Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 28.07.2023 14:33:03
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19757c

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармации и химии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности
и молодежной политике
Т.В. Бородулина
_____
28 апреля 2023 г.

Рабочая программа дисциплины
НОРМИРОВАНИЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВ

Специальность: 33.05.01 Фармация
Уровень высшего образования: специалитет
Квалификация: провизор

г. Екатеринбург
2023 год

Рабочая программа дисциплины «Нормирование качества лекарств» составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 марта 2018г. №218 и с учетом требований профессиональных стандартов: 02.006 «Провизор», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016года №91н; 02.012 «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской федерации от 22 мая 2017года №428н; 02.015 «Провизор-аналитик», утверждённого приказом Министерства труда и социальной защиты Российской федерации от 22 мая 2017года №427н, 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской федерации от22 мая 2017года № 430н.

Составители:

д.фарм.н. профессор Петров А.Ю., канд. хим. Наук, доцент Мельников М.Ю.

Программа рецензирована:

Программа рецензирована: зав. кафедрой общей химии доцент, д.т.н. Белоконова Н.А.; зав. Кафедрой ТОС УрФУ, профессор, доктор химических наук Бакулев В.А.; Начальник отдела регистрации лекарств ЗАО «Березовский ФЗ» к.ф.н. Шаблакова А.С.

Рабочая программа дисциплины утверждена на заседании кафедры протокол №10 от 22.05.2023 г.

Обсуждена и одобрена Методической комиссией специальности «Фармация» от 25 мая 2023 г. (протокол № 9).

1.Цель изучения дисциплины

Дать обучающимся знания основ стандартизации и нормирования качества лекарственных препаратов как на стадии разработки нормативных документов и нборм качества, так и в процессе производства и всего срока жизни препарата на всех стадиях его обращения. Обеспечить овладение студентами необходимым объемом теоретических и практических знаний по нормированию качества лекарственных средств, для освоения выпускниками компетенциями в соответствии с ФГОС ВО специальности Фармация, способных и готовых к выполнению трудовых функций, требуемых профессиональным стандартом Провизор. Сформировать знания о биологических методах контроля безопасности и эффективности лекарственных средств, представление о лекарственном препарате как о совокупности лекарственной формы и действующего вещества. Научить оценивать и интерпретировать результаты контроля качества конкретных лекарственных форм. Повысить знания о работе контрольно-аналитической лаборатории в условиях центра контроля качества и завода по производству готовых лекарственных форм.

-для решения следующих типов задач профессиональной деятельности: фармацевтический, экспертно-аналитический, организационно-управленческий;

-для последовательной и планомерной разработки комплекса материалов, необходимых предприятию-производителю лекарственных препаратов для создания новых препаратов, разработки упаковки и выбора упаковочных материалов с последующим формированием в соответствии с требованиями регуляторных органов ЕВРАЗЭС и МЗ РФ досье на препарат для представления на регистрации с последующим коммерческим выпуском препарата.

2. Задачи дисциплины

-обучить решению стандартных профессиональных задач с использованием информационных ресурсов, информационно-коммуникационных технологий и компьютеризированных систем, прикладных программ обеспечения фармацевтической разработки;

-осуществлять эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных баз данных с целью оптимизации процесса формирования технического задания и проведения процесса разработки лекарственных препаратов;

-обеспечивать грамотную разработку, внедрение и проведение технологических процессов упаковки и регистрации ЛФ в выбранной упаковке с соблюдением современных маркетинговых требований;

-применять на практике знания в области контрольно-разрешительной деятельности, проведении контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств;

-применить коммуникативные навыки, навыки мотивации сотрудников для организации системы разработки, внедрения и производства лекарственных препаратов;

-соблюдать требования информационной безопасности, защиты персональных данных;

-проводить сбор, хранение, статистический анализ и представление научной фармацевтической информации.

3.Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина Нормирование качества лекарств относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, блока «Дисциплины (модули)» ООП по специальности Фармация Б1.В.09 (уровень специалитета).

Для успешного освоения дисциплины необходимы знания и навыки, полученные в ходе изучения аналитической химии, биологии, микробиологии, физики, а также начальной части курсов фармацевтической химии, фармацевтической технологии и управления и экономики фармации.

Успешное освоение данной дисциплины позволит студенту на более высоком уровне освоить фармацевтическую технологию в части курса, посвященному промышленному производству лекарств, а также повысить эффективность прохождения практики по контролю качества лекарств.

4. Требования к результатам освоения дисциплины.

