

Государственное образовательное учреждение
«ПРИДНЕСТРОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
имени Т. Г. Шевченко»

Медицинский факультет

Кафедра фармакологии и фармацевтической химии

УТВЕРЖДАЮ

Декан медицинского факультета

ДОЦЕНТ Р.В. ОКУШКО

(подпись, расшифровка подписи)

“ 3 ” сентября 2019г

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

на 2019-2020 учебный год

УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

«Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных
лекарственных средств»

Направление подготовки:

33.05.01 «Фармация»

Квалификация выпускника:

ПРОВИЗОР

Форма обучения:

ОЧНАЯ

Тирасполь, 2019

Рабочая программа дисциплины «Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств»/сост. А.В.Милейко – Тирасполь: ГОУ «ПГУ имени Т. Г. Шевченко» 2019 –12 с.

Рабочая программа предназначена для преподавания дисциплины вариативной части цикла профессиональных дисциплин **Б1.В.ДВ.4.1 «Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств» студентам очной формы обучения по направлению подготовки – 33.05.01 «ФАРМАЦИЯ»**

Рабочая программа составлена с учетом Федерального Государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 33.05.01 «ФАРМАЦИЯ», утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 11.08.2016 г. №1037.

Составитель - А.В. Милейко, старший преподаватель

(подпись)



1. Цели и задачи освоения дисциплины.

Цели дисциплины:

Сформировать у студентов компетенций, необходимых для эффективного и успешного выполнения видов профессиональной деятельности в области контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями отечественной, зарубежной нормативной документации и международных стандартов.

Задачи дисциплины:

1. Знать нормативные документы, регулирующие стандартизацию зарубежных и отечественных лекарственных средств.
2. Научить комплексному подходу к стандартизации зарубежных и отечественных лекарственных средств.

2. Место дисциплины в структуре ООП ВО

2.1. Учебная дисциплина Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств относится к профессиональному циклу дисциплин.

2.2. Межпредметная интеграция с другими дисциплинами.

Место учебной дисциплины – в совокупности фундаментальными химическими, специальными дисциплинами и медико-биологического цикла.

Основные знания, необходимые для изучения дисциплины формируются:

- на основе знаний, полученных в курсе фармацевтической химии, аналитической химии, биотехнологии;
- в гуманитарном, социальном и экономическом цикле (иностранный язык);
- в математическом и естественнонаучном цикле (общая и неорганическая химия, физическая и коллоидная химия, органическая химия, биологическая химия, микробиология).

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Изучение дисциплины направлено на формирование следующих компетенций:

	Индекс компетенции	Содержание компетенции	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:		
			знать	уметь	владеть
	ОПК-6	готовностью к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств	основные нормативные и правовые документы в сфере обращения лекарственных средств, основные принципы учета товарно	составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами; осуществлять выбор методов учета и составлять документы по учетной политике.	нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по отпуску ЛС и других фарм. товаров населению, ЛПУ

			материальн ых ценностей, денежных средств и расчетов		
	ПК-14	Способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций			

В результате освоения дисциплины студент должен:

3.1. Знать:

-способы стандартизации лекарственных средств; знать основы государственной политики в области здравоохранения;

-знать государственное нормирование производства лекарственных средств фармацевтических предприятиях, правила GMP, GLP, GCP, GPP; виды классификаций лекарственных веществ и лекарственных средств (химическая, фармакологическая и др.

-относительность норм качества лекарственных средств, относительные и абсолютные методы анализа специфика применения их в оценке качества лекарственных средств; источники и способы получения лекарственных веществ; особенности стандартизации лекарственных средств и виды нормативной документации;

-осуществление контроля качества лекарственных средств на стадии разработок, изготовления, распределения, транспортировки, хранения и потребления согласно нормативно-технической документации;

-основные методы качественного и количественного определения действующих веществ в лекарственных средствах;

3.2. Уметь:

-пользоваться нормативной документацией, регламентирующей качество лекарственных средств; выполнять испытания на чистоту и допустимые пределы примесей;

- выполнять испытания подтверждающие подлинность (идентификацию) лекарственных средств; готовить титрованные растворы, эталонные растворы, растворы реактивов и индикаторов;

-определять температуру плавления, температуру кипения, температуру затвердения, пределы перегонки, влажность, плотность, рН, методами, предусмотренными нормативной документацией;

-определять растворимость, окраску, прозрачность и цветность растворов; определять концентрацию растворов рефрактометрическим, поляриметрическим, фотоэлектроколориметрическим, спектрофотометрическим, хроматографическим методами; проводить контроль качества внутриаптечной продукции в соответствии с нормативными требованиями, приказами и инструкциями; прогнозировать возможные методы анализа и условия хранения лекарственных веществ и лекарственных средств по химическому строению; проводить статистическую обработку экспериментальных данных для подтверждения достоверности полученных результатов

3.3. Владеть:

-понятийным аппаратом; использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач; использовать современные ресурсы информационного обеспечения фармацевтического бизнеса.

