Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 29.03.2022 10:29:06
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

Приложение 4
к основной образовательной программе высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), направленности 02 Здравоохранение в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России
Утверждено на заседании ученого совета
протокол № 5 от «26» марта 2021 г.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тихоокеанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

«УТВЕРЖДАЮ»
Проректор
_____ /И.П. Черная/
«12» 05 2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.В.ДВ.04.02 Международные стандарты производства лекарственных средств

(наименование дисциплины (модуля))

Направление подготовки (специальность)	**33.05.01 Фармация** (код, наименование)
Уровень подготовки	специалитет (специалитет/магистратура)
Направленность подготовки	02 Здравоохранение
Сфера профессиональной деятельности	в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
Форма обучения	**очная** (очная, очно-заочная)
Срок освоения ОПОП	**5 лет** (нормативный срок обучения)
Институт/кафедра	фармации

Владивосток, 2021

При разработке рабочей программы учебной дисциплины (модуля) Б1.О.32 История фармации в основу положены:
1) ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация

утвержденный Министерством образования и науки РФ «27» марта 2018 г.

2) Учебный план по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента)
утвержденный ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России «26» марта 2021 г., Протокол № 5.

Рабочая программа дисциплины Б1.В.ДВ.04.02 Международные стандарты производства лекарственных средств одобрена на заседании кафедры фармации

от «19» 04 2021 г. Протокол № 10.

Заведующий кафедрой _____ Устинова Любовь Викторовна
(подпись) *(Ф.И.О.)*

Рабочая программа дисциплины (модуля) Б1.В.ДВ.04.02 Международные стандарты производства лекарственных средств УМС по специальности 33.05.01 Фармация

от «27» 04 2021 г. Протокол № 4.

Председатель УМС _____ М. М. Цветкова
(подпись) *(Ф.И.О.)*

Разработчики:

Ассистент _____ Саликова Анастасия Александровна
(занимаемая должность) *(подпись)* *(Ф.И.О.)*

Доцент _____ Степанов Сергей Викторович
(занимаемая должность) *(подпись)* *(Ф.И.О.)*

2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля) Б1.В.ДВ.04.02 Международные стандарты производства лекарственных средств

Цель освоения учебной дисциплины (модуля) Б1.В.ДВ.04.02 Международные стандарты производства лекарственных средств состоит в овладении знаниями основных факторов, влияющих на эффективность действия лекарственных препаратов при их промышленном и аптечном производстве.

При этом задачами дисциплины являются:

- приобретение студентами знаний о стратегии развития фармацевтической и медицинской промышленности на период до 2020 года и дальнейшую перспективу
- обучение студентов применению важнейших международных стандартов, на которых базируется фармацевтическое производство
- овладеть знаниями и умениями в сфере применения надлежащих практик производства (GMP, GDP).

2.2. Место дисциплины (модуля) Б1.В.ДВ.04.02 Международные стандарты производства лекарственных средств относится к вариативной части дисциплин по выбору специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента)

2.2.1. Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.04.02 Международные стандарты производства лекарственных средств относится к части, формируемой участниками образовательных отношений основной образовательной программы высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента)

2.2.2. Для изучения дисциплины (модуля) Б1.В.ДВ.04.02 Международные стандарты производства лекарственных средств необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами*:*

Фармацевтическая технология

Знания: теоретические основы изготовления различных лекарственных форм. Типы и структуры технической документации: законы, приказы, инструкции, регламенты.

Умения: изготавливать различные лекарственные формы, проводить соответствующие расчёты. Находить необходимую информацию по изготовлению лекарственных форм в различных источниках (научная литература, техническая документация, интернет).

Навыки: владеть навыками работы с нормативно-технической документацией, связанной с фармацевтическим производством, составлять регламенты и инструкции.

Фармакология

Знания: механизмы всасывания и выведения лекарственных веществ. Транспорт веществ через клеточные мембраны. Биотрансформация. Фармакокинетика и фармакодинамика.

Умения: анализировать фармакокинетические кривые, определять растворимость веществ, рассчитывать относительную биологическую доступность.

Навыки: владеть навыками диализа, определения растворимости, диффузии при оценке эффективности лекарственных препаратов.

