



МИНЗДРАВ РОССИИ
 Федеральное государственное бюджетное
 образовательное учреждение высшего
 образования «Южно-Уральский
 государственный медицинский университет»
 Министерства здравоохранения
 Российской Федерации
 (ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России)
 Кафедра Фармации и имени фармацевтического
 факультета

УТВЕРЖДАЮ:

Проректор по учебной, внеучебной и
 воспитательной работе

Л.М. Рассохина

«26» сентября 2016г

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

уровень высшего образования
 специалитет

Дисциплина – Анализ лекарственных форм индивидуального изготовления

Специальность – 33.05.01 Фармация

Форма обучения: очная

Курс 3 семестр 6

Лекции 12 (час)

Практические занятия 48 (час)

Семинары (час)

Самостоятельная внеаудиторная работа 12 (час)

Зачет – 6 семестр

ВСЕГО: 72 часа, 2 з.е.

Разработчик программы _____ (подпись) Симон Е.В. Симонян

Заведующий учебной частью кафедры _____ (подпись) Минина О.А. Минина

Рабочая программа рассмотрена на заседании кафедры: 28 сентября 2016 протокол № 2

Заведующий кафедрой _____ (подпись) Симон Е.В. Симонян

СОГЛАСОВАНО

Заведующий отделом комплектования научной библиотеки _____ (подпись) Майорова Н.В. Майорова

Начальник методического отдела _____ (подпись) Патрушева В.Б. Патрушева

Рабочая программа рассмотрена и утверждена на заседании цикловой методической
 комиссии медико – биологических и фармацевтических дисциплин 23.09.2016 протокол №
1

Председатель ЦМК _____ (подпись) Казачков Е.Л. Казачков

Начальник УМУ _____ (подпись) Шумакова О.А. Шумакова

Сведения о переутверждении рабочей программы

Рабочая программа переутверждена на 20__ / __ учебный год на заседании кафедры протокол от _____ 20__ № _____ с изменениями/без изменений протокол изменений на 20__ / __ учебный год
Заведующий кафедрой _____ Симонян Е.В.

Сведения о переутверждении рабочей программы

Рабочая программа переутверждена на 20__ / __ учебный год на заседании кафедры протокол от _____ 20__ № _____ с изменениями/без изменений протокол изменений на 20__ / __ учебный год
Заведующий кафедрой _____ Симонян Е.В.

Сведения о переутверждении рабочей программы

Рабочая программа переутверждена на 20__ / __ учебный год на заседании кафедры протокол от _____ 20__ № _____ с изменениями/без изменений протокол изменений на 20__ / __ учебный год
Заведующий кафедрой _____ Симонян Е.В.

Сведения о переутверждении рабочей программы

Рабочая программа переутверждена на 20__ / __ учебный год на заседании кафедры протокол от _____ 20__ № _____ с изменениями/без изменений протокол изменений на 20__ / __ учебный год
Заведующий кафедрой _____ Симонян Е.В.

Сведения о переутверждении рабочей программы

Рабочая программа переутверждена на 20__ / __ учебный год на заседании кафедры протокол от _____ 20__ № _____ с изменениями/без изменений протокол изменений на 20__ / __ учебный год
Заведующий кафедрой _____ Симонян Е.В.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НОРМАТИВНАЯ БАЗА.....	4
2. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ, ЕЁ МЕСТО В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ.....	4
3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ.....	4
4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ И ЧАСАХ.....	6
5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	6
5.1 Лекционный курс.....	6
5.2 Практические занятия.....	6
5.3 Самостоятельная внеаудиторная работа.....	7
6. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ ВНЕАУДИТОРНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ	7
7. ОСНОВНАЯ И ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА.....	7
8. РЕСУРСЫ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ»	7
9. ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ	7
10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКАЯ БАЗА.....	8

1. НОРМАТИВНАЯ БАЗА

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный приказом № 1037 Минобрнауки России от 11.08.2016 г.

Профессиональный стандарт "Провизор", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты № 91н от 09.03.2016

СМК П 04 Положение «О рабочей программе дисциплины».

2. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ, ЕЕ МЕСТО В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Анализ лекарственных форм индивидуального изготовления» относится к вариативной части учебного плана образовательной программы по специальности 33.05.01 Фармация.

Содержание дисциплины «Анализ лекарственных форм индивидуального изготовления» обеспечивает подготовку выпускника к осуществлению профессиональной деятельности, направленной на **объекты**:

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Цель освоения дисциплины «Анализ лекарственных форм индивидуального изготовления» состоит в изучении особенностей анализа, способов расчета и оценки качества лекарственных средств, изготовленных в условиях аптеки с учетом разнообразия прописей.

Задачами дисциплины:

- сформировать знания методов анализа лекарственных форм индивидуального изготовления;
- сформировать умения отбора проб, взятия навески, расчетов теоретического объема; норм допустимых отклонений;
- сформировать навыки проведения внутриаптечного контроля качества лекарственных форм индивидуального изготовления.

3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Изучение дисциплины «Анализ лекарственных форм индивидуального изготовления» направлено на формирование у обучающихся следующих профессиональных следующих профессиональных компетенций.

В фармацевтической деятельности:

ПК – 1 – способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации.

Знать: нормативно-правовую базу в сфере контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и аптечной организации;

особенности строения и свойства веществ, входящих в состав лекарственных средств; основные требования к проведению фармацевтического анализа.

Уметь: планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам.

Владеть: техникой химических экспериментов, проведения пробирочных реакций; навыками работы с химической посудой, техникой работы на физических приборах, используемых для качественного и количественного анализа (фотоколориметр, спектрофотометр, рН-метр); навыками отбора проб.

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

Знать: основные требования к проведению экспертизы лекарственных средств индивидуального изготовления.

Уметь: проводить качественный и количественный анализ лекарственных форм индивидуального изготовления.

Владеть: навыками проведения физического, химического, опросного, органолептического, контроля при отпуске видов лекарственных средств индивидуального изготовления, способами оценки качества, расчетом погрешностей определения.

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

Знать: принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ;

нормативно-правовую базу в сфере контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и аптечной организации.

Уметь: измерять величины, характеризующие физические свойства лекарственных средств (плотность, вязкость, температура плавления), проводить качественный и количественный анализ индивидуальных веществ и их смесей;

выбирать приборы и методы анализа, обеспечивающие контроль качества в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иными нормативными правовыми документами (колориметры, поляриметры, спектрофотометры, рефрактометры, нефелометры, поляризационные и биологические микроскопы).

Владеть: теоретическими знаниями и практическими навыками и способами выполнения химического и физико-химического анализа для установления качественного состава и количественных определений;

техникой химических экспериментов, проведения пробирочных реакций; навыками работы с химической посудой, техникой работы на физических приборах, используемых для качественного и количественного анализа; физическими методами анализа лекарственных средств.

В организационно-управленческой деятельности:

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

Знать: нормативно-правовую базу в сфере контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и аптечной организации;

особенности строения и свойства веществ, входящих в состав лекарственных средств; особенности анализа лекарственных форм индивидуального изготовления.

Уметь: проводить анализ одно- и многокомпонентных лекарственных форм в условиях аптечной организации.

Владеть: техникой проведения экспресс анализа, навыками расчета содержания лекарственного вещества, нормы допустимых отклонений.

В научно-исследовательской деятельности:

ПК – 22 - способностью к участию в проведении научных исследований;

Знать: новые направления в развитии фармацевтической науки, современные особенности организации, производства, методов анализа лекарственных средств

Уметь: обосновывать актуальность проведения исследований в области фармации.

Владеть: основными навыками при проведении фармакотехнологических, фармацевтических и организационно – экономических исследований.

ПК – 23 - готовностью к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств.

Знать: нормативную базу в сфере обращения лекарственных средств, инновационные лекарственные средства, технологии их получения, методы стандартизации.

Уметь: обосновывать использование современных вспомогательных веществ при производстве лекарственных средств, теоретически обосновывать методы стандартизации.

Владеть: навыками проведения фармацевтических исследований.

