

ОПОП СПО 060301 Фармация, базовая подготовка, очная форма

Министерство здравоохранения Российской Федерации
государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования
**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ имени И.М.СЕЧЕНОВА**

Утверждено

Ученый совет ГБОУ ВПО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
21.06.2012, протокол № 5,
01.04.2013, протокол № 4
07.04.2014, протокол № 4
08.09.2014, протокол № 7

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МЕЖДИСЦИПЛИНАРНОГО КУРСА
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Специальность: 060301 Фармация

Подготовка: базовая

Форма обучения очная

Трудоемкость дисциплины 180 часов

1. Цель и задачи освоения дисциплины Контроль качества лекарственных средств (далее – дисциплина).

Цель освоения дисциплины: участие в формировании соответствующих общекультурных и профессиональных компетенций

Задачи дисциплины:

В результате изучения дисциплины обучающийся должен

Знать:

- физико-химические свойства лекарственных средств (ЛС);
- методы анализа ЛС;
- нормативно-правовую базу по внутриаптечному контролю;
- виды внутриаптечного контроля;
- государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных форм (ЛФ);
- основные группы ЛС неорганической и органической природы;
- контрольно-разрешительную систему качества ЛС;
- понятие о фармацевтическом анализе.

Уметь:

- проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества ЛС;
- регистрировать результаты контроля;
- пользоваться нормативной документацией;
- определять физико-химическую и химическую несовместимость.

Владеть:

- навыками проведением обязательных видов внутриаптечного контроля ЛС;
- методами экспресс-анализа при контроле качества ЛС.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП СПО Университета.

2.1. Дисциплина относится к учебному циклу профессиональные модули - ПМ.02.

2.2. Для изучения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами/практиками:

- *ЕН.02 Математика*

Знания:

1. основные математические методы решения прикладных задач в области профессиональной деятельности;
2. основные понятия и методы в области математической статистики.

Умения:

1. решать прикладные задачи в области профессиональной деятельности.

- *ОП.08 Общая и неорганическая химия*

Знания:

1. периодический закон и характеристику элементов периодической системы Д.И. Менделеева;
2. основы теории протекания химических процессов;
3. строение и реакционные способности неорганических соединений;
4. способы получения неорганических соединений;
5. теорию растворов и способы выражения концентрации растворов;
6. формулы лекарственных средств неорганической природы.

Умения:

1. доказывать с помощью химических реакций химические свойства веществ неорганической природы, в том числе лекарственных;
2. составлять формулы комплексных соединений и давать им названия.

- ОП.09 Органическая химия

Знания:

2. теорию А.М. Бутлерова;

1. строение и реакционные способности органических соединений.

Умения:

1. доказывать с помощью химических реакций химические свойства веществ органической природы, в том числе лекарственных;

2. идентифицировать органические вещества, в том числе лекарственные, по физико-химическим свойствам;

3. классифицировать органические вещества по кислотно-основным свойствам.

- ОП.10 Аналитическая химия

Знания:

1. теоретические основы аналитической химии;

2. методы качественного и количественного анализа неорганических и органических веществ, в том числе, физико-химические.

Умения:

1. проводить качественный и количественный анализ химических веществ, в том числе лекарственных средств.

2.3. Изучение дисциплины необходимо для знаний, умений и навыков, формируемых последующими дисциплинами:

- *МДК 02.01. Технология изготовления лекарственных форм*

Знания:

- физико-химические свойства ЛС;

- виды внутриаптечного контроля;

- возможные химические и физико-химические несовместимости;

- зависимость правил изготовления различных ЛФ от физико-химических и химических свойств ЛС.

Умения:

- готовить различные ЛФ;

- использование различной нормативной документации;

- хранить ЛС в соответствии с требованиями действующими приказами.

Навыки:

- приготовление ЛФ.

3. Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства*
1.	ПК 2.1.	Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.	- физико-химические свойства ЛС; - методы анализа ЛС; - нормативно-правовую базу по внутриаптечному контролю	- проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества ЛС; - регистрировать результаты контроля;	- навыками проведением обязательных видов внутриаптечного контроля ЛС; -методами экспресс-анализа при контроле	Тестирование письменное, тестирование компьютерное, индивидуальные задания, реферат, наблюдение и оценка

			<p>качества ЛС; - требования и условия проведения обязательных видов внутриаптечного контроля; - требования к регистрации результатов контроля качества ЛС</p>	<p>- пользоваться нормативной документацией; - определять физико-химическую и химическую несовместимость.</p>	качества ЛС.	выполнения практических действий
2.	ПК 2.2.	Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации.	<p>- физико-химические свойства ЛС; - методы анализа ЛС; - нормативно-правовую базу по внутриаптечному контролю качества ЛС; - требования и условия проведения обязательных видов внутриаптечного контроля; - требования к регистрации результатов контроля качества ЛС</p>	<p>- проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества ЛС; - регистрировать результаты контроля; - пользоваться нормативной документацией; - определять физико-химическую и химическую несовместимость.</p>	<p>- навыками проведением обязательных видов внутриаптечного контроля ЛС; - методами экспресс-анализа при контроле качества ЛС.</p>	Тестирование письменное, тестирование компьютерное, индивидуальные задания, реферат, наблюдение и оценка выполнения практических действий
3.	ПК 2.3	Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств	<p>- физико-химические свойства ЛС; - методы анализа ЛС; - нормативно-правовую базу по внутриаптечному контролю качества ЛС; - требования и условия проведения обязательных видов внутриаптечного контроля; - требования к регистрации результатов контроля качества ЛС</p>	<p>- проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества ЛС; - регистрировать результаты контроля; - пользоваться нормативной документацией; - определять физико-химическую и химическую несовместимость.</p>	<p>- навыками проведением обязательных видов внутриаптечного контроля ЛС; - методами экспресс-анализа при контроле качества ЛС.</p>	Тестирование письменное, тестирование компьютерное, индивидуальные задания, реферат, наблюдение и оценка выполнения практических действий
4.	ПК 2.4	Соблюдать правила санитарно-	правила техники безопасности и противопожарно	Обращаться с техникой, электрическими	Навыками безопасного обращения с	Интерпретация результатов

		гигиенического режима, техники безопасности и противопожарной безопасности	й безопасности при работе с химическими реактивами и электротехническим оборудованием	приборами и химическими реактивами в соответствии с требованиями техники безопасности и противопожарной безопасности	техники, электрическими приборами и химическими реактивами	наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы
5.	ПК 2.5	Оформлять документы первичного учета	нормативно-правовую базу при оформлении документов первичного учета при контроле качества ЛС	Оформлять документы первичного учета по формам в соответствии с требованиями нормативных документов	Навыками оформления документов первичного учета	Ситуационные задачи, наблюдение и оценка за деятельностью обучающегося на практических занятиях при выполнении работ
6.	ОК 1	Понимать сущность и социальную значимость своей будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес.	социальную значимость профессии фармацевта	Формировать устойчивый интерес к своей будущей профессии	Деонтологическими навыками общения с коллегами и потребителями	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы
7.	ОК 2	Организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество.	Типовые методы и способы выполнения профессиональных задач	Оценивать эффективность и качество выполнения обязательных видов внутриаптечного контроля	Навыками проведения внутриаптечного контроля	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы
8.	ОК 3	Принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях и нести за них ответственность	Варианты путей решения профессиональных задач в стандартных и нестандартных ситуациях при внутриаптечном контроле качества ЛС	проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества ЛС;	Навыками проведения внутриаптечного контроля	Ситуационные задачи, наблюдение и оценка за деятельностью обучающегося на практических занятиях при выполнении работ
9.	ОК 4	Осуществлять поиск и	Источники получения	Проводить поиск среди	Навыками владения	Ситуационные задачи,

		использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального и личного развития.	информации для решения профессиональных задач и профессионального личного развития	источников получения информации для решения профессиональных задач и профессионального личного развития	методами поиска анализа и оценки информации для профессиональных задач	наблюдение и оценка за деятельностью обучающегося на практических занятиях при выполнении работ
10.	ОК 5	Использовать информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности.	Основные информационно-коммуникационные технологии	Использовать информационно-коммуникационные технологии	Методами использования информационно-коммуникационных технологий для совершенствования профессиональной деятельности	наблюдение и оценка за деятельностью обучающегося на практических занятиях при выполнении работ
11.	ОК 6	Работать в коллективе и команде, эффективно общаться с коллегами, руководством, потребителями.	Основы делового общения	Осуществлять эффективное взаимодействие и общение с коллегами, руководством и потребителями	Навыками эффективного взаимодействия	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы
12.	ОК 7	Брать на себя ответственность за работу членов команды (подчиненных), результат выполнения заданий.	Виды ответственности за работу в соответствующих подразделениях	Применять методы делегирования полномочий и ответственности за работу	Методами и принципами делегирования полномочий и ответственности за работу	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы
13.	ОК 8	Самостоятельно определять задачи профессионального и личного развития, заниматься самообразованием, осознанно планировать повышение своей	Задачи профессионального и личного развития	Планировать повышение уровня своего профессионального и личного развития	Методами самообразования и способами планирования повышения квалификации	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы

		квалификации.				
14.	ОК 9	Ориентироваться в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности.	Современное состояние и перспективы развития отрасли	Рационально использовать современные технологии	Навыками использования современных технологий при внутриаптечном контроле качества ЛС	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы
15.	ОК 10	Бережно относиться к историческому наследию и культурным традициям народа, уважать социальные, культурные и религиозные различия.	- историческое наследие и культурные традиции народа; - социальные, культурные и религиозные различия.	Бережно относиться к историческому наследию и культурным традициям народа, уважать социальные, культурные и религиозные различия.	Навыками толерантного отношения к представителям социальных, культурных и религиозных общностей	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы
16.	ОК 11	Быть готовым брать на себя нравственные обязательства по отношению к природе, обществу и человеку.	роль и влияние природных, производственных и социальных факторов на здоровье населения	Рационально использовать природные и человеческие ресурсы	- Навыками бережного отношения к окружающей среде и соблюдения природоохранных мероприятий - правилами и нормами взаимоотношения в обществе	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы
17.	ОК 12	Вести здоровый образ жизни, заниматься физической культурой и спортом для укрепления здоровья, достижения жизненных и профессиональных целей.	Основы здорового образа жизни	Использовать физкультурно-оздоровительную деятельность для укрепления здоровья, достижения жизненных и профессиональных целей	Навыками пропаганды и ведения здорового образа жизни с целью профилактики профессиональных заболеваний	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы
18.	ОК 13	Исполнять воинскую обязанность, в том числе с применением полученных профессиональных знаний (для юношей).	- нормативно-правовые основы прохождения воинской службы лицами со средним профессиональным образованием	Эффективно использовать полученные профессиональные знания при исполнении воинской обязанности	Навыками использования профессиональных знаний в рамках исполнения воинской обязанности	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе

			образованием медицинских специальностей - подходы к реализации профессиональных задач в рамках исполнения воинской обязанности			освоения образовательной программы
--	--	--	--	--	--	------------------------------------

4. Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении:

п/№	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темах раздела)
1.	ОК 1-ОК 13 ПК 2.3	Предмет и содержание фармацевтической химии. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Общие методы и приемы анализа качества ЛС. Виды внутриаптечного контроля. Особенности анализа различных лекарственных форм	6
2.	ОК 1-ОК 13 ПК 2.3 – ПК 2.5	Фармакопейный и внутриаптечный анализ неорганических ЛС	16
3.	ОК 1-ОК 13 ПК 2.3 – ПК 2.5	Фармакопейный и внутриаптечный анализ органических ЛС	34
4.	ОК 1-ОК 13 ПК 2.3	Сертификация. Стандартизация	4

5. Распределение трудоемкости дисциплины.