2.3. Требования к результатам освоения дисциплины (модуля) Б1.В.ДВ.04.02 Международные стандарты производства лекарственных средств

Освоение дисциплины (модуля) Б1.В.ДВ.04.02 Международные стандарты производства лекарственных средств направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций

Индикаторы достижения профессиональных компетенций

Профессиональный стандарт Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. № 91н "Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»		
ОТФ А.7 Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя		
Тип и вид задач профессиональной деятельности Фармацевтический		
Трудовая функция	**Код и наименование профессиональной компетенции выпускника**	**Индикаторы достижения профессиональной компетенции**
А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	ПК-1. Способен изготавливать лекарственные препараты в условиях аптечных организаций в соответствии с действующими нормативными документами	ИД.ПК-1_1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, расчеты количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для изготовления лекарственных препараты в условиях аптечных организаций в соответствии с действующими нормативными документами ИД.ПК-1_2 Изготавливает лекарственные препараты, упаковывает, маркирует и оформляет к отпуску, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса

2.4. Характеристика профессиональной деятельности выпускника

2.4.1. При реализации дисциплины (модуля) Б1.В.ДВ.04.02 Международные стандарты производства лекарственных средств в структуре основной образовательной программы высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента) выпускники готовятся к профессиональной деятельности, направленной на оказание квалифицированной фармацевтической помощи населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя.

2.4.2. Объекты профессиональной деятельности выпускников

это лекарственные средства для медицинского и ветеринарного применения, другие товары аптечного ассортимента, лекарственное растительное сырье, биологически активные вещества, фармацевтическая деятельность, юридические лица, физические лица.

2.4.3 Задачи профессиональной деятельности выпускников

Тип: Фармацевтический

Задачи: организация и осуществление процесса изготовления лекарственных препаратов;

2.4.4. Виды профессиональной деятельности, на основе формируемых при реализации дисциплины (модуля) компетенций:

Фармацевтический

3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1. Объем дисциплины (модуля) Б1.В.ДВ.04.02 Международные стандарты производства лекарственных средств и виды учебной работы

Вид учебной работы	**Всего часов**	**Семестры**
		9
		часов
1	2	3
Аудиторные занятия (всего), в том числе:	48	48
Лекции (Л)	16	16
Практические занятия (ПЗ),	32	32
Самостоятельная работа студента (СР),в том числе:	24	24
Подготовка к занятиям(ПЗ)	12	12
Подготовка к текущему контролю (ПТК))	6	6
Подготовка к промежуточному контролю (ППК))	6	6
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	зачёт
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	72
	ЗЕТ	2

3.2.1 Разделы дисциплины (модуля) **Б1.В.ДВ.04.02 Международные стандарты производства лекарственных средств** и компетенции, которые должны быть освоены

при их освоении

№	№ компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)
1	2	3	4
1.	ПК-1	**Международные стандарты производства лекарственных средств**	Основные этапы развития взаимоотношений между отечественной фармацевтической отраслью и международными учреждениями GMP Биологические методы определения биодоступности лекарственных форм. Ориентация на потребителей в фармацевтической промышленности. Маркетинговая стратегия. Основные части СФК. Основные элементы GMP, ISO 9001: 2008, способствующие факторы. Роль и основные принципы менеджмента качества Квалификация и валидация. Политика валидации. Общие характеристики квалификации. Управление документооборотом в системе фармацевтического качества

3.2.2. Разделы дисциплины (модуля) **Б1.В.ДВ.04.02 Международные стандарты производства лекарственных средств,** виды учебной деятельности и формы контроля

№	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу студентов (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости (*по неделям семестра)*
			Л	ЛР	ПЗ	СРС	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	9	**международные стандарты производства лекарственных средств**	16		32	24	72	Тестирование, ситуационные задачи;
		ИТОГО:	16		32	24	72	

3.2.3. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения дисциплины (модуля) Б1.В.ДВ.04.02 Международные стандарты производства лекарственных средств

№	Название тем лекций учебной дисциплины (модуля)	Часы
1	2	3
	9 семестр	

1.	История международного опыта управления фармацевтическим качеством	2
2.	Введение в менеджмент качества	2
3.	Производство лекарственных средств и его окружение	2
4.	Инструменты менеджмента качества	2
5.	Система фармацевтического качества (СФК)	2
6.	Новый подход к валидации и квалификации	2
7.	Эффективное управление документооборотом в системе фармацевтического качества	2
8.	Современное состояние внедрения GMP в России	2
	Итого часов в семестре	16