Процесс изучения дисциплины направлен на обучение, воспитание и формирование у выпускника следующих компетенций, необходимых для выполнения трудовых функций и трудовых действий согласно профессиональному стандарту:

в) профессиональных:

Тип задач профессиональной деятельности: организационно-управленческий			
Категория (группа) профессиональных компетенций	Код и наименование профессиональной компетенции	Индекс трудовой функции и ее содержание (из ПС)	Код и наименование индикаторов достижения профессиональной компетенции, которые формирует дисциплина
Тип задач профессиональной деятельности: контрольно-разрешительный			
Контроль (надзор) за осуществлением фармацевтической деятельности	ПК-8. Способен проводить мероприятия по контролю (надзору) за деятельностью юридических и физических лиц, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, по соблюдению обязательных требований	02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью А/04.7 Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	$ИД_{ПК-8.}$-1 Проводит экспертизу лицензионных документов на соблюдение обязательных требований и условий осуществления фармацевтической деятельности $ИД_{ПК-8.}$-2 Участвовать в экспертизе соответствия объектов и работников лицензионным требованиям и условиям осуществления фармацевтической деятельности
Тип задач профессиональной деятельности: контрольно-разрешительный			
Контроль (надзор) за осуществлением фармацевтической деятельности	ПК-9. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью А/04.7 Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	$ИД_{ПК9.}$-1 Проводить отбор проб на различных этапах технологического цикла $ИД_{ПК9.}$-2 Разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве $ИД_{ПК9.}$-3 Составлять отчеты о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве
Тип задач профессиональной деятельности: организационно-управленческий			
рекомендуемые	ПК-11. Способен к применению основных	Профессиональный стандарт «Специалист в области	ИДПК 11 - 1 Подбирает, принимает, персонал фар-

	принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях	управления фармацевтической деятельностью», утвержденный Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	мацевтической организации, организует условия работы персонала, обучения, повышения квалификации ИДПК 11 - 2 Осуществляет эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач ИДПК 11 - 3 Организует работу в коллективе, толерантно воспринимает социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия коллег, других работников здравоохранения, пациентов и потребителей ИДПК 11 - 4 Разрешает конфликты с коллегами, другими работниками здравоохранения, пациентами и потребителями
Тип профессиональных задач: производственный			
валидация (квалификация) фармацевтического производства	ПК-12 Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства	02.011 Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства А/01.6 Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства	$ИД_{ПК-12.}$-1 Выбирает тип валидации (квалификации) объекта и разрабатывает протокол валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификацию) $ИД_{ПК-12.}$-2 Проводит испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации) $ИД_{ПК-12.}$-3 Проводит расчеты и обработку данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации), оформляет и согласовывает отчет по валидации (квалификации)
Тип задач профессиональной деятельности:научно-исследовательский			
фармацевтическая разработка	ПК-14 Способен разрабатывать методики контроля	02.016 Специалист по промышленной	$ИД_{ПК-14.}$-1 Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества

	качества	фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	ИД$_{ПК14-.}$-2 Разрабатывает методику анализа ИД$_{ПК14-.}$-3 Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов ИД$_{ПК14-}$-4 Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов ИД$_{ПК-14.}$-5 Составляет отчет и/или нормативный документ по контроля качества.

В результате изучения дисциплины «Нормирование качества лекарств» **студент должен**:

Знать:

- принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС;
- структуру НД, регламентирующей качество ЛС. Особенности структуры ФС;
- особенности анализа отдельных лекарственных форм. понятия распадаемости, растворения, прочности. особенности анализа мягких лекарственных форм;
- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при промышленном производстве лекарственных форм;
- устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования;
- основные принципы оценки безопасности и эквивалентности лекарственных препаратов
- особенности анализа отдельных лекарственных форм по показателям упаковка, маркировка и описание.
- причины несоответствия по данным признакам.
- биологические методы оценки безопасности и эффективности.
- особенности анализа микробиологических лекарственных препаратов.
- соотношение процесса разработки нового лекарственного препарата и контроля качества на различных этапах

Уметь:

- оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;
- планировать анализ лекарств в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам;
- предлагать перечень неспецифических показателей, необходимых и достаточных для обеспечения контроля качества
- планировать анализ лекарств по показателям описание, маркировка, упаковка и оценивать их качество по полученным результатам;
- планировать анализ лекарств по показателям микробиологической чистоты, стерильности и апирогенности и оценивать их качество по полученным результатам

Владеть:

– навыками организации, обеспечения и проведения контроля качества лс в условиях фармацевтического предприятия;

– навыками определения перечня оборудования и реактивов для организации контроля качества лс, в соответствии с требованиями государственной фармакопеи (ГФ) и иными нормативными документами, организации своевременной метрологической поверки оборудования;

– навыками использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач;

– навыками работы с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск новой информации, превращать полученные знания в средство для решения профессиональных задач;

– навыками в постановке научных задач и их экспериментальной реализации;

– навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм по показателям описание, упаковка и маркировка, интерпретации результатов анализа;

– навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм биологическими методами, а также интерпретации результатов анализа;

– навыками проведения испытаний по оценке биоэквивалентности, а также интерпретации результатов и принятию решений на их основе;

– навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм, а также интерпретации результатов анализа.

Изучение дисциплины «Нормирование качества лекарств» направлено на формирование у студентов способности и готовности выполнять в профессиональной деятельности следующие трудовые функции/действия (в соответствии:

с профессиональным стандартом «Провизор», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016 г №91н):

02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью

Трудовая функция А/04.7- Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации

Трудовые действия:

-выбор типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств.

-организация заполнения и обеспечения сохранности технологической документации.