5.1. Распределение трудоемкости дисциплины и видов учебной работы по семестрам:

Вид учебной работы	Трудоемкость объем в академических часах (АЧ)	Трудоемкость по семестрам (АЧ)	
		4	5
Аудиторная работа, в том числе:	120	60	60
<i>Лекции (Л)</i>	46	30	16
<i>Лабораторные практикумы (ЛП)</i>	-	-	-
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>	74	30	44
<i>Клинические практические занятия (КПЗ)</i>	-	-	-
<i>Семинары (С)</i>	-	-	-
Самостоятельная работа студента (СРС)	60	30	30
Промежуточная аттестация:			
Зачет			зачет
ИТОГО	180	100	80

5.2. Разделы дисциплины, виды учебной работы и формы текущего контроля:

п/№	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)							Оценочные средства
			Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	СРС	всего	
1	4	Предмет и содержание фармацевтической	6	-	6	-	-	15	27	Тестирование письменное, тестирование компьютерное,

		химии. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Общие методы и приемы анализа качества ЛС. Виды внутриаптечного контроля. Особенности анализа различных лекарственных форм								индивидуальные задания, реферат
2	4	Фармакопейный и внутриаптечный анализ неорганических ЛС	8	-	24	-	-	15	47	Тестирование письменное, тестирование компьютерное, индивидуальные задания, реферат
3	5	Фармакопейный и внутриаптечный анализ органических ЛС	30	-	38	-	-	25	93	Тестирование письменное, тестирование компьютерное, индивидуальные задания, реферат
4	5	Сертификация. Стандартизация	2	-	6	-	-	5	13	Тестирование, индивидуальные задания
		ИТОГО	46	-	74	-	-	60	180	

5.3. Распределение лекций по семестрам:

п/№	Наименование тем лекций	Объем в АЧ	
		4 Семестр	5 Семестр
1.	Предмет и содержание фармацевтической химии. Современные проблемы и перспективы развития фармацевтической химии. Фармацевтический анализ, его назначение и особенности.	2	
2.	Классификация ЛС. Источники получения ЛС. Основные направления поиска и создания новых ЛС.	2	
3.	Контроль качества жидких, твердых, мягких и асептических приготовленных лекарственных форм. Виды внутриаптечного контроля	2	
4.	Анализ ЛС перекиси водорода и тиосульфата натрия	2	
5.	Анализ лекарственных средств галогенов и производных галогенводородных кислот.	2	
6.	Анализ лекарственных средств угольной и борной кислоты	2	
7.	Анализ лекарственных средств содержащих катионы железа,	2	

	цинка, меди, висмута, серебра.		
8.	Зависимость физико-химических свойств и фармакологического действия от строения молекулы. Особенности анализа органических соединений. Качественные реакции на функциональные группы.	2	
9.	Анализ спиртов и эфиров	2	
10.	Анализ лекарственных средств, производных альдегидов	2	
11.	Анализ лекарственных средств производных карбоновых кислот и алифатических аминокислот.	2	
12.	Анализ лекарственных средств производных фенола	2	
13.	Анализ лекарственных средств производных ароматических кислот и фенолокислот.	2	
14.	Анализ лекарственных средств производных арилалкиламинов	2	
15.	Анализ лекарственных средств производных фурана и пиразола, имидазола.	2	
16.	Анализ лекарственных средств производных пиридина и пиперидина		2
17.	Анализ лекарственных средств производных хинолина и изохинолина.		2
18.	Анализ лекарственных средств производных тропана		2
19.	Анализ лекарственных средств производных пиримидина		2
20.	Анализ лекарственных средств производных пурина		2
21.	Анализ ЛС, содержащих витамины: рибофлавин, фолиевая кислота, тиамин бромид.		2
22.	Фармакопейный и внутриаптечный контроль лекарственных форм с антибиотиками.		2
23.	Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарств. Стандартизация и сертификация ЛС. Проблема фальсификации лекарственных средств и пути её решения.		2
	ИТОГО (всего - 46 АЧ)	30	16

5.5. Распределение тем практических занятий по семестрам:

п/№	Наименование тем практических занятий	Объем в АЧ	
		4 Семестр	5 Семестр
1.	Изучение и работа с Государственной фармакопеей, нормативно-технической документацией, справочной литературой.	2	
2.	Виды внутриаптечного контроля. Требования к экспресс-анализу. Расчет норм отклонения, допустимых при изготовлении ЛФ в аптеках.	2	
3.	Специфические показатели качества различных ЛФ, изготавливаемых в аптеке.	2	
4.	Вода очищенная. Вода для инъекций.	2	
5.	Фармакопейный анализ растворов пероксида водорода и натрия тиосульфата.	2	
6.	Внутриаптечный контроль кислоты хлористоводородной и 5%-го спиртового раствора йода.	2	
7.	Фармакопейный анализ и внутриаптечный контроль солей галогенводородных кислот. Рефрактометрия.	2	