3.2.4. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения дисциплины (модуля)) Б1.В.ДВ.04.02 Международные стандарты производства лекарственных средств

№	Название тем практических занятий учебной дисциплины (модуля)	Часы
1	2	3
9 семестр		
1	Основные этапы развития взаимоотношений между отечественной фармацевтической отраслью и международными учреждениями GMP	4
2	Биологические методы определения биодоступности лекарственных форм.	4
3	Ориентация на потребителей в фармацевтической промышленности. Маркетинговая стратегия.	4
4	Основные части СФК. Основные элементы GMP, ISO 9001: 2008, способствующие факторы.	4
5	Роль и основные принципы менеджмента качества	4
6	Квалификация и валидация. Политика валидации. Общие характеристики квалификации.	4
7	Управление документооборотом в системе фармацевтического качества	4
8	Зачетное занятие (Деловая игра - 4 часа, командное соревнование по теме «Фармацевтические факторы, влияющие на эффективность лекарственных средств»)	4
	Итого часов в семестре	**32**

3.2.5. Лабораторный практикум – отсутствует

3.3. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩЕГОСЯ

3.3.1. Виды СР

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СРС	Всего часов

1	3	4	5
9 семестр			
1	Основные этапы развития взаимоотношений между отечественной фармацевтической отраслью и международными учреждениями GMP	Подготовка к занятиям (ПЗ)	3
2	Биологические методы определения биодоступности лекарственных форм.	Подготовка к занятиям (ПЗ)	3
3	Ориентация на потребителей в фармацевтической промышленности. Маркетинговая стратегия.	Подготовка к занятиям (ПЗ)	3
4	Основные части СФК. Основные элементы GMP, ISO 9001: 2008, способствующие факторы.	Подготовка к занятиям (ПЗ)	3
5	Роль и основные принципы менеджмента качества	Подготовка к занятиям (ПЗ)	3
6	Квалификация и валидация. Политика валидации. Общие характеристики квалификации.	Подготовка к занятиям (ПЗ)	3
7	Управление документооборотом в системе фармацевтического качества	Подготовка к занятиям (ПЗ)	3
8	«Фармацевтические факторы, влияющие на эффективность лекарственных средств»	Подготовка к занятиям (ПЗ)	3
	Итого часов в семестре		24

3.3.2. Контрольные вопросы зачету.

Контрольные вопросы к зачету

1. История международного опыта управлением фармацевтическим качеством.
2. Предпосылки появления правил GMP.
3. Структура и характер мирового производства.
4. Роль регуляторных органов.
5. Концепция GMP.
6. Первые правила GMP.
7. GMP и отечественная фармацевтическая промышленность.
8. Этапы признания GMP в СССР и в России.
9. Жизненный цикл лекарственного препарата.
10. Основные элементы менеджмента качества.
11. Структура GMP.
12. Эффекты внедрения GMP.
13. История стандартов ISO 9000/
14. Принципы и структура ISO 9001.2008
15. Роль и функции Уполномоченного лица.

16. Роль общественных организаций в регулировании средств медицинского назначения.
17. Квалификация и валидация. Политика валидации. Общие характеристики квалификации.
18. Менеджмент рисков в области качества.
19. Принципы работы отдела контроля качества.
20. Самоинспектирование и аудит качества.

3.4. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

3.4.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	№ семестра	Виды контроля	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в в задании	Кол-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1	**9**	Текущий контроль Промежуточный контроль	**Международные стандарты производства лекарственных средств**	Тестирование Устный опрос Ситуационные задачи	10 5 3	2 3

3.4.2.Примеры оценочных средств:

для текущего контроля (ТК)	01.Правила GMP это: 1. Надлежащая практика производства 2. Дистрибуция 3. Лабораторный анализ 4. Клинические испытания 5. Система валидации
	02.Правила GDP это: 1. Надлежащая практика производства 2. Дистрибуция 3. Лабораторный анализ 4. Клинические испытания 5. Система валидации
	03.Государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроля их качества проводится по направлениям 1. установления права на фармацевтическую деятельность 2. нормирования состава прописей лекарственных

