ультраочищенной воды, фильтрационная установка. |
| Читальные залы Научной библиотеки ДВФУ с открытым доступом к фонду (корпус А - уровень 10) | Моноблок HP РгоОпе 400 All-in-One 19,5 (1600x900), Core i3-4150T, 4GB DDR3-1600 (1x4GB), 1TB HDD 7200 SATA, DVD+/-RW,GigEth,Wi-Fi,ВТ,usb kbd/mse,Win7Pro (64-bit)+Win8.1Pro(64-bit),1-1-1 Wty Скорость доступа в Интернет 500 Мбит/сек.  Рабочие места для людей с ограниченными возможностями здоровья оснащены дисплеями и принтерами Брайля; оборудованы: портативными устройствами для чтения плоскопечатных текстов, сканирующими и читающими машинами видеоувеличителем с возможностью регуляции цветовых спектров; увеличивающими электронными лупами и ультразвуковыми маркировщиками |
| Аудитория для самостоятельной работы  г. Владивосток, о. Русский п. Аякс д.10, Корпус 25.1,  ауд. М621  Площадь 44.5 м2 | Моноблок Lenovo C360G-i34164G500UDK 19.5" Intel Core i3-4160T 4GB DDR3-1600 SODIMM (1x4GB)500GB Windows Seven Enterprise - 17 штук; Проводная сеть ЛВС – Cisco 800 series; беспроводные ЛВС для обучающихся обеспечены системой на базе точек доступа 802.11a/b/g/n 2x2 MIMO(2SS). |

**Приложение 1**



МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение

высшего образования

**«Дальневосточный федеральный университет»**

(ДВФУ)

**школа биомедицины**

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ обеспечение самостоятельной работы ОБУЧАЮЩИХСЯ**

**по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»**

специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации

(уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре)

**Форма подготовки очная**

**Владивосток**

**2018**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Дата/сроки выполнения** | **Вид самостоятельной работы** | **Примерные нормы времени на выполнение** | **Форма контроля** |
| 1 | 1-9 неделя (6 семестр, 3 курс) | Подготовка к зачету | 26 час | Зачет |

**Приложение 2**



МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение

высшего образования

**«Дальневосточный федеральный университет»**

(ДВФУ)

**школа биомедицины**

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

**по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»**

Специальность 33.08.02 «Управление и экономика фармации»

(уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре),

программа ординатуры

**Форма подготовки очная**

**Владивосток**

**2018**

**Паспорт**

**фонда оценочных средств по дисциплине**

**Современные методы стандартизации лекарственных препаратов**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Код и формулировка компетенции по ФГОС ВО | Этапы формирования компетенции | |
| ПК-2 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению | Знает | * функционирование контрольно-аналитической службы в условиях фармацевтических предприятий и организаций * нормативные документы, лежащие в основе деятельности провизора – аналитика |
| Умеет | * правильно оценивать результаты лабораторных испытаний * проводить отбор средней пробы фармацевтических субстанций, таблеток, растворов для инъекций, глазных капель, мазей и других ЛС для определения показателей качества в соответствии с требованиями НД; проводить фармацевтический анализ в соответствии с требованиями нормативно-технических документов по контролю за качеством и безопасностью ЛС |
| Владеет | * навыками оценки качества ЛС в соответствии с требованиями нормативной документации; * методами безопасного обращения с химическими материалами с учетом их физических и химических свойств; |
| ПК-3 готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов | Знает | * основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ; * теоретические основы фармацевтического анализа; * принципы, лежащие в основе физико-химических методов анализа ЛС, * понятие валидации; валидационные характеристики аналитических методик; * особенности проведения общих и частных методов анализа; * структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств |
| Умеет | * планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам; * выбирать методы контроля качества ЛС для включения в ФС и ФСП; * правильно оценивать результаты лабораторных испытаний |
| Владеет | * навыками оценки качества ЛС в соответствии с требованиями нормативной документации; * навыками отбора проб фармацевтических субстанций и препаратов, необходимых для получения достоверных результатов анализа; * методами безопасного обращения с химическими материалами с учетом их физических и химических свойств; * навыками использования химических, физико-химических методов для установления подлинности, чистоты, количественного определения в субстанциях и лекарственных формах; |
| ПК-8 готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов | Знает | * возможности использования методов оценки качества ЛС в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры ЛВ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС; * метрологическое обеспечение контроля качества ЛС; * основы техники безопасности при работе в химической лаборатории; оборудование и реактивы для проведения химического анализа ЛС; требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения; * основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; |
| Умеет | * проводить все виды фармацевтического анализа * проводить отбор средней пробы фармацевтических субстанций, таблеток, растворов для инъекций, глазных капель, мазей и других ЛС для определения показателей качества в соответствии с требованиями НД; * проводить определение подлинности лекарственных веществ, испытания на чистоту и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами; * устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами; |
| Владеет | * методами безопасного обращения с химическими материалами с учетом их физических и химических свойств; * основными навыками деятельности провизора * навыками выполнения всех видов работ, связанных с фармацевтическим анализом лекарственных препаратов, в том числе лекарственного растительного сырья и вспомогательных веществ, в соответствии с государственными стандартами качества; * навыками использования химических, физико-химических методов для установления подлинности, чистоты, количественного определения в субстанциях и лекарственных формах; |
| ПК-9 готовность к организации контроля качества лекарственных средств | Знает | * нормативные документы, лежащие в основе деятельности провизора – аналитика; * функционирование контрольно-аналитической службы в условиях фармацевтических предприятий и организаций; * задачи и функции лаборатории, порядок аккредитации аналитической лаборатории; * особенности анализа лекарственных препаратов; современное состояние и тенденции развития оценки их качества; |
| Умеет | * планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам; * выбирать методы контроля качества ЛС * проводить все виды фармацевтического анализа; |
| Владеет | * методами проведения лабораторного и внутриаптечного контроля качества ЛС; * навыками работы на современной учебно-научной аппаратуре при проведении химических экспериментов и анализов лекарственных веществ; * системой знаний, умений и навыков, позволяющих получать достоверную информацию о составе лекарственных препаратов; * навыками использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. |

