Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 20.03.2025 15:11:25
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

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

«УТВЕРЖДАЮ»
Первый проректор
_____/Транковская Л.В./
«1» июля 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств

(наименование дисциплины (модуля)

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

Владивосток, 2024

При разработке рабочей программы дисциплины (модуля) Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств в основу положены:
1) ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация утвержденный Министерством образования и науки РФ «27» марта 2018 г.

2) Учебный план по специальности 33.05.01 Фармация, направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента) утвержденный ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России «29» марта 2024 г., Протокол №1-5/23-24

Рабочая программа дисциплины разработана авторским коллективом кафедры фармации ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России, под руководством заведующего кафедрой фармации, доцента, доктора фармацевтических наук Устиновой Любови Викторовны.

Разработчики:

старший преподаватель		Некрасова Елена Викторовна
(занимаемая должность)	(ученая степень, ученое звание)	(Ф.И.О.)

старший преподаватель		Степачева Ольга Михайловна
(занимаемая должность)	(ученая степень, ученое звание)	(Ф.И.О.)

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля) Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств

Целью освоения дисциплины (модуля) **Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств** овладение знаниями, умениями и навыками в области физико-химических методов фармацевтического анализа. Для формирования системы теоретических знаний, практических умений и навыков применения физико-химических методов в научно-исследовательской работе, в фармацевтическом анализе, в производстве лекарственных средств.

При этом задачами дисциплины являются:

приобретение студентами знаний о закономерностях взаимосвязи химической структуры лекарственных средств с физическими, химическими и фармакологическими свойствами как основы целенаправленного синтеза и разработки методов оценки качества лекарственных средств;

обучение студентов общим и частным методам фармацевтического анализа лекарственных средств в системе исследования их качества;

ознакомление студентов с источниками и способами получения лекарственных средств для обоснования требований к их чистоте, гарантирующей эффективность и безопасность применения;

приобретение студентами знаний по основным принципам стандартизации и организации контроля как основы управления качеством лекарственных средств;

формирование навыков изучения научной литературы и официальных статистических обзоров.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОСНОВНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств относится к части, формируемой участниками образовательных отношений основной образовательной программы по специальности 33.05.01 Фармация, направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента) и изучается в 4 семестре.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

3.1. Освоение дисциплины (модуля) Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств направлено на формирование у обучающихся компетенций. Дисциплина (модуль) обеспечивает формирование у обучающихся компетенций, в зависимости от типов задач профессиональной деятельности.

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/02.7 Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента А/03.7 Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ИД.ПК-4$_3$ Имеет представление о проведении внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций

изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций		

3.2. Виды профессиональной деятельности, на основе формируемых при реализации Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств компетенций:

Тип задач профессиональной деятельности

Фармацевтический

Виды задач профессиональной деятельности

Задачи: Имеет представление о проведении внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и контроле качества на фармацевтических предприятиях.

3.3. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю) выражаются в знаниях, умениях, навыках и (или) опыте деятельности, характеризуют этапы формирования компетенций и обеспечивают достижение планируемых результатов освоения основной образовательной программы. Результаты обучения по дисциплине соотнесены с индикаторами достижения компетенций.

4. ОБЪЕМ И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

4.1. Объем дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Вид учебной работы		**Всего часов**	**Семестры**
			4
			часов
1		2	3
Аудиторные занятия (всего), в том числе:		48	48
Лекции (Л)		16	16
Практические занятия (ПЗ)		32	32
Самостоятельная работа обучающегося (СР), в том числе:		24	24
Подготовка к занятиям (ПЗ)		18	18
Подготовка к текущему контролю (ПТК)		4	4
Подготовка к промежуточной аттестации (ППА)		2	2
Промежуточная аттестация		0	0
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	зачет	зачет
	экзамен (Э)		
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	72	72
	ЗЕТ	2 ЗЕ	2 ЗЕ

4.2. Содержание дисциплины

4.2.1. Темы лекций и количество часов по семестрам изучения дисциплины (модуля)

№	**Темы лекций**	**Часы**
1	2	3
4 Семестр		

1.	Физико-химические методы анализа	2
2.	Потенциометрический анализ	2
3.	Кондуктометрический анализ	2
4.	Полярографический метод анализ. Амперометрическое титрование.	2
5.	Кулонометрический метод анализа.	2
6.	Оптические методы анализа	2
7.	Колориметрия	2
8.	Хроматографические методы фармацевтического анализа	2
	Итого часов в семестре	16

4.2.2. Темы практических занятий и количество часов по семестрам изучения дисциплины (модуля)

№	Темы практических занятий	Часы
1	2	3
4 Семестр		
1	Инструментальные (физико-химические) методы анализа. Общая характеристика, их классификация, достоинства и недостатки. Электрохимические методы анализа.	4
2	Потенциометрический анализ. Прямая потенциометрия и потенциометрическое титрование.	4
3	Кондуктометрический анализ. Прямая кондуктометрия и кондуктометрическое титрование.	4
4	Полярографический анализ. Амперометрическое титрование	4
5	Кулонометрический анализ. Понятие об электрогравиметрическом анализе.	4
6	Оптические методы анализа. Классификация оптических методов анализа. Молекулярный спектральный анализ в ультрафиолетовой и видимой областях спектра. Рефрактометрия	4
7	Колориметрия. Фотоколориметрия, фотоэлектроколориметрия. Количественный фотометрический анализ. Дифференциальный фотометрический анализ. Экстракционно-фотометрический анализ. Фотометрическое титрование.	4
8	Дифференциальный фотометрический анализ. Экстракционно-фотометрический анализ. Фотометрическое титрование. Хроматография.	4
	Итого часов в семестре	32