-с профессиональным стандартом «Провизор-аналитик», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №427н)

Трудовая функция А /01.7 – Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях

Трудовые действия:

-Мониторинг информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.

С профессиональным стандартом 02.016 **Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств**

Трудовая функция В/02.6 -Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

Трудовые действия:

-Ведение учета производственной, отчетной документации, документации, касающейся оптимизации технологических процессов.

02.011 Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства

Трудовая функциця А/01.6 Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства

Трудовые действия:

-Валидация технологических процессов и методик анализа;

-Квалификация оборудования и помещений.

5**. Объем и вид учебной работы**

Виды учебной работы	трудоемкость		Семестр 7
	ЗЕТ	часы	
Аудиторные занятия (всего)		72	72

В том числе:			
Лекции		16	16
Практические занятия		48	48
Самостоятельная работа (всего)		44	44
Формы аттестации по дисциплине (зачет, экзамен)		зачет	зачет
Общая трудоемкость дисциплины	3	108	108

6.Содержание дисциплины

6.1. Содержание раздела и дидактической единицы

Содержание дисциплины (дидактическая единица) и код компетенции, для формирования которой данная ДЕ необходима.	Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
Дисциплинарный модуль 1. Показатели готовых лекарственных форм как способ оценки эффективности	
ДЕ 1. Основы оценки свойств готовых лекарственных форм. Неспецифические показатели (ПК- 9,14)	Принципиальность отличий готовых лекарственных форм от субстанций. Классификации ГЛФ. Причины введения фармако-технологических показателей. Модификация действия лекарственного средства по средствам готовой лекарственной формы. Значение показателей для обеспечения качества ЛП: значимость различных показателей, общие принципы выбора свойств для оценки готовых лекарственных форм, возможные причины несоответствия. Не химические показатели качества субстанций: остаточные растворители,
ДЕ 2. Описание, маркировка и упаковка (ПК- 8,9,14)	Описание как показатель качества. Маркировка и упаковка ЛП. Средства защиты ЛП на их основе. Принципы выбора информации и оформления, используемые материалы. Способы защиты ЛП от подделок с помощью упаковки и маркировки.
ДЕ 3. Биологические методы анализа (ПК- 8,9,11, 14)	Микробиологические и биологические методы контроля качества: стерильность, апирогенность, микробиологическая чистота. Особенности контроля микробиологических и иммунобиологических препаратов. Стандартизация лекарственных средств по активности: понятие КЕТ, ЛЕД, ЕД.
ДЕ 4. Биоэквивалентность (ПК- 8,9,12,14)	Эффективность лекарственных средств как совокупность действия веществ и формы выпуска. Понятие о биоэквивалентности. Небиологические способы оценки биоэквивалентности: растворимость, проникновение через мембрану. Контроль дозирования ЛВ: формы выпуска, контролируемые в обязательном по-

	рядке, соотношение важности показателей биодоступности и количественного содержания. Методы оценки однородности дозирования.
Дисциплинарный модуль 2. Особенности контроля качества различных готовых лекарственных форм	
ДЕ 5. Жидкие ГЛФ (ПК- 9,12,14)	Жидкие ЛФ для наружного местного применения и приема внутрь. Особенности контроля при различных способах дозирования. Эмульсии, суспензии, сиропы. Спиртосодержащие жидкие ЛФ.
ДЕ 6. Твердые ГЛФ (ПК- 9,12,14)	Фармако-технологические свойства порошков. Анализ размера частиц, сыпучести и других показателей. Порошки, гранулы, капсулы: фракционный состав, однородность дозирования. Особенности оценки внешнего вида порошков: кристаллические и аморфные вещества. Таблетки. Современная классификация таблеток. Особенности оценки таблеток, покрытых оболочкой. Способы оценки
ДЕ 7. Мягкие ГЛФ (ПК- 9,12,14)	Мягкие ЛФ. Отличие гелей, мазей и кремов. Способы оценки однородности. Вязкость как способ оценки качества. Особенности пробоподготовки при определении количественного содержания активных ингредиентов.
ДЕ 8.Стерильные ГЛФ (ПК- 9,12,14)	ЛФ для парэнтерального применения. Стерильность, апирогенность. ЛАЛ-тест как современный способ оценки стерильности: основы метода и процедура проведения Особенности контроля качества глазных лекарственных средств.
ДЕ 9. Газообразные и современные ГЛФ (ПК- 9,12,14)	Газообразные ЛФ. Спреи, аэрозоли. Современные ЛФ: трансдермальные системы, импланты и т.д.: особенности контроля качества и оценки биоэквивалентности.
Дисциплинарный модуль 3. Организация процесса контроля качества	
ДЕ 10. Контроль качества в процессе разработки (ПК- 9, 11,12,14)	Организация работы контрольно-аналитической работы завода по сопровождению процессов разработки новых препаратов. Оценка сохранности действующего вещества и установление срока годности лекарств. Представления о метрологических характеристиках метода и валидации методик анализа как часть обеспечения качества выпускаемой продукции.
ДЕ 11. Организация работы контрольно-аналитической лаборатории (ПК- 9, 11,12,14)	Организация работы контрольно-аналитической лаборатории. Документальное оформление и хранении результатов испытаний. Оборудование, методики, персонал. Ознакомление с работой контрольно-аналитической лаборатории.
ДЕ 12. Выполнение и защита реферативной работы (ПК- 9,12)	Выполнение реферативной работы по одной из предложенных тем, а также доклад по теме ре-

	фената на занятии. Выбор показателей, необходимых и достаточных для контроля качества конкретных ЛП.