**контроль достижения целей курса**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины | Коды и этапы формирования компетенций | | Оценочные средства - наименование | |
| текущий контроль | промежуточная аттестация |
| 1. | Общие принципы организации и функционирования испытательных лабораторий (лаборатории контроля качества лекарственных препаратов). | ПК-2 ПК-3 ПК-8 ПК-9 | Знает | Собеседование | Вопросы к зачету 1-6 |
| Умеет | Тестирование | Практическое занятие 1 |
| Владеет | Собеседование | Практическое занятие 1 |
| 2. | Применение методов ИК-спектроскопии в определении подлинности лекарственных препаратов. | ПК-2 ПК-3 ПК-8 ПК-9 | Знает | Собеседование | Вопросы к зачету 7-9 |
| Умеет | Тестирование | Практическое занятие 2 |
| Владеет | Собеседование | Практическое занятие 2 |
| 3 | Спектрофотометрические методы в фармацевтическом анализе. | ПК-2 ПК-3 ПК-8 ПК-9 | Знает | Собеседование | Вопросы к зачету 10-11 |
| Умеет | Тестирование | Практическое занятие 3 |
| Владеет | Собеседование | Практическое занятие 3 |
| 4 | Жидкостная хроматография в контроле качества лекарственных препаратов | ПК-2 ПК-3 ПК-8 ПК-9 | Знает | Собеседование | Вопросы к зачету 12-14 |
| Умеет | Тестирование | Практическое занятие 4 |
| Владеет | Собеседование | Практическое занятие 4 |
| 5 | Газовая хроматография в контроле качества лекарственных препаратов. | ПК-2 ПК-3 ПК-8 ПК-9 | Знает | Собеседование | Вопросы к зачету 15-16 |
| Умеет | Тестирование | Практическое занятие 5 |
| Владеет | Собеседование | Практическое занятие 5 |

**Примерные тестовые задания для текущего контроля.**

* + - 1. Диапазон электромагнитного излучения 100-150 нм находится

1. в видимой области
2. в вакуумном УФ
3. в обычном УФ +
4. в дальнем ИК
5. в радиодиапазоне
6. Диапазон электромагнитного излучения 400-500 нм находится
7. в вакуумном УФ
8. в обычном УФ
9. видимой области +
10. в ближней ИК-области
11. в рентгеновской области
12. Источником УФ-излучения в УФ-вид спектрофотометрах может быть
13. дейтериевая лампа +
14. водородная лампа
15. галогеновая лампа
16. ксеноновая лампа +

4. Хроматографический метод анализа является методом

1. Качественного анализа
2. Количественного анализа
3. И качественного, и количественного анализа +

5. Какого вида хроматографии не существует?

1. Тонкослойная
2. Ионобменная
3. Потенциометрическая +
4. Газожидкостная

6. В основе ГЖХ лежит:

1. Различия коэффициентов распределения разделяемых веществ между неподвижной жидкой и подвижной газовой фазами; +
2. Распределение смеси веществ на колонке с сорбентом по отдельным зонам в результате повторения актов сорбции и десорбции при пропускании через колонку газа-носителя; +
3. Сорбция газа-носителя на твёрдом сорбенте колонки;
4. Обратимая хемосорбция ионов анализируемого раствора;
5. Измерение поглощения электромагнитного излучения.

