



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования

«Дальневосточный федеральный университет»
(ДВФУ)

ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ


«СОГЛАСОВАНО»

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель ОП
«Управление и экономика фармации»

Директор Департамента ординатуры
и непрерывного медицинского образования


_____ Кондратьева Г.К.


_____ Бондарь Г.Н.

«14» января 2020 г.

«14» января 2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
«Стандартизация лекарственных средств»
Специальность 33.08.02 «Управление и экономика фармации»
Форма подготовки: очная

курс 1 семестр 2.
лекции 10 часов.
практические занятия не предусмотрены.
лабораторные работы не предусмотрены.
всего часов аудиторной нагрузки 10 часов.
самостоятельная работа 26 часов.
реферативные работы (0).
контрольные работы (0).
зачет 2 семестр.
экзамен не предусмотрен.

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 25.08.2014 № 1043.

Рабочая программа дисциплины обсуждена на заседании Департамента ординатуры и непрерывного медицинского образования. Протокол № 1 от «14» января 2020 г.
Директор Департамента ординатуры и непрерывного медицинского образования д.м.н., профессор, Бондарь Г.Н.

Составители: к.ф.н., доцент Кондратьева Г.Н.

Оборотная сторона титульного листа РПУД

I. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента:

Протокол от «_____» _____ 20__ г. № _____

Заведующий департаментом _____
(подпись) (И.О. Фамилия)

II. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента:

Протокол от «_____» _____ 20__ г. № _____

Заведующий департаментом _____
(подпись) (И.О. Фамилия)

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 качества 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 обучении 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	<ul style="list-style-type: none"> • функционирование контрольно-аналитической службы в условиях фармацевтических предприятий и организаций • нормативные документы, лежащие в основе деятельности провизора – аналитика
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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

		<p>частных методов анализа;</p> <ul style="list-style-type: none"> • структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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

		<p>чистоту и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;</p> <ul style="list-style-type: none"> • устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами;
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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.

I. 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)

II. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

Учебным планом не предусмотрено

III. 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.

IV. 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	Знает	Собеседование	Вопросы к зачету 1-6
		ПК-3	Умеет	Тестирование	Практическое занятие 1
		ПК-8 ПК-9		Собеседование	
2.	Применение методов ИК-	ПК-2	Знает	Собеседование	Вопросы к

	спектроскопии в определении подлинности лекарственных препаратов.	ПК-3 ПК-8 ПК-9			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.

У. 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 с.— 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 с.— 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 с. <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.

VII. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование оборудованных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень основного оборудования
<p style="text-align: center;">Лабораторная аудитория, оснащенная мультимедийным комплексом г. Владивосток, о. Русский, п. Аякс д.10, ауд. М420, площадь 74,6 м²</p>	<p>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 видеокмутации: матричный коммутатор DVI DXP 44 DVI Pro Extron; удлинитель DVI по витой паре DVI 201 Tx/Rx Extron; Подсистема аудиокмутации и звукоусиления; акустическая система для потолочного монтажа SI 3CT LP Extron; цифровой аудиопроцессор DMP 44 LC Extron; расширение для контроллера управления IPL T CR48</p> <p>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.</p>
<p style="text-align: center;">Читальные залы Научной библиотеки ДВФУ с открытым доступом к фонду (корпус А - уровень 10)</p>	<p>Моноблок HP ProOne 400 All-in-One 19,5 (1600x900), Core i3-4150T, 4GB DDR3-1600 (1x4GB), 1TB HDD 7200 SATA, DVD+/-RW, GigE, Wi-Fi, BT, usb kbd/mse, Win7Pro (64-bit)+Win8.1Pro(64-bit), 1-1-1 Wty Скорость доступа в Интернет 500 Мбит/сек.</p> <p>Рабочие места для людей с ограниченными возможностями здоровья оснащены дисплеями и принтерами Брайля; оборудованы: портативными устройствами для чтения плоскочечатных текстов, сканирующими и читающими машинами видеоувеличителем с возможностью регуляции цветовых спектров; увеличивающими электронными лупами и ультразвуковыми маркировщиками</p>
<p style="text-align: center;">Аудитория для самостоятельной работы г. Владивосток, о. Русский п. Аякс д.10, Корпус 25.1, ауд. М621 Площадь 44.5 м²</p>	<p>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).</p>



МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)

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



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	<ul style="list-style-type: none"> • функционирование контрольно-аналитической службы в условиях фармацевтических предприятий и организаций • нормативные документы, лежащие в основе деятельности провизора – аналитика
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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;

		<ul style="list-style-type: none"> • правильно оценивать результаты лабораторных испытаний
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • методами безопасного обращения с химическими материалами с учетом их

		<p>физических и химических свойств;</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	Оценочные средства - наименование
---	--	---------------------------	-----------------------------------

		компетенций		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

Шкала оценивания уровня сформированности компетенций

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции		критерии	показатели
ПК - 2 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	знает (пороговый уровень)	теоретические основы изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Знание основ изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Знает основы изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
	умеет (продвинутой)	проводить процедуры по изъятию из	изъятие из гражданского оборота	Умеет проводить изъятие из гражданского

		гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
	владеет (высокий)	методами проведения процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Навык изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Владеет навыком изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
ПК -3 готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	знает (пороговый уровень)	процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знание процедур, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знает процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов
	умеет (продвинутой)	проводить процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов	Умение проводить процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов	Умеет проводить процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов
	владеет (высокий)	методами проведения процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Навык регистрации лекарственных препаратов	Владение навыком регистрации лекарственных препаратов
ПК – 8 готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-	знает (пороговый уровень)	теоретические основы организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических,	Знание экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знает экспертизу лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов

химических иных методов		физико-химических и иных методов		
	умеет (продвину- тый)	организовывать экспертизу лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико- химических и иных методов	Умение организовывать экспертизу лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико- химических и иных методов	Умеет организовывать экспертизу лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико- химических и иных методов
	владеет (высокий)	методами организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико- химических и иных методов	Навык организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико- химических и иных методов	Владеет навыком организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико- химических и иных методов
ПК – 9 готовность к организации контроля качества лекарственных средств	знает (пороговый уровень)	теоретические основы организации контроля качества лекарственных средств	Знание организации контроля качества лекарственных средств	Знает организацию контроля качества лекарственных средств
	умеет (продвину- тый)	организовывать контроль качества лекарственных средств	Умение организовывать контроль качества лекарственных средств	Умеет организовывать контроль качества лекарственных средств
	владеет (высокий)	методами организации контроля качества лекарственных средств	Навыками организации контроля качества лекарственных средств	Владеет навыками организации контроля качества лекарственных средств

Примерные тестовые задания для текущего контроля.

1. Диапазон электромагнитного излучения 100-150 нм находится
 - В. в видимой области
 - С. в вакуумном УФ
 - Д. в обычном УФ +
 - Е. в дальнем ИК
 - Ф. в радиодиапазоне

2. Диапазон электромагнитного излучения 400-500 нм находится
 - А. в вакуумном УФ
 - В. в обычном УФ
 - С. видимой области +
 - Д. в ближней ИК-области
 - Е. в рентгеновской области

3. Источником УФ-излучения в УФ-вид спектрофотометрах может быть
 - А. дейтериевая лампа +
 - В. водородная лампа
 - С. галогеновая лампа
 - Д. ксеноновая лампа +

4. Хроматографический метод анализа является методом
 - А. Качественного анализа
 - В. Количественного анализа
 - С. И качественного, и количественного анализа +

5. Какого вида хроматографии не существует?
 - А. Тонкослойная
 - В. Ионообменная
 - С. Потенциометрическая +
 - Д. Газожидкостная

6. В основе ГЖХ лежит:
 - А. Различия коэффициентов распределения разделяемых веществ между неподвижной жидкой и подвижной газовой фазами; +
 - В. Распределение смеси веществ на колонке с сорбентом по отдельным зонам в результате повторения актов сорбции и десорбции при пропускании через колонку газа-носителя; +
 - С. Сорбция газа-носителя на твёрдом сорбенте колонки;
 - Д. Обратимая хемосорбция ионов анализируемого раствора;
 - Е. Измерение поглощения электромагнитного излучения.

7. В качестве газа-носителя используют:
 - А. Водород; +
 - В. Кислород;
 - С. Гелий; +
 - Д. Азот; +
 - Е. Озон.

8. В качестве неподвижной жидкой фазы используют:

- A. Вазелиновое масло;
 - B. Сложные эфиры;
 - C. Силоксановые полимеры с привитыми функциональными группами;
 - D. Полигликоли;
 - E. Воду.
9. Детектор предназначен:
- A. Для обнаружения изменений в составе газа, прошедшего через колонку; +
 - B. Для разделения веществ; +
 - C. Для идентификации соединений. +
 - D. Для обнаружения состава жидкой фазы в хроматографической колонке. +
10. ГЖХ используют в фармацевтическом анализе для целей:
- A. Идентификации веществ; +
 - B. Определения удельного вращения оптически активных веществ;
 - C. Обнаружения примесей; +
 - D. Количественного определения компонентов сложных смесей; +
 - E. Определение биологической активности веществ;
 - F. Установления устойчивости веществ.
11. В основе метода ВЭЖХ лежит:
- A. Различие распределения компонентов между двумя фазами при прохождении одной из них в колонке под давлением. +
 - B. Различия адсорбции компонентов смеси на твёрдом сорбенте. +
 - C. Различие распределения компонентов смеси между потоком газа-носителя и твёрдым сорбентом в колонке.
12. По механизму разделения анализируемых веществ ВЭЖХ делится на:
- A. Адсорбционную; +
 - B. Распределительную; +
 - C. Ионообменную; +
 - D. Эксклюзионную; +
 - E. Ротационную.
13. Пробу вводят в поток элюента с помощью:
- A. Микрошприца; +
 - B. Петли, из которой пробу вымывают в систему элюентом; +
 - C. Пипетки;
 - D. Автоматического дозатора. +
14. Укажите факторы, характеризующие хроматографический процесс:
- A. Состав подвижной фазы; +
 - B. Сорбент; +
 - C. Скорость подачи элюента; +
 - D. Размеры колонки; +
 - E. Температурный режим. +
15. К группе специфических детекторов относят:
- A. Спектрофотометрический; +
 - B. Электрохимический;
 - C. Масс-спектрометрический;
 - D. Флюориметрический; +

- Е. Рефрактометрический. +
16. Работа спектрофотометрического детектора основана на измерении:
 А. Поглощения света; +
 В. Преломления света;
 С. Отражения света.
17. Для ВЭЖХ характерны следующие основные хроматографические параметры:
 А. Время удерживания; +
 В. Число теоретических тарелок; +
 С. Высота, эквивалентная теоретической тарелке; +
 D. Критерий разделения; +
 Е. Селективность. +
18. Идентификацию веществ методом ВЭЖХ проводят:
 А. По времени удерживания; +
 В. По УФ-спектрам; +
 С. По площади пика.
19. Количественное содержание индивидуальных веществ проводят:
 А. Путём сравнения площадей пиков анализируемого и стандартного веществ; +
 В. Методом внутреннего стандарта; +
 С. Используя градуировочный график; +
 D. Методом внутренней нормализации; +
 Е. 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.