4. Структура и содержание дисциплины (модуля)

4.1. Распределение трудоемкости в з.е./часах по видам аудиторной и самостоятельной работы студентов по семестрам:

Семестр	Количество часов							Форма промежуточ- ного контроля
	Трудоем кость, з.е./часы	В том числе						
		Всего	Ауд	Лекции	Лаб. Рабо ты	Практич. занятия	Самост. работы	
9	3/108	108	48	16	-	32	60	зачет

4.2. Распределение видов учебной работы и их трудоемкости по разделам дисциплины.

№ раздела	Наименование разделов	Количество часов				
		Всего	Аудиторная работа			Внеауд. работа (СР)
			Л	ПЗ	ЛР	
1	Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Общие методы и приемы исследования качества ЛС		8	16		30
2	Лекарственные формы: гармонизация требований, предъявляемых к ним отечественной государственной фармакопеей и зарубежными фармакопеями.		8	16		30

4.3. Тематический план по видам учебной деятельности Лекции

№ п/п	Номер раздела дисциплины	Объем часов	Тема лекции	Учебно- наглядные пособия
1	1	2	Государственная система контроля качества лекарственных средств.	Презентации, таблицы
2	2	2	Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств и фармакопейных статей.	
3	3	2	Стандартизация, сертификация лекарственных средств, декларирование продукции.	
4	4	2	Государственные стандарты - основа системы стандартизации. Фармакопеи разных стран: обзор стандартов качества лекарственных средств.	
5	5	2	Развитие и роль фармакопеи в условиях глобализации экономики стран.	
6	6	2	Методология исследований по разработке проектов общих фармакопейных статей для государственной фармакопеи.	
7	7	2	Роль в государственной системе контроля качества лекарственных средств международного стандарта GLP (GoodLaboratoryPractice).	
8	8	2	Лекарственные препараты: гармонизация требований, предъявляемых к ним отечественной государственной фармакопеей и зарубежными фармакопеями.	
Итого:		16		

Практические занятия

№ п/п	Номер раздел а дисциплины	Объем часов	Тема практического занятия	Наименование аудитории	Учебно-наглядные пособия
1.	1.	2	Правовая база государственной системы контроля качества ЛС.	233	Презентация, видео
2.	1	2	Государственные стандарты - основа системы стандартизации.	233	Презентация, видео
3.	1	2	Развитие и роль фармакопеи в условиях глобализации экономики стран.	233	Презентация, видео

4			Глобализация фармацевтической промышленности, концентрация материальных и технологических средств государственной фармакопеи.		Презентация, видео
5	1	2	Методология исследований по разработке проектов общих фармакопейных статей для	233	Презентация, видео
6	1	2	Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов.	233	Презентация, видео
7	1	2	Лабораторный контроль GLP. Служба контроля качества	233	Презентация, видео
8	1	2	Стандартизация лекарственных препаратов для внутреннего применения (таблетки, капсулы).	233	Презентация, видео
9	1	2	Современные подходы и требования к стандартизации лекарственных средств для парентерального применения.	233	Презентация, видео
10	2	2	Подходы к стандартизации спреев, аэрозолей и лекарственных препаратов для ингаляций.	233	Презентация, видео
11	2	2	Вопросы допуска фармацевтических субстанций для производства лекарственных средств.	233	Презентация, видео
12	2	2	Современный подход к анализу и стандартизации вспомогательных веществ.	233	Презентация, видео
13	2	2	Примеси в лекарственных средствах. Природа и характер примесей.	233	Презентация, видео
	2	2	Влияние примесей на качественный и количественный состав, фармакологическую активность.	233	Презентация, видео

14	2	2	Стабильность и сроки годности лекарственных веществ. Стабильность как важнейший параметр качества лекарств, её характеристика.	233	Презентация, видео
15	2	2	Стабильность как важнейший параметр качества лекарств, её характеристика.	233	Презентация, видео
16	2	2	Причины, приводящие к изменению качества лекарственного вещества	233	Презентация, видео
	Итого	32			