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ И ЧАСАХ

Таблица 1 - Объем дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Объем (в часах)
Аудиторные занятия (всего)	60
Лекции	12
Практические занятия	48
Самостоятельная внеаудиторная работа (всего)	12
Зачет	6 семестр
Итого (часы, з.е.)	72 часа, 2 з.е.

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

5.1 Лекционный курс- количество часов – 12 часов

Таблица № 2 - Тематика и объем лекционного курса

№	Тема лекции	Количество часов
1	Особенности изготовления лекарственных форм индивидуального изготовления	2
2-3	Виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств индивидуального изготовления	4
4	Использование различных вариантов титриметрии в экспресс анализе лекарственных форм индивидуального изготовления	2
5-6	Использование физико – химических и физических методов для оценки качества лекарственных форм индивидуального изготовления	4
	ИТОГО	12

5.2 Практические занятия - количество часов 48

Таблица № 3 - Тематика и объем практических занятий

№	Тема занятия	Количество часов
1	Особенности анализа однокомпонентных лекарственных форм	4
2	Особенности анализа многокомпонентных лекарственных форм с отдельным титрованием	4
3-4	Особенности анализа многокомпонентных лекарственных форм с суммарным титрованием	8
5	Анализ порошков	4
6	Анализ растворов для внутреннего и наружного применения	4
7	Анализ инъекционных лекарственных форм	4
8	Анализ глазных капель	4

9	Анализ мазей и суппозиторий	4
10-11	Использование сочетания титриметрических и физико – химических методов в анализе лекарственных форм индивидуального изготовления	8
12	Практические навыки	4
	ИТОГО	48

5.3 Самостоятельная внеаудиторная работа - количество часов 12

Таблица № 4 -Тематика и объем самостоятельной внеаудиторной работы

№	Тема самостоятельной внеаудиторной работы	Количество часов	Формируемые компетенции	Форма контроля
1	Использование сочетания титриметрических, фотоколориметрических и рефрактометрических методов для контроля качества многокомпонентных лекарственных форм.	12	ПК – 1, ПК – 10, ПК 12, ПК – 18, ПК – 22, ПК - 23	Доклад с презентацией.
Всего:		12		

6 ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО – МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ

1. Фармацевтическая химия: учебное пособие [Электронный ресурс] / Аксенова Э.Н., Андрианова О.П., Арзамасцев А.П. и др.; под ред. А.П. Арзамасцева. / 2-е изд., испр. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970407448.html>

7 ОСНОВНАЯ И ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА

7.1 Основная литература

1. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия: учеб. пособие. - 3-е изд. - М.: МЕДпресс-информ, 2009. – 616 с.

7.2 Дополнительная литература

1. Государственная фармакопея Российской Федерации: XII; Часть I. – М.: Издательство «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», 2007. – 704с.
6. Фармакопея США: USP 29; Национальный формуляр: NF 24. В 2-х т.: пер. с англ. - Т.1. - М.: ГЭОТАР- Медиа, 2009. - 1720 с.; с прил. на компакт-диске.
7. Фармакопея США: USP 29; Национальный формуляр: NF 24. В 2-х т.: пер. с англ. - Т.2. - М. : ГЭОТАР- Медиа, 2009. - 1800 с.; с прил. на компакт-диске.

8 РЕСУРСЫ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ»

1. Электронный каталог НБ ЮУГМУ http://www.lib-susmu.chelsma.ru:8087/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=114
2. Электронная коллекция полнотекстовых изданий ЮУГМУ (доступ осуществляется при условии авторизации на сайте по фамилии (логин) и номеру (пароль) читательского билета) http://www.lib-susmu.chelsma.ru:8087/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=114
3. ЭБС «Консультант студента» - <http://www.studentlibrary.ru/>

9 ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

1. Windows XP(7)
2. Microsoft Office 2007(2010)
3. Антивирус Kaspersky Endpoint Security
4. Система автоматизации библиотек ИРБИС 64
5. Программная система для обнаружения текстовых заимствований «Антиплагиат. ВУЗ»

10 МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКАЯ БАЗА

Кафедра Фармации и химии фармацевтического факультета располагает необходимой материально-технической базой, обеспечивающей проведение всех видов теоретической и практической подготовки, предусмотренных учебным планом.