8.	Контрольная работа № 1	2	
9.	Фармакопейный анализ и внутриаптечный контроль ЛФ с борной кислотой.	2	
10.	Фармакопейный анализ и внутриаптечный контроль ЛФ с тетраборатом натрия.	2	
11.	Фармакопейный анализ натрия гидрокарбоната и внутриаптечный контроль концентрата 1:20 натрия гидрокарбоната.	2	
12.	Фармакопейный анализ и внутриаптечный контроль ЛФ с кальция хлоридом и магния сульфатом (растворы для инъекций)	2	
13.	Анализ глазных капель с цинка сульфатом.	2	
14.	Анализ коллоидных растворов серебра. Фармакопейный анализ серебра нитрата.	2	
15.	Контрольная работа №2	2	
16.	Качественный анализ на функциональные группы.		2
17.	Фармакопейный анализ глицерина и спирта этилового. Разбавление спирта этилового.		2
18.	Фармакопейный анализ и внутриаптечный контроль растворов формальдегида и метенамина.		2
19.	Фармакопейный анализ глюкозы и внутриаптечный контроль раствора для инъекций глюкозы.		2
20.	Фармакопейный анализ и внутриаптечный контроль аскорбиновой кислоты.		2
21.	Фармакопейный анализ и внутриаптечный контроль глутаминовой кислоты.		2
22.	Фармакопейный анализ и внутриаптечный контроль ЛС производных фенола (резорцин).		2
23.	Анализ производных ароматических карбоновых кислот и фенолокислот.		2
24.	Фармакопейный анализ и внутриаптечный контроль ЛС производных ароматическими аминокислотами (новокаин)		2
25.	Фармакопейный анализ и внутриаптечный контроль ЛС производных сульфаниламидов: стрептоцид, сульфацид натрия.		2
26.	Контрольная работа №3		2
27.	Фармакопейный анализ анальгина. Внутриаптечный контроль ЛФ с анальгином.		2
28.	Фармакопейный анализ дибазола. Внутриаптечный контроль ЛФ с дибазолом.		2
29.	Фармакопейный анализ никотиновой кислоты. Внутриаптечный контроль ЛФ с никотиновой кислотой.		2
30.	Фармакопейный анализ папаверина гидрохлорида. Внутриаптечный контроль ЛФ с папаверина гидрохлоридом.		2
31.	Фармакопейный анализ и внутриаптечный контроль ЛФ с эуфиллином		2
32.	Внутриаптечный анализ концентрированного раствора кофеин-бензоата натрия		2

33.	Анализ глазных капель с рибофлавином		2
34.	Контрольная работа №3		2
35.	Сертификация. Стандартизация.		6
	ИТОГО (всего – 74 АЧ)	30	44

5.8. Распределение самостоятельной работы студента (СРС) по видам и семестрам:

п/№	Наименование вида СРС*	Объем в АЧ	
		4 Семестр	5 Семестр
1.	Работа с литературными источниками информации по изучаемому разделу	12	18
2.	Написание рефератов	4	4
3.	Подготовка докладов	4	4
4.	Работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными на сайте кафедры и университета	10	4
	ИТОГО (всего - 60 АЧ)	30	30

6. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения дисциплины.

6.1. Формы текущего контроля и промежуточной аттестации*, виды оценочных средств:

№ п/п	№ семестра	Формы контроля	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства		
				Виды	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1.	4	контроль самостоятельной работы студента, контроль освоения темы	Предмет и содержание фармацевтической химии. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Общие методы и приемы анализа качества ЛС. Виды внутриаптечного контроля. Особенности анализа различных лекарственных форм	Тест	10	5
				Контрольные задания	3	15
				Реферат		15
2.	4	контроль самостоятельной работы студента, контроль освоения темы	Фармакопейный и внутриаптечный анализ неорганических ЛС	Тест	10	5
				Контрольные задания	3	15
				Ситуационные (расчетные) задачи	1	15
3.	4,5	контроль	Фармакопейный и	Тест	10	5