Самостоятельная работа студента

Но п/п	Но семе стра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СРС	Всего часов
		Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Общие методы и приемы исследования качества ЛС	Общегосударственная система учреждений и мероприятий, направленных на планирование и разработку нормативно-технической документации на лекарственные средства. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Связь медико-биологических требований с качеством лекарственных средств. Стандартизацию лекарственных средств, нормативно-техническая документация (ГФ,ФС, ВФС). Международные и региональные сборники унифицированных требований и методов испытания лекарственных средств. Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея, национальные фармакопеи.	30
		Лекарственные формы: гармонизация требований, предъявляемых к ним отечественной государственной фармакопеей и зарубежными фармакопеями.	Анализ лекарственных форм промышленного изготовления (настойки,экстракты,суспензии,эмульсии,суппозитории,мази,линименты,пасты,пластыри, леденцы)	30

ИТОГО: 60ч

Форма проведения СР:

- 1-изучение специальной литературы, работа с нормативными документами, создание фототеки.
- 2-подготовка сообщения
- 3-подготовка реферата, доклада
- 4-презентации

5.Примерная тематика курсовых проектов (работ):

Курсовые работы не предусмотрены учебным планом.

6. Образовательные технологии.

В процессе обучения дисциплины «Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств» используются следующие образовательные технологии:

1. практическое занятие на основе кейс-метода
2. практическое занятие с элементами проектной технологии
3. практическое занятие с элементами ролевой игры
4. практическое занятие с элементами проектной технологии и ролевой игры (игровое проектирование).

7.Оценочные средства для текущего контроля успеваемости,промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов включены в ФОС дисциплины.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

8.1. Основная литература

- 1.Арзамасцев А.П., Фармацевтическая химия. – М.: изд. «ГЭОТАР-Медиа», 2008, 640 с.

8.2 Дополнительная литература

1. А. В. Кузнецова. Фармацевтическая химия. Учебно-методическое пособие для студентов III курса специальности «Фармация»: Учебно-методическое пособие (Пензенский государственный университет, Медицинский институт). – Пенза, 2010.
2. Государственная Фармакопея Приднестровской Молдавской Республики XIII издание - М.: Том 1,2015. –1470 с.
3. Государственная Фармакопея Приднестровской Молдавской Республики XIII издание - М.: Том 2, 2015. – 1004 с.
4. Государственная Фармакопея Приднестровской Молдавской Республики XIII издание - М.: Том 3, 2015. –1470с.
- 5.Семенова Е.Ф., Митишев А.В., Шпичка А.И, Моисеева И.Я., Курдюков Е.Е.,Жученко Е.В., Тимашев П.С. Определение токсичности in vitro. Пенза: Изд-во ПГУ, 2017. – 52 с.
- 6.Семенова Е.Ф., Курдюков Е.Е., Фадеева Т.М., Моисеева И.Я., Митишев А.В., Жученко Е.В.
- 7.Разработка фитокомпозиций лечебно-профилактического действия. Пенза: Изд-во ПГУ, 2017. – 80 с.

8.3. Программное обеспечение и Интернет ресурсы

1. Консультант плюс <http://www.consultant.ru/>
2. Единое окно доступа к образовательным ресурсам - <http://window.edu.ru/>
3. Научная электронная библиотека eLibrary.ru - <http://elibrary.ru/>
4. ЭБС «Консультант студента» - <http://www.studmedlib.ru>

Пункт 8.4.Методические рекомендации по организации изучения дисциплины приведены в УМКД

9. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины

Использование учебной аудитории, доски, лабораторий, лабораторного и инструментального оборудования, учебных комнат для работы студентов.

Наборы таблиц, наглядных материалов по различным разделам дисциплины. Ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам.

10.Методические рекомендации по организации изучения дисциплины приведены в УМКД.

Структура и общая направленность лекций и практических занятий соответствуют указанным целям. Важным компонентом лекций являются вопросы проблемного характера, обзор последних достижений по рассматриваемой теме и перспективы развития данного направления.

Рабочая программа по дисциплине «Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств» составлена в соответствии с требованиями Федерального Государственного образовательного стандарта ВО с учетом рекомендаций ООП ВО по направлению 33.05.01. «Фармация».

11. Технологическая карта дисциплины прилагается.