7. В качестве газа-носителя используют:

1. Водород; +
2. Кислород;
3. Гелий; +
4. Азот; +
5. Озон.

8. В качестве неподвижной жидкой фазы используют:

1. Вазелиновое масло;
2. Сложные эфиры;
3. Силоксановые полимеры с привитыми функциональными группами;
4. Полигликоли;
5. Воду.

9. Детектор предназначен:

1. Для обнаружения изменений в составе газа, прошедшего через колонку; +
2. Для разделения веществ; +
3. Для идентификации соединений. +
4. Для обнаружения состава жидкой фазы в хроматографической колонке. +

10. ГЖХ используют в фармацевтическом анализе для целей:

1. Идентификации веществ; +
2. Определения удельного вращения оптически активных веществ;
3. Обнаружения примесей; +
4. Количественного определения компонентов сложных смесей; +
5. Определение биологической активности веществ;
6. Установления устойчивости веществ.

11. В основе метода ВЭЖХ лежит:

1. Различие распределения компонентов между двумя фазами при прохождении одной из них в колонке под давлением. +
2. Различия адсорбции компонентов смеси на твёрдом сорбенте. +
3. Различие распределения компонентов смеси между потоком газа- носителя и твёрдым сорбентом в колонке.

12. По механизму разделения анализируемых веществ ВЭЖХ делится на:

1. Адсорбционную; +
2. Распределительную; +
3. Ионообменную; +
4. Эксклюзионную; +
5. Ротационную.

13. Пробу вводят в поток элюента с помощью:

1. Микрошприца; +
2. Петли, из которой пробу вымывают в систему элюентом; +
3. Пипетки;
4. Автоматического дозатора. +

14. Укажите факторы, характеризующие хроматографический процесс:

1. Состав подвижной фазы; +
2. Сорбент; +
3. Скорость подачи элюента; +
4. Размеры колонки; +
5. Температурный режим. +

15. К группе специфических детекторов относят:

1. Спектрофотометрический; +
2. Электрохимический;
3. Масс-спектрометрический;
4. Флюориметрический; +
5. Рефрактометрический. +

16. Работа спектрофотометрического детектора основана на измерении:

1. Поглощения света; +
2. Преломления света;
3. Отражения света.

17. Для ВЭЖХ характерны следующие основные хроматографические параметры:

1. Время удерживания; +
2. Число теоретических тарелок; +
3. Высота, эквивалентная теоретической тарелке; +
4. Критерий разделения; +
5. Селективность. +

18. Идентификацию веществ методом ВЭЖХ проводят:

1. По времени удерживания; +
2. По УФ-спектрам; +
3. По площади пика.

19. Количественное содержание индивидуальных веществ проводят:

1. Путём сравнивания площадей пиков анализируемого и стандартного веществ; +
2. Методом внутреннего стандарта; +
3. Используя градуировочный график; +
4. Методом внутренней нормализации; +
5. Методом компьютерной графики.

**Критерии оценки тестирования**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| оценка | 50-60 баллов (неудовлетворительно) | 61-75 баллов (удовлетворительно) | 76-85 баллов  (хорошо) | 86-100 баллов (отлично) |

**Список вопросов к зачету**

1. Организация и нормативная база испытательной лаборатории.
2. Фармацевтический анализ на различных этапах жизненного цикла лекарственного препарата.
3. Основы статистических методов в фармацевтическом анализе.
4. Основы метрологии в аналитической химии.
5. Валидация методов контроля качества.
6. Информационные технологии в лабораторной практике.
7. Применение ИК-спектроскопии в фармацевтическом анализе.
8. Теоретические основы ИК-спектроскопии.
9. Метод ИК-спектроскопии в ближней ИК-области.
10. Спектрофотометрические методы в фармацевтическом анализе.
11. Оборудование для проведения спектрофотометрического анализа.
12. Жидкостная хроматография в контроле качества лекарственных препаратов.
13. Принципы работы основных узлов жидкостного хроматографа.
14. Обработка хроматографических данных. Основы качественного и количественного анализа.
15. Газовая хроматография в контроле качества лекарственных препаратов.
16. Принципиальная схема газового хроматографа.

**Критерии выставления оценки на зачете по дисциплине**

|  |  |
| --- | --- |
| **Оценка зачета** | **Требования к сформированным компетенциям** |
| «зачтено» | Оценка «зачтено» выставляется ординатору, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения |
| «не зачтено» | Оценка «не зачтено» выставляется ординатору, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «не зачтено» ставится ординаторам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине. |