4.2.3. Самостоятельная работа обучающегося

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СР	Всего часов
1	3	4	5
4 Семестр			
1	Инструментальные (физико-химические) методы анализа. Общая характеристика, их классификация, достоинства и недостатки Электрохимические методы анализа. Физические константы как показатели качества.	Подготовка к занятиям (ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК) Подготовка к промежуточному контролю (ППК) Подготовка презентаций	8 4 6 6

	Оптические методы анализа. Хроматография		
	Итого часов в семестре		24

5. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

5.1. Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Основная литература

п/№	Наименование, тип ресурса	Автор(ы) /редактор	Выходные данные, электронный адрес	Кол-во экз. (доступов) в БИЦ
1	2	3	4	5
1	Саушкина А.С. Стандартные операционные процедуры методик фармацевтического анализа: учебное пособие для вузов [Электронный ресурс]	А.С. Саушкина, – 5 изд. стер.	Санкт-Петербург: Лань.2022 г-132 стр. - URL: https://e.lanbook.com	Неогр. д.
2	Саушкина А.С.ИК-спектрометрия в фармацевтическом анализе: учебное пособие для вузов [Электронный ресурс]	А.С. Саушкина, Н.И. Котова, Б.А. Чакчир. – 4 изд. стер.	Санкт-Петербург: Лань.2022 г-180 стр. - URL: https://e.lanbook.com	Неогр. д.
3	Саушкина А.С. Фармацевтическая химия. Журнал документации (рабочая тетрадь №2 для студентов 3 курса обучения. 6 семестр [Электронный ресурс]	А.С. Саушкина, – 3 изд. стер.	Санкт-Петербург: Лань.2022 г-164 стр. - URL: https://e.lanbook.com	Неогр. д.
4	Саушкина А.С. Фармацевтическая химия. Журнал документации (рабочая тетрадь №4 для студентов IV курса обучения. 8 семестр [Электронный ресурс]	А.С. Саушкина, – 3 изд. стер.	Санкт-Петербург: Лань.2022 г-104 стр. - URL: https://e.lanbook.com	Неогр. д

Дополнительная литература

п/№	Наименование, тип ресурса	Автор(ы) /редактор	Выходные данные, электронный адрес	Кол-во экз. (доступов) в БИЦ
1	2	3	4	5
1	Государственная фармакопея РФ 14 изд. в 4-х томах [Электронный ресурс]		М.: Москва 2018 http://femb.ru/ Федеральная электронная медицинская библиотека	http://femb.ru/ Федеральная электронная медицинская библиотека

Интернет-ресурсы

1. ЭБС «Консультант студента» http://studmedlib.ru/
2. ЭБС «Университетская библиотека online» http://www.biblioclub.ru/
3. ЭБС «Юрайт» https://urait.ru/
4. ЭБС «BookUp» https://www.books-up.ru/
5. Собственные ресурсы БИЦ ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России ТГМУ https://tgmu.ru/university/bibliotechno-informacionnyj-centr/resursy-bic/sobstvennye/

Интернет-ресурсы и инструкции по их использованию размещены на странице Библиотечно-информационного центра Библиотечно-информационный центр — ФГБО ВО ТГМУ Минздрава России (tgmu.ru)

5.2. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Информация о материально-техническом обеспечении дисциплины размещена на странице официального сайта университета Материально-техническое обеспечение и оснащённость образовательного процесса. Федерального бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Тихоокеанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (tgmu.ru)

5.3. Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю), информационно-справочных систем, лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства:

1. PolycomTelepresence M100 Desktop Conferencing Application (ВКС)
2. SunRav Software tTester
3. 7-PDF Split & Merge
4. ABBYYFineReader
5. Kaspersky Endpoint Security
6. Система онлайн-тестирования INDIGO
7. Microsoft Windows 7
8. Microsoft Office Pro Plus 2013
9. 1С:Университет
10. Гарант
11. MOODLE(модульная объектно-ориентированная динамическая учебная среда)

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

6.1. 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.

6.2. 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.

6.3. 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.

6.4. 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.

7. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Состав научно-педагогических работников, обеспечивающих осуществление образовательного процесса по дисциплине соответствует требованиям ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента) и размещен на сайте образовательной организации.



8. ВОСПИТАТЕЛЬНАЯ РАБОТА ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Вид воспитательной работы	Формы и направления воспитательной работы	Критерии оценки
Помощь в развитии личности	Открытые Дисциплина Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств Беседы и проблемные диспуты по пропаганде здорового образа жизни Участие в меж кафедральных конференциях по формированию культуры ведения здорового образа жизни, развитие способности к сохранению и укреплению здоровья	Портфолио
	Скрытые – создание атмосферы, инфраструктуры Дисциплина Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств Формирование культуры ведения здорового образа жизни, развитие способности к сохранению и укреплению здоровья Создание доброжелательной и уважительной атмосферы с высоким уровнем коммуникабельности при реализации дисциплины	

Гражданские ценности	Открытые Дисциплина Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств Проведение мероприятий, способствующих воспитанию гражданско-правовой культуры (круглые столы, диспуты, беседы Актуальные короткие диспуты при наличии особенных событий	Портфолио
	Скрытые Дисциплина Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств Акцентирование внимания на общегражданских ценностных ориентациях и правовой культуре Осознанная гражданская позиция при осуществлении профессиональной деятельности	
Социальные ценности	Открытые Дисциплина Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств Освещение вопросов, посвященных организации здорового образа жизни на основе здоровьесберегающих технологий Освещение вопросов экологической направленности, экологические проблемы как фактор, влияющий на здоровье населения и отдельные популяционные риски	Портфолио
	Скрытые Дисциплина Б1.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств Идентификация в социальной структуре при получении образования и осуществлении профессиональной деятельности	