	препаратов 3.установления норм качества лекарственных и вспомогательных веществ 4. нормирования условий изготовления и технологического процесса 5. всем вышеперечисленным
для текущего контроля (ТК)	1.Биофармация – одно из основных теоретических направлений фармацевтической технологии. 2.Биофармацевтические термины: лекарственное вещество, высвобождение, растворение, полнота всасывания, метаболизм, выведение и другие. 3.Терапевтическая неадекватность лекарственных веществ, причины ее возникновения. Химические, биологические и терапевтические эквиваленты. 4.Фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую эффективность лекарств. 5.Химическая природа лекарственных веществ и ее влияние на биодоступность лекарственных форм.
	1.Физическое состояние лекарственных веществ и ее влияние на скорость высвобождения и всасывания. 2.Понятие о полиморфизме лекарственных веществ и влияние полиморфных модификаций на биодоступность. 3.Роль вспомогательных веществ в фармацевтической технологии. Влияние природы вспомогательных веществ на скорость всасывания и эффективность действия лекарственных форм. 4.Значение и роль лекарственной формы при применении. Влияние лекарственной формы на стабильность и биодоступность. 5.Значение технологических процессов при приготовлении лекарственной формы и их влияние на терапевтическую активность.
	1.Значение процесса солюбилизации в увеличении биодоступности и терапевтической активности лекарственных веществ. 2.механизм процесса солюбилизации. Основные группы солюбилизаторов. 3.Определение абсолютной и относительной биодоступности. Стандартная лекарственная форма. 4.Методы «in vitro», используемые для определения биодоступности и высвобождения лекарственных веществ. 5.Методы определения биодоступности при однократных и повторных назначениях препаратов.
для промежуточного контроля (ПК)	Задача 1. Определить константу скорости растворения Кр и время полурастворения (t50) таблеток, содержащих 0,5

	лекарственного вещества, если в среду растворения прибора «вращающаяся корзинка» через 10 минут прошло 0,2г, а через 30 минут 0,40 г вещества содержащегося в таблетках. Эталон решения. Используя формулу (4) определим и соответствующие времени растворения 10 и 30 минут. Кср=(0,05108+0,05365):2=0,05236 Т50=0,693:Кср=0,693:0,05236=13,23 Ответ: Константа скорости растворения равна 0,05236 мин-1, а время полурастворения 13,23 мин.
	Задача 2. При определении растворения таблеток, содержащих 0,5 лекарственного веществав среде растворения прибора «вращающаяся корзинка» через 10 минут прошло 0,2г, а через 30 минут 0,40 г вещества содержащегося в таблетках. Определите константу скорости растворения Кр. Эталон решения. Используя формулу определим K_p^1 и K_p^{11} соответствующие времени растворения 10 и 30 минут. $K_p^1 = \frac{1}{10} \times \ln \frac{0,5}{0,5-0,2} = \frac{1}{10} \times \ln 1,666 = 0,05108$ мин$^{-1}$ $K_p^{11} = \frac{1}{30} \times \ln \frac{0,5}{0,5-0,4} = \frac{1}{30} \times \ln 5 = 0,05365$ мин$^{-1}$ Кср=(0,05108+0,05365):2=0,05236 Ответ: Кср=0,05236
	Задача 3. Константа скорости растворения таблеток, содержащих 0,5 мг вещества, составляет 0,05 мин-1. Определить сколько мг лекарственного вещества раствориться за 30 минут. Эталон решения. Используя формулу $\ln \frac{C_0}{C_0 - C_t} = K_p \times t$ Откуда выразим (C_t) $\frac{C_0}{C_0 - C_t} = e^{Kt}$ или $(C_0 - C_t) = \frac{C_0}{e^{Kt}}$ откуда после преобразования $C_t = C_0\left(1 - \frac{1}{e^{1,5}}\right)$ или $C_{30} = 0,5\left(1 - \frac{1}{e^{1,5}}\right) = 0,5\left(1 - \frac{1}{4,482}\right) = 0,388$ Ответ: За 30 минут высвободилось 0,388 мг вещества.

3.5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) Б1.В.03 Основные физические законы фармацевтической технологии

3.5.1. Основная литература

n/№	Наименование, тип ресурса	Автор(ы) /редактор	Выходные данные, электронный адрес	Кол-во экз. (доступов) в БИЦ
1	2	3	4	5
1	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник (Электронный ресурс)	Гаврилов, А. С.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с. URL: http://www.studentlibrary.ru	Неогр.д.
2	Биотехнология: учебник.	под ред. Колодязной В. А., Самотруевой М. А.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 382 с.	3
3	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям: учеб. пособие (Электронный ресурс)	Краснюк И.И., Михайлова Г.В.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 544 с. URL: http://www.studentlibrary.ru	Неогр.д.