6.2. Контролируемые учебные элементы

Дидактическая единица		Контролируемые ЗУН, направленные на формирование общекультурных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций			Этап освоения компетенции
		Знать (формулировка знания и указание ОК, ОПК, ПК)	**Уметь** (формулировка умения и указание ОК, ОПК, ПК)	**Владеть** (формулировка навыка и указание ОК, ОПК, ПК)	
ДЕ 1.	Основы оценки свойств готовых лекарственных форм. Неспецифические показатели (ПК-9; ПК-14)	Основные принципы оценки безопасности и эквивалентности лекарственных препаратов (ИД ПК-9.2; ИД ПК-14.1)	Предлагать перечень неспецифических показателей, необходимых и достаточных для обеспечения контроля качества (ИД ПК-9.2; ИД ПК-14.1)	Навыками выбора необходимых показателей качества и интерпретаций их результатов (ИД ПК-9.2; ИД ПК-14.1)	
ДЕ 2.	Описание, маркировка и упаковка (ПК-8,9,14)	особенности анализа отдельных лекарственных форм по показателям упаковка, маркировка и описание. Причины несоответствия по данным признакам (ИД ПК-8.1; ИД ПК-9.2; ИД ПК-14.4)	планировать анализ ЛС по показателям описание, маркировка, упаковка и оценивать их качество по полученным результатам (ИД ПК-8.1; ИД ПК-9.2; ИД ПК-14.4)	Навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм по показателям описание, упаковка и маркировка, интерпретации результатов анализа (ИД ПК-8.1; ИД ПК-9.2; ИД ПК-14.4)	
ДЕ 3.	Биологические методы анализа (ПК-8,9,11,14)	Биологические методы оценки безопасности и эффективности. Особенности анализа микробиологических лекарственных препаратов.	планировать анализ ЛС по показателям микробиологической чистоты, стерильности и апирогенности и оценивать их качество по полученным результатам	Навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм биологическими методами (метод дисков), а также интер-	

		(ИД ПК-8.2; ИД ПК-9.1; ИД ПК-11.3; ИД ПК-14.5)	(ИД ПК-8.2; ИД ПК-9.1; ИД ПК-11.3; ИД ПК-14.5)	претации результатов анализа (ИД ПК-8.2; ИД ПК-9.1; ИД ПК-11.3; ИД ПК-14.5)	
ДЕ 4.	Биоэквивалентность (ПК-8,9,12,14)	теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при промышленном производстве лекарственных форм; Понятия распадаемости, растворения, прочности. (ИД ПК-8.2; ИД ПК-9.3; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.1)	планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам (ИД ПК-8.2; ИД ПК-9.3; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.1)	Навыками проведения испытаний по оценке биоэквивалентности (растворение), а также интерпретации результатов и принятию решений на их основе (ИД ПК-8.2; ИД ПК-9.3; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.1)	
ДЕ 5.	Жидкие ГЛФ (ПК- 9,12,14)	особенности анализа отдельных лекарственных форм. (ИД ПК-9.2; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.2)	планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам (ИД ПК-9.2; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.2)	Навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм, а также интерпретации результатов анализа (ИД ПК-9.2; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.2)	
ДЕ 6.	Твердые ГЛФ (ПК- 9,12,14)	особенности анализа отдельных лекарственных форм. (ИД ПК-9.2; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.2)	планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам (ИД ПК-9.2; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.2)	Навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм, а также интерпретации результатов анализа (ИД ПК-9.2; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.2)	

ДЕ 7.	Мягкие ГЛФ (ПК- 9,12,14)	особенности анализа отдельных лекарственных форм. Особенности анализа мягких лекарственных форм (ИД ПК-9.2; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.2)	планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам (ИД ПК-9.2; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.2)	Навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм, а также интерпретации результатов анализа (ИД ПК-9.2; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.2)	
ДЕ 8.	Стерильные ГЛФ (ПК- 9,12,14)	особенности анализа отдельных лекарственных форм. (ИД ПК-9.2; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.2)	планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам (ИД ПК-9.2; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.2)	Навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм, а также интерпретации результатов анализа (ИД ПК-9.2; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.2)	
ДЕ 9.	Газообразные и современные ГЛФ (ПК- 9,12,14)	особенности анализа отдельных лекарственных форм. (ИД ПК-9.2; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.2)	планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам (ИД ПК-9.2; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.2)	Навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм, а также интерпретации результатов анализа (ИД ПК-9.2; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.2)	
ДЕ 10.	Контроль качества в процессе разработки (ПК- 9, 11,12,14)	Соотношение процесса разработки нового лекарственного препарата и контроля качества на различных этапах (ИД ПК-9.3; ИД ПК-11.1;ИД ПК-11.3; ИД ПК-12.3; ИД ПК-14.5)	оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске (ИД ПК-9.3; ИД ПК-11.1;ИД ПК-11.3; ИД ПК-12.3; ИД ПК-14.5)	– навыками организации, обеспечения и проведения контроля качества ЛС в условиях фармацевтического предприятия; (ИД ПК-9.3; ИД ПК-11.1;ИД ПК-11.3; ИД ПК-12.3; ИД ПК-14.5)	–
ДЕ 11.	Организация работы кон-	устройство и принципы работы современ-	оценивать качество лекарственных препаратов по техноло-	навыками определения перечня оборудо-	