		самостоятельной работы студента,	внутриаптечный анализ органических ЛС	Контрольные задания	3	15
		контроль освоения темы		Ситуационные (расчетные) задачи	1	15
		зачет				
4.	5	Контроль самостоятельной работы студента	Сертификация. Стандартизация.	Индивидуальные задания	3	15

6.2. Примеры оценочных средств:

1. Темы рефератов:

- «Анализ 5% раствора аскорбиновой кислоты для инъекций»
- «Внутриаптечный анализ сульфаниламидных препаратов»

2. Тестовые вопросы:

1. Свободный бром окрашивает слой хлороформа в цвет:

- А. оранжевый (желтый)
- Б. розовый (фиолетовый)
- В. синий
- Г. не окрашивает.

2. Кислота хлороводородная разведенная имеет концентрацию:

- А. 0,1%
- Б. 24,8-25,2%
- В. 8,2 – 8,4%
- Г. все перечисленное верно

3. Ситуационная задача.

Хлороводородная кислота применяется как лекарственное средство и как реактив в анализе натрия тиосульфата, натрия тетрабората и натрия салицилата. С какими целями она применяется в анализе этих препаратов? Приведите уравнения реакций.

6.3. Оценочные средства, рекомендуемые для включения в фонд оценочных средств для проведения итоговой государственной аттестации.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (печатные, электронные издания, интернет и другие сетевые ресурсы).

7.1. Перечень основной литературы*:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Арзамасцев А.П., Печенников В.М., Родионова Г.М., Дорофеев В.Л., Аксенова Э.Н. Анализ лекарственных смесей; учебник- М. «Спутник» , 2000, 275 с.	3	-
2.	Фармацевтическая химия. Учебное пособие. Под	5	-

	ред. А.П.Арзамасцева. М.: Гэотар-Медиа, 2007.- С.		
3.	Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии. Под ред. А.П.Арзамасцева. - М.: Медицина, 2001.-С.	10	-

7.2. Перечень дополнительной литературы*:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Федеральный закон РФ № 61 «О лекарственных средствах»	1	-
2.	Фармакопея США, 30 изд., 2007	1	-
3	Государственная фармакопея XI1, Москва, Медицина, 2007 г.	1	-

7.3. Перечень методических рекомендаций для аудиторной и самостоятельной работы студентов:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке

7.4. Перечень методических рекомендаций для преподавателей:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

8.1. Перечень помещений*, необходимых для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Учебные кабинеты
2. Лекционный зал
3. Специально оборудованные лаборатории

8.2. Перечень оборудования*, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

Оборудование:

- Шкафы
- Классная доска
- Столы и стулья для преподавателей
- Столы и стулья для студентов
- Вертушка напольная
- Вертушка настольная
- Шкафы для хранения лекарственных средств, реактивов, химической посуды, наглядных пособий, оборудования
- Шкаф вытяжной
- Раковина для мытья рук
- Стол кафельный для нагревательных приборов
- Весы аналитические
- Разновес

- Весы равноплечные, ручные с пределами взвешивания в граммах: от 0,02 до 1,0; от 0,1 до 20,0; от 5,0 до 100,0
- Гири технические 4 класса от 10 мг до 100 г
- Колориметр – нефелометр фотоэлектрический для ультрафиолетовой и видимой области спектра
- рН-метр милливольтметр (или иономер)
- Рефрактометр
- Термометр стеклянный лабораторный
- Микроскоп биологический
- Ариометр
- Спиртометр
- Баня водяная лабораторная
- Аквадистиллятор
- Электроплитка лабораторная
- Мешалка лабораторная магнитная
- Встряхиватель лабораторный
- Сборник очищенной воды
- Спиртовка
- Шкаф сушильный электрический
- Титровальные установки

Посуда и вспомогательные материалы:

- Бюксы
- Бюретки прямые с краном или оливой вместимостью 10 мл, 25 мл
- Воронки лабораторные
- Ступки с пестиками
- Колбы мерные разной емкости
- Колбы конические разной емкости
- Цилиндры мерные разной емкости
- Палочки стеклянные
- Пипетки глазные
- Пипетки (Мора) с одной меткой разной вместимости
- Пипетки с делениями разной вместимости
- Стаканы химические разной емкости
- Стекла предметные
- Стекла предметные с углублением для капельного анализа
- Тигли фарфоровые
- Чашки выпарительные
- Банки с притертой пробкой
- Бумага фильтровальная
- Вата гигроскопическая
- Груши резиновые для микробюреток и пипеток
- Держатели для пробирок
- Штатив для пробирок
- Пробирки
- Ерши для мытья колб и пробирок
- Капсуляторки
- Карандаши по стеклу
- Ножницы

- Палочки графитовые
- Трубки резиновые соединительные
- Штативы лабораторные для закрепления посуды и приборов (штативы физические с 2-3 лапками)
- Щипцы тигельные
- Полотенца
- Лекарственные средства, титрованные растворы, реактивы, индикаторы в соответствии с учебной программой.

Технические средства обучения:

- телевизор
- DVD проигрыватель
- компьютеры с принтером
- мультимедийная установка
- интерактивная доска
- копировальный аппарат
- калькуляторы

Оборудование и технологическое оснащение рабочих мест:

- икротаблицы
- видео/DVD фильмы
- компьютерные программы (обучающие, контролирующие)
- методические учебные пособия
- справочные материалы

9. Образовательные технологии в интерактивной форме, используемые в процессе преподавания дисциплины*:

1. Деловые игры
2. Игровое проектирование
3. Дискуссия

Всего 30 % интерактивных занятий от объема аудиторной работы.

9.1. Примеры образовательных технологий в интерактивной форме:

1. Составление проекта анализа неизвестного препарата из группы галогенидов.
2. Дискуссия о возможности использования комплексонометрии в анализе лекарственных средств.

9.2. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины:

1. электронный учебник по фармацевтической химии
2. сайт кафедры фармацевтической и токсикологической химии

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой фармацевтической и токсикологической химии

Разработчики:

Зав. кафедрой, профессор
(занимаемая должность)

(подпись)

Раменская Г.В.
(инициалы, фамилия)

Зав. учебной частью, доцент
(занимаемая должность)

(подпись)

Кузина В.Н.
(инициалы, фамилия)

ассистент
(занимаемая должность)

(подпись)

Малашенко Е.А.
(инициалы, фамилия)

Принята на заседании кафедры фармацевтической и токсикологической химии

« ____ » _____ 20__ г., протокол № _____

Заведующий кафедрой

(подпись)

Раменская Г.В.
(инициалы, фамилия)

При разработке рабочей программы с участием других кафедр

Принята на заседании кафедры _____

« ____ » _____ 20__ г., протокол № _____

Заведующий кафедрой

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Одобрена Учебно-методическим советом по специальности

« ____ » _____ 20__ г., протокол № _____

Председатель УМС

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Порядок хранения:

Оригинал -

кафедра

Копия -

титул и подписной лист – Учебное управление, деканат факультета

Электронная версия -

деканат факультета, Учебное управление, кафедра

Рабочая программа дисциплины «Контроль качества лекарственных средств» разработана кафедрой фармацевтической и токсикологической химии

Разработчики:

Зав. кафедрой, профессор
(занимаемая должность)


(подпись)

Раменская Г.В.
(инициалы, фамилия)

Зав. учебной частью, доцент
(занимаемая должность)


(подпись)

Кузина В.Н.
(инициалы, фамилия)

Принята на заседании кафедры фармацевтической и токсикологической химии

« 15 » января 2014 г., протокол № 10

Заведующий кафедрой


(подпись)

Раменская Г.В.
(инициалы, фамилия)

Одобрена Учебно-методическим советом по образовательным программам, закрепленным за факультетом высшего сестринского образования и психолого-социальной работы

«31» марта 2014 г., протокол № 4

Председатель УМС


(подпись)

Н.Н.Камынина
(инициалы, фамилия)

Порядок хранения:

Оригинал -

Копия -

Электронная версия -

кафедра

титул и подписной лист – Учебное управление, деканат факультета

деканат факультета, Учебное управление, кафедра