3.5.2. Дополнительная литература

n/№	Наименование, тип ресурса	Автор(ы) /редактор	Выходные данные, электронный адрес[3]	Кол-во экз. (доступов) в БИЦ
1	2	3	4	5
1	Биотехнология. В 2 ч. Часть 1 : учебник и практикум / - 2-е изд., испр. и доп. (Электронный ресурс)	под общей редакцией Н. В. Загоскиной, Л. В. Назаренко.	М. : Юрайт, 2019. - 170 с.- URL: https://urait.ru	Неогр.д.

3.5.3 Интернет-ресурсы.

1. ЭБС «Консультант студента» http://studmedlib.ru
2. ЭБС «Университетская библиотека online» http://www.biblioclub.ru/
3. ЭБС «Юрайт» http://www.biblio-online.ru;
4. Электронные каталоги библиотеки ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России ТГМУhttp://lib.vgmu.ru/catalog/
5. Медицинская литература http://www.medbook.net.ru/

3.6. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Помещения представляют собой учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, практических занятий, а также помещения для самостоятельной работы. Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Для проведения занятий лекционного типа имеются экраны (телевизоры) и ноутбуки.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно - образовательную среду организации.

3.7 Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю), программного обеспечения и информационно-справочных систем.

1. Polycom Telepresence M100 Desktop Conferencing Application (ВКС)
2. SunRav Software tTester
3. 7-PDF Split & Merge
4. ABBYY FineReader
5. Kaspersky Endpoint Security
6. Система онлайн-тестирования INDIGO
7. Microsoft Windows 7
8. Microsoft Office Pro Plus 2013
9. 1С:Университет
10. Гарант

3.8. Образовательные технологии

Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины 10 % интерактивных занятий от объема аудиторных занятий.

3.9. Разделы учебной дисциплины и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами

№	Наименование последующих дисциплин	Разделы данной дисциплины, необходимые для изучения последующих дисциплин
		1
1	**Фармацевтическая технология**	+
2	**Государственная итоговая аттестация**	+

4. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ):

Обучение складывается из аудиторных занятий (48час.), включающих лекционный курс и практические занятия, и самостоятельной работы (24час.). Основное учебное время выделяется на практическую работу по аспектам применения физических законов в технологии лекарств.

При изучении учебной дисциплины необходимо использовать лекционный материал и литературные источники и освоить практические умения по применению физических законов в технологии лекарств.

Практические занятия проводятся в виде обсуждения изучаемой темы с использованием наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания, рефератов.

Самостоятельная работа обучающихся подразумевает подготовку к практическим занятиям, изучение научной литературы, по итогам которого студенты оформляют реферат.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине основные физические законы в фармацевтической технологии и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СР).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для обучающихся к практическим занятиям и методические указания для преподавателей.

Написание реферата способствует формированию навыков работы с научной литературой.

Работа обучающихся в группе формирует чувство коллективизма и коммуникабельность.

Исходный уровень знаний обучающихся определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий, при решении типовых ситуационных задач и ответах на тестовые задания.

В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний в форме деловой игры-викторины и зачёта.

5. ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ

5.1.1. Наличие соответствующих условий реализации дисциплины

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) на основании письменного заявления дисциплина реализуется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальных особенностей). Обеспечивается соблюдение следующих общих требований: использование специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего такому обучающемуся необходимую техническую помощь, обеспечение доступа в здания и помещения, где проходят занятия, другие условия, без которых невозможно или затруднено изучение дисциплины.

5.1.2. Обеспечение соблюдения общих требований

При реализации дисциплины на основании письменного заявления обучающегося обеспечивается соблюдение следующих общих требований: проведение занятий для обучающихся-инвалидов и лиц с ОВЗ в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей обучающимся; присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего(их) обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей; пользование необходимыми обучающимся техническими средствами с учетом их индивидуальных особенностей.

5.1.3. Доведение до сведения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья в доступной для них форме всех локальных нормативных актов ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.

Все локальные нормативные акты ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России по вопросам реализации дисциплины (модуля) доводятся до сведения обучающихся с ОВЗ в доступной для них форме.