Курс V группа 513,514 семестр IX

Преподаватели – лектор: преподаватель Милейко А.В.,

Преподаватели, ведущие практические занятия: Милейко А.В., преподаватель

Семестр	Количество часов							Форма промежуточного контроля
	Трудовое, з.е./часы	В том числе						
		Всего	Ауд	Лекции	Лаб. Работы	Практич. занятия	Самост. работы	
9	3/108	108	48	16		32	60	зачет
Форма текущей аттестации				Расшифровка		Минимальное количество баллов	Максимальное количество баллов	
Текущий контроль								
Посещение лекционных занятий							0	2
Посещение практических занятий							0	1
Устный ответ по теме занятия							3	5
«Эффективная активность»							0	1
Самостоятельная работа					9 семестр		3	5
Рубежный контроль								
Контрольная работа					9 семестр		3	5
Итоговое занятие							3	5
Итого количество баллов по текущей аттестации							12	24

Минимальное количество баллов за 9 семестр соответствующее аттестации

Всего – 16 практических занятий, 1 рубежный контроль

16*4*1+3*1 +8*1 +1=76 баллов

16- кол-во практических занятий с учетом вычета 1 занятия, разрешающегося для пропуска в семестре.

- 4 - минимальное количество баллов за занятие; т.е. 1 (посещение лабораторного занятия) + 3 (ответ на оценку «удовлетворительно»)
- 4 – количество занятий, где была реализована эффективная активность, т.е. на каждой третьей паре студент может получить балл за эффективную активность. ($18/3 = 6$ занятий)
- 3 -минимальное количество баллов за рубежный контроль
- 1 - количество рубежного контроля за семестр
- 8- количество лекций за 9 семестр
- 1- количество баллов за посещение лекций
- 1-балл за самостоятельную работу за семестр

Максимальное количество баллов за 9 семестр соответствующее аттестации

$16 \cdot 6 + 4 \cdot 1 + 1 \cdot 5 + 8 \cdot 2 + 3 = 124$ балла

16- кол-во практических занятий с учетом вычета 1 занятия, разрешающегося для пропуска в семестре.

6 - максимальное количество баллов за занятие; т.е. 1 (посещение лабораторного занятия) + 5 (ответ на оценку «отлично»)

4 – количество занятий, где была реализована эффективная активность, т.е. на каждой третьей паре студент может получить балл за эффективную активность. ($18/3 = 6$ занятий)

5–максимальное количество баллов за рубежный контроль

1 - кол-во рубежного контроля за семестр

8- количество лекций за 9 семестр

2- количество баллов за посещение лекций

3 –балл за самостоятельную работа студентов за семестр

Итоговое количество баллов за семестр

76 балла для допуска к аттестации (зачет)– минимальное количество баллов за 9 семестр

124 балла (максимальное количество баллов за семестр)

Процентное соотношение

124 балла максимум -100%

76 баллов минимум - 62 %

86 % - 100% - соответственно в баллах (оценка - отлично)

107 баллов – 124 балла

75%-85% - соответственно в баллах (оценка – хорошо)

93 балла – 105 баллов

65% -74% -соответственно в баллах (оценка – удовлетворительно)

81 балл - 92 балла

59%- 64% - соответственно в баллах (допуск к промежуточной аттестации)

73 балла - 79 баллов

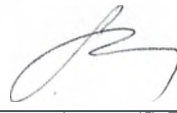
Составитель (и) _____ Милейко А.В.
Зав. кафедрой фармакологии и фармацевтической химии _____ / Люленова В.В.,
к.б.н, доцент

Согласовано:

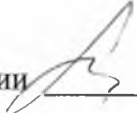
Зав. вып. кафедрой фармакологии и фармацевтической химии _____ Люленова В.В.,
к.б.н, доцент

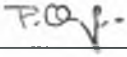
Декан медицинского факультета _____ /Окушко Р.В., к.м.н, доцент

Рейтинговый балл			
Допуск к промежуточному контролю	Возможность получения оценки «удовл.»	Возможность получения оценки «хор.»	Возможность получения оценки «отл.»
50-65%	66-72%	73-85%	86-100%
54-70	71-78	79-92	93-108

Составитель (и)  Милейко А.В.
 зав. кафедрой фармакологии и фармацевтической химии  / Люленова
 В.В., к.б.н, доцент

Согласовано:

зав. вып. кафедрой фармакологии и фармацевтической химии  Люленова В.В.,
 к.б.н, доцент

Декан медицинского факультета  /Окушко Р.В., к.м.н, доцент