	трольно-аналитической лаборатории (ПК- 9, 11,12,14)	ного лабораторного оборудования; (ИД ПК-9.3; ИД ПК-11.1;ИД ПК-11.3; ИД ПК-12.3; ИД ПК-14.5)	гическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске (ИД ПК-9.3; ИД ПК-11.1;ИД ПК-11.3; ИД ПК-12.3; ИД ПК-14.5)	вания и реактивов для организации контроля качества ЛС, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ГФ) и иными нормативными документами, организации своевременной метрологической поверки оборудования; (ИД ПК-9.3; ИД ПК-11.1;ИД ПК-11.3; ИД ПК-12.3; ИД ПК-14.5)	
ДЕ 12.	Выполнение и защита реферативной работы (ПК- 9,12)	-принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС; -структуру НД, регламентирующей качество ЛС. Особенности структуры ФС и ФСП; -особенности анализа отдельных лекарственных форм. Понятия распадаемости, растворения, прочности. Особенности анализа мягких лекарственных форм; -теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапев-	оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам; (ИД ПК-9.3; ИД ПК-12.1)	– навыками использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач; – навыками работы с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск новой информации, превращать полученные знания в средство для решения профессиональных задач; – навыками в постановке научных задач и их экспериментальной реализации.	–

		тический эффект при промышленном производстве лекарственных форм; -устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования; -Основные принципы оценки безопасности и эквивалентности лекарственных препаратов -особенности анализа отдельных лекарственных форм по показателям упаковка, маркировка и описание. -Причины несоответствия по данным признакам. -Биологические методы оценки безопасности и эффективности. -Особенности анализа микробиологических лекарственных препаратов. -Соотношение процесса разработки нового лекарственного препарата и контроля качества на различных этапах. (ИД ПК-9.3; ИД ПК-12.1)		(ИД ПК-9.3; ИД ПК-12.1)	

Технологии оценивания ЗУН	БРС. Опрос, тестовый и письменный контроль, зачет	БРС. Тестовый и письменный опрос, реферат, зачет	БРС. Тестовый и письменный опрос, реферат, зачет	

6.3.Разделы дисциплин (ДЕ) и виды занятий

№ дидактической единицы	Часы по видам занятий			Всего:
	Лекции	Практич. занятия	Сам. работа	
ДЕ 1	2	3	4	9
ДЕ 2	2	3	4	9
ДЕ 3	2	5	5	12
ДЕ-4	2	5	5	12
ДЕ-5	-	5	3	8
ДЕ-6	2	5	3	10
ДЕ-7	-	3	3	6
ДЕ-8	-	3	3	6
ДЕ-9	2	3	3	8
ДЕ-10	-	5	3	8
ДЕ-11	4	5	3	12
ДЕ-12	-	3	5	8
ИТОГО	16	48	44	108

7.Примерная тематика:

7.1.Курсовых работ: курсовые работы по дисциплине не предусмотрены учебным планом.

7.2.Учебно-исследовательских, творческих работ.

Тематика учебно-исследовательской работы студентов определяется основными направлениями работы кафедры фармации и химии. Примерная тематика учебно-исследовательских работ:

1.Проведение оценки биодоступности препаратов изониазида.

2.Выбор метода для определения показателя растворения лекарственной формы, содержащей растительный экстракт.

3.Разработка проекта НД на инъекционную ЛФ триазавирина 10%.

4.Разработка проекта НД на мягкую лекарственную форму на основе Тизоля.

7.3.Рефератов

Примерная тематика рефератов:

1.Сравнение показателей качества различных видов таблетированных форм.

2.Предложение по ведению показателей качества в проект фармакопейной статьи нового лекарственного препарата.

3.Обоснование необходимости включения показателей контроля качества конкретного препарата в нормативную документацию.

4.Экспериментальная оценка проникновения веществ через тканевые гистогематологические барьеры (на примере 2-3 методов).

5.Количественное определение или оценка биодоступности: приоритетность одного из показателей в зависимости от состава действующих веществ конкретной лекарственной формы (на примере 2-3 препаратов).

8. Ресурсное обеспечение

Кафедра располагает кадровыми ресурсами, гарантирующими качество подготовки специалиста в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования специальности 33.05.01 Фармация и профессионального стандарта 02.006 «Провизор». При условии добросовестного обучения студент овладеет знаниями, умениями и навыками, необходимыми для квалификационного уровня, предъявляемого к выпускнику по специальности.