Для проведения занятий лекционного типа имеются отдельные помещения, оснащенные специализированной мебелью, мультимедийным оборудованием (экран, проектор, ноутбук, звукоусилительная аппаратура).

Учебные аудитории для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущей и промежуточной аттестации оснащены специализированной мебелью, переносным мультимедийным оборудованием (ноутбук, проектор, экран), плитой «Мечта», весами лабораторными, рН – метром, рефрактометром, шкафом вытяжным лабораторным, шкафом ШС - 80, весами аналитическими, столом лабораторным титровальным, шейкером, набором химической посуды, реактивов, набором ареометров, учебно – наглядными пособиями (таблицы, пакет нормативных документов).

Помещения в университете для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации (персональные компьютеры – 86 шт).

АННОТАЦИЯ

К рабочей программе по дисциплине «Анализ лекарственных форм индивидуального изготовления»

Специальность – 33.05.01 – Фармация

Курс 3

Уровень высшего образования – специалитет

Объекты профессиональной деятельности, на которые направлено содержание дисциплины:

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Цель освоения дисциплины «Анализ лекарственных форм индивидуального изготовления» состоит в изучении особенностей анализа, способов расчета и оценки качества лекарственных средств, изготовленных в условиях аптеки с учетом разнообразия прописей.

Задачами дисциплины:

- сформировать знания методов анализа лекарственных форм индивидуального изготовления;
- сформировать умения отбора проб, взятия навески, расчетов теоретического объема; норм допустимых отклонений;
- сформировать навыки проведения внутриаптечного контроля качества лекарственных форм индивидуального изготовления.

Изучение дисциплины направлено на формирование следующих компетенций:

ПК – 1 – способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации.

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

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

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

ПК – 22 - способностью к участию в проведении научных исследований.

ПК – 23 - готовностью к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств.

Требования к результатам освоения дисциплины:

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

Знать:

- нормативно-правовую базу в сфере контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и аптечной организации;
- особенности строения и свойства веществ, входящих в состав лекарственных средств; основные требования к проведению фармацевтического анализа.
- основные требования к проведению экспертизы лекарственных средств индивидуального изготовления.
- принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ;
- новые направления в развитии фармацевтической науки, современные особенности организации, производства, методов анализа лекарственных средств.

- нормативную базу в сфере обращения лекарственных средств, инновационные лекарственные средства, технологии их получения, методы стандартизации.

Уметь:

- планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам.

- проводить качественный и количественный анализ лекарственных форм индивидуального изготовления.

- проводить анализ одно- и многокомпонентных лекарственных форм в условиях аптечной организации.

- измерять величины, характеризующие физические свойства лекарственных средств (плотность, вязкость, температура плавления), проводить качественный и количественный анализ индивидуальных веществ и их смесей;

- выбирать приборы и методы анализа, обеспечивающие контроль качества в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иными нормативными правовыми документами (колориметры, поляриметры, спектрофотометры, рефрактометры, нефелометры, поляризационные и биологические микроскопы).

- обосновывать актуальность проведения исследований в области фармации.

- обосновывать использование современных вспомогательных веществ при производстве лекарственных средств, теоретически обосновывать методы стандартизации.

Владеть:

- техникой химических экспериментов, проведения пробирочных реакций; навыками работы с химической посудой, техникой работы на физических приборах, используемых для качественного и количественного анализа (фотоколориметр, спектрофотометр, рН-метр); навыками отбора проб.

- навыками проведения физического, химического, опросного, органолептического, контроля при отпуске видов лекарственных средств индивидуального изготовления, способами оценки качества, расчетом погрешностей определения.

- теоретическими знаниями и практическими навыками и способами выполнения химического и физико-химического анализа для установления качественного состава и количественных определений;

- техникой проведения экспресс анализа, навыками расчета содержания лекарственного вещества, нормы допустимых отклонений

- основными навыками при проведении фармакотехнологических, фармацевтических и организационно – экономических исследований.

Формы аттестации: зачет