5.1.4. Реализация увеличения продолжительности прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности для обучающегося с ограниченными возможностями здоровья

Форма проведения текущей и промежуточной аттестации по дисциплине для обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.). Продолжительность прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности увеличивается по письменному заявлению обучающегося с ограниченными возможностями здоровья. Продолжительность подготовки обучающегося к ответу на зачете увеличивается не менее чем на 0,5 часа.

Приложение 1

Контрольные вопросы зачету по дисциплине Б1.В.ДВ.04.02 Международные стандарты производства лекарственных средств

	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи
С	33.05.01	Фармация
К	ПК-1	Способен изготавливать лекарственные препараты в условиях аптечных организаций в соответствии с действующими нормативными документами
Ф	А/05.7	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций
И		**ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**
Т		1. История международного опыта управлением фармацевтическим качеством. 2. Предпосылки появления правил GMP. 3. Структура и характер мирового производства. 4. Роль регуляторных органов. 5. Концепция GMP. 6. Первые правила GMP. 7. GMP и отечественная фармацевтическая промышленность. 8. Этапы признания GMP в СССР и в России. 9. Жизненный цикл лекарственного препарата. 10. Основные элементы менеджмента качества. 11. Структура GMP. 12. Эффекты внедрения GMP. 13. История стандартов ISO 9000/ 14. Принципы и структура ISO 9001.2008 15. Роль и функции Уполномоченного лица. 16. Роль общественных организаций в регулировании средств медицинского назначения. 17. Квалификация и валидация. Политика валидации. Общие характеристики квалификации. 18. Менеджмент рисков в области качества. 19. Принципы работы отдела контроля качества. 20. Самоинспектирование и аудит качества.

Шкала оценивания
«Отлично» - более 80% правильных ответов
«Хорошо» - 70-79% правильных ответов
«Удовлетворительно» - 55-69% правильных ответов
«Неудовлетворительно» - менее 55% правильных ответов

Приложение 2

Тестовые задания по дисциплине (модулю) Б1.В.ДВ.04.02 Международные стандарты производства лекарственных средств

	Код	**Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст**
С	33.05.01	Фармация
К	ПК-1	Способен изготавливать лекарственные препараты в условиях аптечных организаций в соответствии с действующими нормативными документами
Ф	А/05.7	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций
И		**ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 1 УРОВНЯ (ОДИН ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ)**
Т		1. Система требований по организации промышленного производства лекарственных средств изложена в: **А. правилах GMP** Б. приказах Минздрава РФ В. промышленном регламенте Г. правилах GPP 2.Контроль качества конкретного лекарственного средства изложены в: **А. фармацевтической статье предприятия** Б. приказах Минздрава РФ В. правилах GMP Г. правилах GPP 3.Условия производства конкретного лекарственного средства изложены в: **А. промышленном регламенте** Б. приказах Минздрава РФ В. правилах GMP Г. во всех перечисленных документах 4.Технологический регламент пересматривается досрочно в случае: **А. наличия принципиальных изменений в технологии;** Б. введения в действие федеральными органами исполнительной власти Российской Федерации, Федеральными органами надзора России новых положений и ограничений, которые противоречат пунктам или разделам регламента; В. аварий при производстве продукции, произошедших по причине недостаточного отражения в технологическом регламенте безопасных условий эксплуатации; Г. наличия принципиальных изменений

		аппаратурном оформлении 5.На производительность просеивания влияют: **А. влажность, толщина слоя, скорость движения и длина пути материала** Б. влажность, толщина слоя, ультрамагнитные явления В. размеры частиц, толщина слоя, турбулентность Г. размеры частиц, скорость движения и длина пути материала 6.Смешивание сыпучих материалов производят в смесителях: **А. центробежном, с псевдоожиженным слоем, с вращающимся корпусом** Б. с сигмообразными лопастями, шнековом В. с магнитострикторомГ. «Перплекс» 7. Биодоступность лекарственных препаратов определяется методом: **А. фармакокинетическим** Б. фотометрическим. В. фармацевтическим Г. титрометрическим. 8.Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является: **А. ГФ** Б. приказ МЗ по контролю качества лекарственных средств В. ГОСТ Г. справочник фармацевта 9.Метрологическое свойство весов показывать правильное соотношение между взвешиваемой массой и массой стандартного груза называют: **А. верностью** Б. устойчивостью В. чувствительностью Г. точностью 10.Под фармакокинетической несовместимостью понимают **А. изменение всасывания, распределения, метаболизма и выведения одного лекарственного вещества под влиянием другого** Б. отсутствие терапевтического эффекта в результате разнонаправленного действия лекарственных веществ на рецептор