Образовательный процесс реализуют научно-педагогические сотрудники кафедры, имеющие высшее образование и стаж трудовой деятельности по профилю специальности «Фармация», а также имеющие ученую степень кандидата или доктора фармацевтических (или химических) наук, ученое звание доцента или профессора.

8.1. Образовательные технологии. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины.

В начале каждого тематического раздела определяется цель, которая должна быть достигнута в результате освоения раздела. Ключевым положением конечной цели раздела является формирование умения решать профессиональные задачи провизора организатора и контролера производства (промышленное изготовления ЛФ). На следующем этапе изучения раздела проводится оценка уровня исходной подготовки обучающихся по теме раздела с использованием тематических тестов. При необходимости (с учетом результатов тестового контроля) проводится коррекция знаний и дополнение информации по разделу.

По основным проблемным теоретическим вопросам раздела организуется дискуссия обучающихся с участием и под руководством преподавателя. Дискуссия имеет целью определение и коррекцию уровня подготовки обучающихся по тематике раздела, а также оценку их умения пользоваться учебным материалом. Дискуссия не должна превышать 20% всего времени раздела.

Для формирования у обучающихся умения оценивать нормы качества лекарственных средств, особенности нормирования исходных субстанция и различных по природе лекарственных форм студенты под руководством преподавателя самостоятельно решают ситуационные задачи, проводят полный или поэтапный анализ готовых лекарственных форм. Для формирования умения оценивать качество и достоверность анализа различных лекарственных форм препаратов проводятся теоретические и практические занятия и семинары, на которых обсуждается необходимость и достаточность методов анализа, рекомендуемых к использованию и оценивается правильность применяемых методов с точки зрения метрологического их обеспечения. Контроль и коррекция усвоения материала раздела проводятся на основе оценки преподавателем результатов практической работы по анализу лекарственных средств и готовых лекарственных форм на основе предложенной фармакопейной статьи, либо индивидуального решения ситуационной задачи по нормированию качества экстемпоральных лекарственных форм на основе рекомендованных методик.

Каждый раздел заканчивается кратким заключением преподавателя (или ситуационным разбором с участием обучающихся). В заключении обращается внимание на ключевые положения тематического раздела, типичные ошибки или трудности, возникающие при решении ситуационных задач или выполнении практических аналитических работ. Преподаватель дает рекомендации по их предотвращению и/ или преодолению.

Практические лабораторные исследования в нормировании качества лекарств. В процессе учебных тем студенты самостоятельно отрабатывают различные разделы контроля и обеспечения качества лекарств. Для отработки умения самостоятельно и полноценно оценивать качество отдельных лекарственных форм предлагается проведение практических аналитических работ в соответствии с требованиями фармакопейных статей. Под руководством преподавателя осуществляется полный анализ готовых лекарственных форм препаратов на соответствие требований частной фармакопейной статьи. К проведении таких практических работ допускаются студенты освоившие отдельные виды анализа. результаты эксперимента формируются в виде протокола анализа и заключения провизора-аналитика о соответствии требованиям частной фармакопейной статьи.

В соответствии с требованиями ФГОС ВПО в учебном процессе используются активные и интерактивные формы занятий (решение ситуационных задач, анализ данных экспериментальных и аналитических исследований и т.д.).

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к практическим занятиям и включает изучение специальной литературы по теме (рекомендуемые учебники, методические пособия, ознакомление с материалами, опубликованным в монографиях, специализированных журналах, в фармакопеях различных стран, частных фармакопейных статьях, общих фармакопейных статьях). Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной деятельности по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на ее изучение. Каждый обучающийся обеспечивается доступом к информационным и библиотечным фондам кафедры и ВУЗа.

По каждому разделу на кафедре разработаны методические рекомендации для студентов и методические рекомендации для преподавателей, а также сформирован пакет информационно-нормативной документации.

Самостоятельная работа студента при подготовке рефератов, обзоров литературы, либо проведение учебно-исследовательской работы способствуют формированию способности анализировать проблемы обеспечения и контроля качества лекарственных средств и пониманию важности и актуальности данной задачи в профессиональной и социальном плане.

Различные виды учебной работы, включая и самостоятельную работу по ходу освоения дисциплины «Нормирование качества лекарств» способствует формированию у студента культуры мышления, умению правильно проводить и оценивать качество лекарственных средств и достоверность проводимых аналитических исследований. Умение излагать результаты проведенных работ являются важным составным моментом подготовки специалистов провизоров для анализа готовых лекарственных форм.

Каждый раздел заканчивается кратким заключением преподавателя (или ситуационным разбором с участием обучающихся). В заключении обращается внимание на ключевые положения тематического раздела, типичные ошибки или трудности, возникающие при решении ситуационных задач или выполнении практических аналитических работ. Преподаватель дает рекомендации по их предотвращению и/ или преодолению.

По каждому разделу на кафедре разработаны методические рекомендации для студентов и методические рекомендации для преподавателей, а также сформирован пакет информационно-нормативной документации.

Самостоятельная работа студента при подготовке рефератов, обзоров литературы, либо проведение учебно-исследовательской работы способствуют формированию способности анализировать проблемы обеспечения и контроля качества лекарственных средств и пониманию важности и актуальности данной задачи в профессиональной и социальном плане.

Различные виды учебной работы, включая и самостоятельную работу по ходу освоения в дисциплины способствует формированию у студента культуры мышления, умению правильно проводить и оценивать качество лекарственных средств и достоверность проводимых аналитических исследований в части требований к упаковке, маркировке и транспортированию ЛС.

Электронная информационно-образовательная среда: учебная, учебно-методическая информация представлена на образовательном портале http://educa.usma.ru, все обучающиеся имеют доступ к электронным образовательным ресурсам (электронный каталог и электронная библиотека университета, ЭБС «Консультант студента»).

Основные технологии, формы проведения занятий:

Презентация докладов с использованием мультимедийного проектора.

Просмотр учебных фильмов или видеороликов.

Разработка проектов СОП

Разработка проектов требований (стандарт предприятия, требования к поставщику) для упаковки и упаковочных материалов.

8.2 Материально-техническое оснащение

В фонде кафедры фармации и химии имеется вспомогательное оборудование для организации учебного процесса: ноутбуки, мультимедийный проектор, точка доступа в сеть Интернет, программное обеспечение для обработки и анализа графических и цифровых данных, программное обеспечение для моделирования структуры и расчета квантово-химических дескрипторов.

Архив кафедры содержит необходимые НД, промышленные регламенты, инструкции, СОП и иные документы для формирования навыков обучающихся.

8.3. Перечень лицензионного программного обеспечения

8.3 Перечень лицензионного программного обеспечения

8.3.1. Системное программное обеспечение

8.3.1.1. Серверное программное обеспечение:

- VMwarevCenterServer 5 Standard, срок действия лицензии: бессрочно; VMwarevSphere 5 EnterprisePlus, срок действия лицензии: бессрочно, дог. № 31502097527 от 30.03.2015 ООО «Крона-КС»;
- WindowsServer 2003 Standard № 41964863 от 26.03.2007, № 43143029 от 05.12.2007, срок действия лицензий: бессрочно;
- WindowsServer 2019 Standard (32 ядра), лицензионное соглашение № V9657951 от 25.08.2020, срок действия лицензий: 31.08.2023 г., корпорация Microsoft;
- ExchangeServer 2007 Standard (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);
- SQL ServerStandard 2005 (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);
- CiscoCallManager v10.5 (договор № 31401301256 от 22.07.2014, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Микротест»;
- Шлюз безопасности Ideco UTM Enterprise Edition (лицензия № 109907 от 24.11.2020 г., срок действия лицензии: бессрочно), ООО «АЙДЕКО».

8.3.1.2. Операционные системы персональных компьютеров:

- Windows 7 Pro (OpenLicense № 45853269 от 02.09.2009, № 46759882 от 09.04.2010, № 46962403 от 28.05.2010, № 47369625 от 03.09.2010, № 47849166 от 21.12.2010, № 47849165 от 21.12.2010, № 48457468 от 04.05.2011, № 49117440 от 25 03.10.2011, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011), срок действия лицензии: бессрочно);
- Windows7 Starter (OpenLicense № 46759882 от 09.04.2010, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011, срок действия лицензий: бессрочно);
- Windows 8 (OpenLicense № 61834837 от 09.04.2010, срок действия лицензий: бессрочно);
- Windows 8 Pro (OpenLicense № 61834837 от 24.04.2013, № 61293953 от 17.12.2012, срок действия лицензии: бессрочно);

8.3.2. Прикладное программное обеспечение

8.3.2.1. Офисные программы

- OfficeStandard 2007 (OpenLicense № 43219400 от 18.12.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);
- OfficeProfessionalPlus 2007 (OpenLicense № 42348959 от 26.06.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);
- OfficeStandard 2013 (OpenLicense№ 61293953 от 17.12.2012, № 49472004 от 20.12.2011, № 61822987 от 22.04.2013,№ 64496996 от 12.12.2014, № 64914420 от 16.03.2015, срок действия лицензии: бессрочно);

8.3.2.2. Программы обработки данных, информационные системы

- Программное обеспечение «ТАНДЕМ.Университет» (включая образовательный портал educa.usma.ru) (лицензионное свидетельство № УГМУ/21 от 22.12.2021, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Тандем ИС».

8.3.2.3. Внешние электронные информационно-образовательные ресурсы

- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» ООО «Консультант студента», Контракт № 200/14 от 20.08.2021. Действует до 31.08.2022 г.
- Образовательная платформа «ЮРАЙТ» ООО «Электронное издательство

ЮРАЙТ» Лицензионный договор № 201/14 от 20.08.2021. Действует до 31.08.2022 г.

- Институциональный репозитарий на платформе DSpace «Электронная библиотека УГМУ» ФГАОУ ВО УрФУ им. первого Президента России Б.Н. Ельцина, Договор установки и настройки № 670 от 01.03.18. Бессрочный.
- Национальная электронная библиотека ФГБУ «Российская государственная библиотека», Договор № 101/НЭБ/5182 от 26.10.2018. Действует до 2023 г.
- Универсальная база данных East View Information Services (периодические издания — Российские журналы) ООО «ИВИС» Лицензионный договор № 286-П от 24.12.2021. действует до 30.06.2022 г.
- Электронно-образовательный ресурс для иностранных студентов «Русский как иностранный». ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа» Лицензионный договор № 8514/21 от 19.10.2021. Действует до 24.10.2022 г.

8.3.2.2. Программы обработки данных, информационные системы

- Программное обеспечение «ТАНДЕМ.Университет» (включая образовательный портал educa.usma.ru) (лицензионное свидетельство № УГМУ/18 от 01.01.2018, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Тандем ИС»;
- Программное обеспечение портал дистанционного образования Cix.Learning (лицензионное свидетельство от 18.07.2008), ООО «Цикс-Софт»;

8.3.2.3. Внешние электронные информационно-образовательные ресурсы

- ЭБС «Консультант студента», № 152СЛ.03-2019 от 23.04.19, срок действия до 31.08.2020, ООО Политехресурс;
- справочная правовая система Консультант плюс, дог. № 31705928557 от 22.01.2018, дог. № 31907479980 от 31.01.19 срок действия до 30.06.2019 с автоматическим продлением на год, ООО Консультант Плюс-Екатеринбург;
- Система автоматизации библиотек ИРБИС, срок действия лицензии: бессрочно; дог. № ИР-102П/02-12-13 от 02.12.13 ИП Охезина Елена Андреевна;
- Институциональный репозитарий на платформе DSpace (Электронная библиотека УГМУ), срок действия лицензии: бессрочно; дог. установки и настройки № 670 от 01.03.18 ФГАОУ ВО УрФУ им. первого Президента России Б.Н. Ельцина.

9. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

9.1. Основная литература:

9.1.1. Электронные учебные издания(учебники, учебные пособия):

1. Государственная Фармакопея Российской Федерации РФ XIV издания. URL: http://www.femb.ru/feml

9.1.2. Электронные базы данных

1. База данных ВИНИТИ (Областная научная библиотека им. В.Г.Белинского).
2. Электронная библиотека диссертаций Российской государственной библиотеки. Официальный сайт http://diss.rsl.ru/.
3. Электронный ресурс кафедры фармации и химии электронные рефераты и методические пособия).

9.1.3. Учебники

1. Отчет о фармацевтической разработке. М., Фармконтракт.-2015г. 355 с.
2. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов. М., Фармконтракт-2014 г.656 с.

9.1.4. Учебные пособия

1. ФС, ФСП и другая нормативная документация, регламентирующая требования к конкретным лекарственным средствам или препаратам.
2. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств: Уч. пособие/ под ред. Н.А. Тюкавкиной. – М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2008. – 384 с.

9.2. Дополнительная литература

1. Государственная Фармакопея США, действующая на момент прохождения курса.
2. Фармакопея Европейского союза, действующая на момент прохождения курса.
3. Государственная Фармакопея Украины, действующая на момент прохождения курса.
4. Нормативно-правовая документация, регламентирующая проведение контроля качества лекарственных средств, действующая на момент прохождения курса.
5. Shayne Cox Gad. Pharmaceutical manufacturing handbook: Regulations and Quality. - A John Wiley & Sons, Inc., Publication, 2008. – 857 p.
6. Директива 2001/83/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 6.11.2001 «О своде законов Сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека»
7. Государственная фармакопея СССР X1 издания, выпуск 1-2, М., 1987,1989 гг.
8. ГОСТ 12.1.005-88. «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны».
9. ГОСТ Р 50766-95 «Помещения чистые. Классификация. Методы аттестации. Основные требования». М. Госстандарт России, 1995.
10. ГОСТ 15895-77 Статистические методы управления качеством продукции. Термины и определения.
11.Руководство по экспертизе лекарственных средств. МЗ РФ. 2017. Т.11. (эл. ресурс).
12.Ремедиум, 2004, с.89-92, №10.

9.Аттестация по дисциплине

Аттестация обучающихся проводится в форме зачета в соответствии с разработанной балльно-рейтинговой системой оценивания учебных достижений студентов по дисциплине.

Критерии оценки на зачете известны студентам, размещены на сайте, на стенде кафедры.

10. Аттестация по дисциплине.

Аттестация обучающихся проводится в соответствии с разработанной балльно-рейтинговой системой оценивания учебных достижений студентов по дисциплине, которая изучается в 7 семестре в формате зачета. Балльно-рейтинговая система оценивания учебных достижений обучающихся заключается в формировании итоговой рейтинговой оценки обучающегося на основе кумулятивного принципа. Студент допускается до зачета, если его рейтинг в семестре по дисциплине составил 40 и более рейтинговых баллов. Максимальная сумма рейтинговых баллов по итогам итогового контроля (зачета) знаний и умений составляет 100 рейтинговых баллов. Максимальный рейтинг при сдаче зачета обучающимся составляет 20 рейтинговых баллов.

11. Фонд оценочных средств по дисциплине

ФОС для проведения промежуточной аттестации (представлен в приложении №1).