		В. нежелательные изменения физико-химических свойств лекарственных веществ и препарата в целом в процессе изготовления и хранения Г. изменение скорости высвобождения лекарственных веществ

Шкала оценивания
«Отлично» - более 80% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня
«Хорошо» - 70-79% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня
«Удовлетворительно» - 55-69% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня
«Неудовлетворительно» - менее 55% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня

Приложение 3

Типовые ситуационные задачи по дисциплине Б1.В.03 Основные физические законы фармацевтической технологии

Ситуационная задача по дисциплине (модулю) №1

	Код	**Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи**
С	33.05.01	Фармация
К	ПК-1	Способен изготавливать лекарственные препараты в условиях аптечных организаций в соответствии с действующими нормативными документами
Ф	А/05.7	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций
И		**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**
У		При определении растворения таблеток, содержащих 0,5 лекарственного веществав среде растворения прибора «вращающаяся корзинка» через 10 минут прошло 0,2г, а через 30 минут 0,40 г вещества содержащегося в таблетках.
В	1	Какой нормативный документ регламентирует тест на растворение твердых дозированных лекарственных форм?
В	2	На какие группы подразделяют твердые дозированные лекарственные форму в зависимости отскорости высвобождения действующих веществ?
В	3	Согласно НД количество высвободившегося из таблеток лекарственного вещества по тесту «Растворение» должно составлять?
В	4	Определите константу скорости растворения Кр.
В	5	Рассчитайте время полурастворения (t_{50}) таблеток.

Оценочный лист

к ситуационной задаче № 1 по дисциплине Б1.В.03 Основные физические законы фармацевтической технологии

Вид	**Код**	**Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи**
С	33.05.01	Фармация
Ф	ПК-1	Способен изготавливать лекарственные препараты в условиях аптечных организаций в соответствии с действующими нормативными документами
Ф	А/05.7	Изготовление лекарственных препаратов в условиях

		аптечных организаций
И		**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**
У		При определении растворения таблеток, содержащих 0,5 лекарственного вещества в среде растворения прибора «вращающаяся корзинка» через 10 минут прошло 0,2 г, а через 30 минут 0,40 г вещества содержащегося в таблетках.
В	1	Какой нормативный документ регламентирует тест на растворение твердых дозированных лекарственных форм?
Э		Правильный ответ на вопрос: Тест на растворение твердых дозированных лекарственных форм регламентирует ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм» Государственной фармакопеи XIV издания
Р2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
Р1	Хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	2	На какие группы подразделяют твердые дозированные лекарственные форму в зависимости от скорости высвобождения действующих веществ?
Э	-	Правильный ответ на вопрос: В зависимости от скорости высвобождения действующих веществ все твердые дозированные лекарственные формы подразделяются на группы: 1 группа: таблетки; таблетки, покрытые оболочкой; гранулы (время растворения которых превышает 5 мин); гранулы, покрытые оболочкой; капсулы; 2 группа: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой; кишечнорастворимые капсулы, гранулы и другие кишечнорастворимые твердые дозированные лекарственные формы; 3 группа: таблетки, капсулы и гранулы с пролонгированным высвобождением.
Р2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	3	Согласно НД количество высвободившегося из таблеток лекарственного вещества по тесту «Растворение» должно составлять?
Э		Правильный ответ на вопрос:

		75% за 45 минут
Р2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	4	Определите константу скорости растворения Кр.
Э		Правильный ответ на вопрос: Используя формулу определим K_p^1 и K_p^{11} соответствующие времени растворения 10 и 30 минут. $K_p^1 = \frac{1}{10} \times \ln \frac{0,5}{0,5-0,2} = \frac{1}{10} \times \ln 1,666 = 0,05108$ мин$^{-1}$ $K_p^{11} = \frac{1}{30} \times \ln \frac{0,5}{0,5-0,4} = \frac{1}{30} \times \ln 5 = 0,05365$ мин$^{-1}$ Кср=(0,05108+0,05365):2=0,05236
Р2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	5	
		Рассчитайте время полурастворения (t_{50}) таблеток.
Р2	отлично	Правильный ответ на вопрос: T_{50}=0,693:Кср=0,693:0,05236=13,23 минут
Р1	хорошо/удовлетворительно	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
Р0	неудовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает