

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тамбовский государственный университет имени Г.Р. Державина»
Институт медицины и здоровьесбережения
Кафедра биохимии и фармакологии

УТВЕРЖДАЮ:
И.о. директора института



Н. И. Воронин
«18» октября 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

по дисциплине Б1.В.ДВ.02.2 Проблемы выявления фальсифицированных
лекарственных средств

Направление подготовки/специальность: 33.05.01 - Фармация

Профиль/направленность/специализация: Фармация

Уровень высшего образования: специалитет

Квалификация: Провизор

год набора: 2023

Тамбов, 2024

Автор программы:

Бовинова Анна Александровна

Рабочая программа составлена в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 33.05.01 - Фармация (уровень специалитета) (приказ Министерства образования и науки РФ от «27» марта 2018 г. № 219).

Рабочая программа принята на заседании Кафедры биохимии и фармакологии «16» октября 2024 г. Протокол № 4

Рассмотрена и одобрена на заседании Ученого совета Факультета здоровьесбережения, реабилитации и активного долголетия, Протокол от «18» октября 2024 г. № 3.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Цели и задачи дисциплины.....	4
2. Место дисциплины в структуре ОП Специалитета.....	5
3. Объем и содержание дисциплины.....	5
4. Контроль знаний обучающихся и типовые оценочные средства.....	10
5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля).....	15
6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.....	16
7. Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы.....	17

1. Цели и задачи дисциплины

1.1 Цель дисциплины – формирование компетенций:

ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.

1.2 Типы задач профессиональной деятельности, к которым готовятся обучающиеся в рамках освоения дисциплины:

- организационно-управленческий
- фармацевтический
- экспертно-аналитический

1.3 Дисциплина ориентирована на подготовку обучающихся к профессиональной деятельности в сферах: 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента), 07 Административно-управленческая и офисная деятельность (в сфере обращения лекарственных средств)

1.4 В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы:

Обобщенные трудовые функции / трудовые функции / трудовые или профессиональные действия (при наличии профстандарта)	Код и наименование компетенции ФГОС ВО, необходимой для формирования трудового или профессионального действия	Индикаторы достижения компетенций
- А Контроль качества лекарственных средств - А/03.7 Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций - А 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 - А/02.7 Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.	Осуществляет фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных средств; выявляет недоброкачественные, контрафактные и фальсифицированные лекарственные средства; информирует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям

1.5 Согласование междисциплинарных связей дисциплин, обеспечивающих освоение компетенций:

ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.

№ п/п	Наименование дисциплин, определяющих междисциплинарные связи	Форма обучения							
		Очная (семестр)							
		3	4	5	6	7	8	9	10
1	Аналитическая химия	+	+						
2	Основы государственной регистрации лекарственных препаратов								+
3	Практика по контролю качества лекарственных средств							+	
4	Практика по фармакогнозии				+				
5	Структура и развитие мирового фармацевтического рынка				+				
6	Токсикологическая химия					+	+		
7	Фармакогнозия		+	+					
8	Фармацевтическая химия				+	+			

2. Место дисциплины в структуре ОП специалитета:

Дисциплина «Проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, учебного плана ОП по направлению подготовки 33.05.01 - Фармация.

Дисциплина «Проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств» изучается в 6 семестре.

3. Объем и содержание дисциплины

3.1. Объем дисциплины:

Вид учебной работы	Очная (всего часов)
Общая трудоёмкость дисциплины	72
Контактная работа	24
Лекции (Лекции)	12
Практические (Практ. раб.)	12
Самостоятельная работа (СР)	48
Зачет	-

3.2. Содержание курса:

№ темы	Название раздела/темы	Вид учебной работы, час.	Формы текущего контроля
-----------	--------------------------	-----------------------------	----------------------------

		Лек ции	Пра кт. раб.	СР	
		О	О	О	
6 семестр					
1	Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств.	2	2	12	Опрос
2	Национальные законодательства в борьбе с фальсифицированными препаратами. Структура системы выявления и изъятия из обращения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств.	2	2	12	Опрос; Тестирование
3	Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств. Применение спектральных и хроматографических методов анализа для выявления фальсифицированных лекарственных средств.	4	4	12	Опрос; Тестирование
4	Современные подходы к выявлению фальсифицированных лекарственных средств из различных фармакотерапевтических классов.	4	4	12	Опрос; Реферат

Тема 1. Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств. (ПК-4)

Лекция.

Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств (ЛС) в России и зарубежных странах

Проблема фальсификации лекарственных средств – проблема мирового масштаба. Исторические аспекты данной проблемы. Вопросы терминологии. Основные термины и понятия: «фальсифицированное лекарственное средство; контрафактное лекарственное средство; незаконные копии лекарственных средств». Социальные последствия применения фальсифицированных лекарственных средств. Экономический ущерб от реализации фальсифицированных лекарственных средств. Виды (разновидности) фальсифицированных препаратов. Способы распространения поддельных лекарств. Фармакотерапевтические классы, к которым относятся фальсифицированные лекарственные средства.

Практическое занятие.

Определение фальсифицированных лекарственных средств.

Классификация фальсифицированных лекарственных средств. Плацебо, препараты-имитаторы, препараты-копии. «Белые» и «черные» фальсификаты.

Последствия применения фальсифицированных лекарственных средств: социальные, экономические.

Задания для самостоятельной работы.

I. Изучите материал по теме лекции, составьте конспект.

II. Найдите примеры фальсификации лекарственных средств в России и за рубежом.

Тема 2. Национальные законодательства в борьбе с фальсифицированными препаратами.

Структура системы выявления и изъятия из обращения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств. (ПК-4)

Лекция.

ФЗ-61 РФ «Об обращении лекарственных средств». Структура системы выявления и изъятия из обращения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции и средство борьбы с фальсифицированными лекарственными средствами.

Ухудшение ситуации с проблемой фальсифицированных препаратов после 2000-го года. Российское законодательство как средство борьбы с данной проблемой. Федеральные законы. Меры, принимаемые Росздравнадзором по борьбе с фальсифицированными препаратами. Пути решения данной проблемы в Российской Федерации с помощью организационных и административных мер. Необходимость системного выявления фальсификатов в Российской Федерации. Этапы приостановки обращения фальсифицированных лекарственных средств. Приемочный контроль лекарственных средств в аптечных организациях.

Практическое занятие.

Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

Разновидности фальсифицированных лекарственных средств на Российском фармацевтическом рынке. Факторы, способствующие распространению фальсифицированных лекарственных средств. Причины распространения фальсифицированных лекарственных средств в России.

Система идентификации лекарственных средств на территории Российской Федерации. Стандарт Identification of medicinal products.

Технологии скрининга некачественных и фальсифицированных лекарств. Средства идентификации лекарственных средств.

Приемочный контроль в аптечных организациях. Роль упаковки и маркировки в выявлении фальсифицированных лекарственных препаратов.

Задания для самостоятельной работы.

I. Изучите материал по теме лекции, составьте конспект.

II. Прочитайте и проанализируйте Постановление Правительства РФ № 1556 от 14 декабря 2018 года «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».

Тема 3. Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств.

Применение спектральных и хроматографических методов анализа для выявления фальсифицированных лекарственных средств. (ПК-4)

Лекция.

Лекция

Рекомендации ВОЗ ООН по обнаружению фальсифицированных лекарственных средств. Приоритетные методы обнаружения фальсифицированных лекарственных средств в США, Японии, Германии и других странах ЕС. Рекомендации и подходы к выявлению фальсифицированных лекарственных средств, разработанные отечественными специалистами.

Валидация как неотъемлемая часть правил GMP. Валидация аналитических методик.

Лекция

Способы визуальной оценки. Использование теста «Растворение» для анализа твёрдых лекарственных форм.

Использование хроматографических методов (ВЭЖХ, ГЖХ) в анализе чистоты субстанций.

Теоретические основы и разновидности спектральных методов анализа. Атомный спектральный анализ (АСА). Атомноабсорбционный спектральный анализ (ААА). Атомно-флюоресцентный спектральный анализ (АФА). Молекулярный спектральный анализ (МСА). Использование данных методов для анализа лекарственных средств.

Лекция

ИК-спектроскопия, УФ-спектроскопия. Использование данных методов для обнаружения фальсифицированных лекарственных средств. Применение для анализа сульфаниламидных препаратов. Использование комбинированных экспресс-методов для выявления фальсификатов. Экспресс-анализ выявления фальсифицированных лекарственных средств. Разработки отечественных специалистов с целью системного выявления фальсификатов.

Лекция

Проблемы выявления фальсифицированных фитопрепаратов и лекарственного растительного сырья. Современная концепция обеспечения качества лекарственных средств. Обеспечение надлежащей практики контроля качества фармацевтических препаратов комплексом мероприятий при их разработке и исследовании с учетом требований GMP, GLP и GCP.

Практическое занятие.

Практическое занятие 1.

Типы анализа лекарственных средств: визуальный, физический, химический.

Вопросы разработки и валидации методов скрининговой оценки лекарственных препаратов.

Классификация стандартных образцов: Государственные, рабочие стандартные образцы, образцы веществ-свидетелей

Валидация аналитических методов. Характеристики аналитических методик: избирательность, чувствительность, предел обнаружения, надежность, линейность и аналитическая область методики (диапазон), правильность, точность методики, сходимость, воспроизводимость, предел количественного определения, пригодность системы.

Классификация методов, используемых для анализа фармацевтической продукции.

Визуальный контроль внешнего вида ЛС (упаковки, этикетки, маркировки и пр.).

Использование ТСХ для идентификации и количественного определения как основных ингредиентов, так и посторонних примесей.

Практическое занятие 2.

Тесты на разрушение и растворимость таблеток и капсул. Методика теста «Растворение» для анализа твёрдых лекарственных форм.

Использование газожидкостной хроматографии (ГЖХ) для анализа многокомпонентных смесей.

Экстракция лекарственного вещества. Варианты применения ВЭЖХ: обратнофазная, ион-парная хроматография.

Масс-спектрометрия. Методы ионизации молекул. «Мягкие» методы ионизации.

Комбинация ВЭЖХ с масс-спектрометрией. Комбинация тонкослойной хроматографии с масс-спектрометрией.

Практическое занятие 3.

ИК-спектроскопия, сущность метода. Применение ИК-спектроскопии для идентификации лекарственных веществ. Метод с использованием стандартных образцов. Метод с использованием эталонных инфракрасных спектров.

Применение УФ и видимой спектроскопии в испытаниях на подлинность и чистоту лекарственных средств. Способы применения УФ спектрофотометрии для количественного определения лекарственных средств. Методы определения концентрации лекарственных средств в УФ-спектроскопии (метод градуировочного графика, метод одного стандарта, определение концентрации по удельному показателю поглощения, метод добавок стандарта).

Идентификация лекарственных средств с помощью дифрактометров серии Дифрей.

Практическое занятие 4.

Проблемы выявления фальсифицированных фитопрепаратов и лекарственного растительного сырья. Основы стандартизации фитопрепаратов. Методики качественного и количественного анализа фитопрепаратов.

Контроль качества экстенпоральных препаратов.

Оборудование для выявления нестандартных и фальсифицированных лекарств. Тестовый набор «Сорбполимер-Минилаб». Counterfeit Detection Device (CDx) (устройство для обнаружения подделок), идентификатор поддельных препаратов (counterfeit drug identifier — CODI), Paper Analytical Device, PharmaChk, Speedy Breedy.

Задания для самостоятельной работы.

I. Изучите материал по теме лекции, составьте конспект.

II. Предложите методику стандартизации фитопрепарата (на выбор), обоснуйте свой выбор.

Тема 4. Современные подходы к выявлению фальсифицированных лекарственных средств из различных фармакотерапевтических классов. (ПК-4)

Лекция.

Лекция.

Перспективные направления применения экспресс-методов в контроле качества ЛС. Чувствительность экспресс-методов по отношению к группе некачественных препаратов.

Проведение визуального контроля, проверка соответствия упаковки и маркировки лекарственных средств. Методы экспресс-анализа: деструктивные и недеструктивные. Требования, предъявляемые к экспресс-методам. Использование физико-химических методов экспресс-анализа. Проведение полного лабораторного анализа качества.

Лекция.

Дополнительный этап контроля. Методы имейджинга (ИК-, Раманимейджинг, электронная микроскопия); контроль профиля примесей на предмет наличия незадекларированных токсичных веществ (Масс-спектрометрия, хроматомассспектрометрия, ICP-MS спектроскопия и др.).

Математические алгоритмы обработки данных экспресс-анализа.

Внедрение технологий самообучающихся моделей с применением алгоритмов линейно-дискриминационного анализа в РАМАН-спектроскопии.

Практическое занятие.

Практическое занятие 1.

Современные подходы к выявлению фальсифицированных лекарственных препаратов группы противомикробных средств. Химиотерапевтические средства фторхинолонового ряда. Антибиотики β-лактамы. Сульфаниламидные препараты.

Практическое занятие 2.

Современные подходы к выявлению фальсифицированных лекарственных препаратов группы нестероидных противовоспалительных средств; группы спазмолитиков; группы противоаллергических средств; фальсифицированных лекарственных препаратов для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта; группы противовирусных средств; группы сердечно-сосудистых средств; группы витаминов; группы гормональных средств.

Задания для самостоятельной работы.

I. Изучите материал по теме лекции, составьте конспект.

II. Подготовьте реферат по заданной теме.

4. Контроль знаний обучающихся и типовые оценочные средства

4.1. Распределение баллов:

6 семестр

- текущий контроль – 80 баллов
- контрольные срезы – 2 среза по 10 баллов каждый
- премиальные баллы – 5 баллов

Распределение баллов по заданиям:

№ те мы	Название темы / вид учебной работы	Формы текущего контроля / срезы	Мах. кол-во баллов	Методика проведения занятия и оценки
1.	Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств.	Опрос	8	Устный опрос проводится на каждом занятии. 8 баллов – студент дал развернутый полный и правильный ответ, при подготовке использовал дополнительную литературу, отвечает на дополнительные вопросы; 7 баллов – студент дал развернутый полный и правильный ответ, отвечает на дополнительные вопросы; 6 баллов – студент дал развернутый правильный, но недостаточно полный ответ, отвечает на дополнительные вопросы; 5 баллов – студент дал развернутый правильный, но недостаточно полный ответ, не отвечает на дополнительные вопросы; 4 балла – студент при ответе на вопрос допустил неточность либо ответ неполный; 3 балла – ответ неполный, с недочетами; 2 балла – ответ неполный, студент при ответе на вопрос допустил серьёзную ошибку; 1 балл – студент допустил серьёзные ошибки при ответе на вопрос, ответ неполный; 0 баллов – студент дал неправильный ответ на вопрос / отказ от ответа на вопрос

2.	Национальные законодательства в борьбе с фальсифицированными препаратами. Структура системы выявления и изъятия из обращения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств.	Опрос	8	Устный опрос проводится на каждом занятии. 8 баллов – студент дал развернутый полный и правильный ответ, при подготовке использовал дополнительную литературу, отвечает на дополнительные вопросы; 7 баллов – студент дал развернутый полный и правильный ответ, отвечает на дополнительные вопросы; 6 баллов – студент дал развернутый правильный, но недостаточно полный ответ, отвечает на дополнительные вопросы; 5 баллов – студент дал развернутый правильный, но недостаточно полный ответ, не отвечает на дополнительные вопросы; 4 балла – студент при ответе на вопрос допустил неточность либо ответ неполный; 3 балла – ответ неполный, с недочетами; 2 балла – ответ неполный, студент при ответе на вопрос допустил серьезную ошибку; 1 балл – студент допустил серьезные ошибки при ответе на вопрос, ответ неполный; 0 баллов – студент дал неправильный ответ на вопрос / отказ от ответа на вопрос
		Тестирование(контрольный срез)	10	В тест входит 10 заданий. За каждый правильный ответ студент получает 1 балл.
3.	Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств. Применение спектральных и хроматографических методов анализа для выявления фальсифицированных лекарственных средств.	Опрос	32	Устный опрос проводится на каждом занятии. 8 баллов – студент дал развернутый полный и правильный ответ, при подготовке использовал дополнительную литературу, отвечает на дополнительные вопросы; 7 баллов – студент дал развернутый полный и правильный ответ, отвечает на дополнительные вопросы; 6 баллов – студент дал развернутый правильный, но недостаточно полный ответ, отвечает на дополнительные вопросы; 5 баллов – студент дал развернутый правильный, но недостаточно полный ответ, не отвечает на дополнительные вопросы; 4 балла – студент при ответе на вопрос допустил неточность либо ответ неполный; 3 балла – ответ неполный, с недочетами; 2 балла – ответ неполный, студент при ответе на вопрос допустил серьезную ошибку; 1 балл – студент допустил серьезные ошибки при ответе на вопрос, ответ неполный; 0 баллов – студент дал неправильный ответ на вопрос / отказ от ответа на вопрос
		Тестирование(контрольный срез)	10	В тест входит 10 заданий. За каждый правильный ответ студент получает 1 балл.

4.	Современные подходы к выявлению фальсифицированных лекарственных средств из различных фармакотерапевтических классов.	Опрос	16	Устный опрос проводится на каждом занятии. 8 баллов – студент дал развернутый полный и правильный ответ, при подготовке использовал дополнительную литературу, отвечает на дополнительные вопросы; 7 баллов – студент дал развернутый полный и правильный ответ, отвечает на дополнительные вопросы; 6 баллов – студент дал развернутый правильный, но недостаточно полный ответ, отвечает на дополнительные вопросы; 5 баллов – студент дал развернутый правильный, но недостаточно полный ответ, не отвечает на дополнительные вопросы; 4 балла – студент при ответе на вопрос допустил неточность либо ответ неполный; 3 балла – ответ неполный, с недочетами; 2 балла – ответ неполный, студент при ответе на вопрос допустил серьезную ошибку; 1 балл – студент допустил серьезные ошибки при ответе на вопрос, ответ неполный; 0 баллов – студент дал неправильный ответ на вопрос / отказ от ответа на вопрос
		Реферат	16	Студент выбирает одну из предложенных тем или может сформулировать тему сам (с разрешения преподавателя), дома готовит доклад/реферат в печатном варианте. На занятии преподаватель задает студенту 2-3 вопроса по теме доклада/реферата и студент отвечает на них в устной или письменной форме. 16 баллов – студент получает при условии правильного оформления доклада/ реферата и списка литературы в соответствии с предъявляемыми требованиями и при правильном ответе на все вопросы по теме доклада/ реферата 14-15 баллов – студент получает, если допустил неточность при оформлении реферата или списка литературы, но при этом правильно ответил на все дополнительные вопросы 10-13 баллов – студент получает, если допустил неточности или ошибки при оформлении реферата и списка литературы или при ответе на один из поставленных вопросов 5-9 баллов – студент получает, если допустил неточности или ошибки при оформлении реферата и списка литературы и при ответе на один или два из поставленных вопросов 1-4 балла – студент получает, если им практически не соблюдены требования к оформлению доклада/реферата или он при ответе на вопросы ошибается, путается 0 баллов – студент получает, если им совсем не соблюдены требования к оформлению доклада/реферата или он не может ответить ни на один вопрос по теме реферата
5.	Премияльные баллы		5	Дополнительные премияльные баллы начисляются: – за активное участие в обсуждении вопросов на практическом занятии
6.	Итого за семестр		100	

Итоговая оценка по зачету выставляется в 100-балльной шкале и в традиционной четырехбалльной шкале. Перевод 100-балльной рейтинговой оценки по дисциплине в традиционную четырехбалльную осуществляется следующим образом:

100-балльная система	Традиционная система
50 - 100 баллов	Зачтено
0 - 49 баллов	Не зачтено

4.2 Типовые оценочные средства текущего контроля

Опрос

Тема 3. Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств.

Применение спектральных и хроматографических методов анализа для выявления фальсифицированных лекарственных средств.

1. Дайте определение понятию «фальсифицированные лекарственные средства».
2. В чем отличие фальсифицированных лекарственных средств от оригинальных лекарственных средств?
3. Приведите классификацию фальсифицированных лекарственных средств.

Реферат

Тема 4. Современные подходы к выявлению фальсифицированных лекарственных средств из различных фармакотерапевтических классов.

Темы рефератов

1. Анализ фторхинолонов методом ВЭЖХ.
2. Анализ фторхинолонов методом УФ-спектрофотометрии.
3. Современные методы оценки качества диклофенака натрия.

Тестирование

Тема 3. Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств.

Применение спектральных и хроматографических методов анализа для выявления фальсифицированных лекарственных средств.

1. Дайте определение термину «Фальсификация»:
 - а) Фальсификация – это преднамеренное и противоправно снабжение этикеткой, неверно указывающей подлинность препарата и (или) изготовителя ЛП
 - б) Фальсификация – это преднамеренное скрытие информации о действительном наименовании и происхождении ЛП
 - в) Фальсификация – это подмена доброкачественного сертифицированного продукта на аналогичный продукт
 - г) Фальсификация – это подмена доброкачественного сертифицированного продукта на некачественный продукт
 - д) Фальсификация – это подмена доброкачественного продукта на дешевый некачественный продукт
2. Где производят фальсифицированные ЛС?
 - а) Фальсифицированные ЛС производят в хорошо оснащенных производственных участках
 - б) Фальсифицированные ЛС производят в непригодных помещениях
 - в) Фальсифицированные ЛС производят в химических лабораториях
 - г) Фальсифицированные ЛС производят в современных лабораториях
 - д) Фальсифицированные ЛС производят в сертифицированных лабораториях
3. Синоним фальсифицированного ЛС:
 - а) Контрафактное ЛС
 - б) Подлинное ЛС

- в) Измененное ЛС
- г) Замененное ЛС
- д) Настоящее ЛС

4.3 Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета

Типовые вопросы зачета (ПК-4)

1. Основные причины фальсификации лекарственных средств и факторы, способствующие их появлению.
2. Классификация фальсифицированных лекарственных средств и характеристика основных групп фальсификатов.
3. Концепция GMP, ее роль в борьбе с фальсификацией лекарственных средств.
4. Роль международных фармакопейных стандартов в обеспечении качества лекарственных средств.
5. Этапы признания GMP в Российской Федерации, их значение в борьбе с фальсификацией лекарственных средств.
6. Основные требования к контролю качества, регламентированные Правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств.
7. Контроль качества в соответствии с Правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств. Цели контроля качества.
8. Понятие «эффективного внедрения GMP», его роль в борьбе с фальсификацией лекарственных средств.
9. Анализ качества упаковки и маркировки лекарственных средств в скрининговой оценке при выявлении фальсификатов. Документы, регламентирующие требования к маркировке и упаковке лекарственных средств.
10. Показатель «Описание» и его значение в оценке качества лекарственных средств и выявлении фальсификатов.
11. Фармакопейный анализ как способ выявления фальсифицированных лекарственных средств.
12. Документация, регламентирующая качество лекарственных средств: общая фармакопейная статья, фармакопейная статья, нормативная документация, нормативный документ, общий технический документ – их определение в соответствии с федеральным законодательством, их значение в определении качества лекарственных средств.
13. Физические константы: температура плавления, температура затвердевания и их значение в скрининговой оценке при выявлении фальсифицированных лекарственных средств.
14. Способы обнаружения фальсифицированных лекарственных средств без применения и с применением специальных средств.
15. Особенности определения качества глазных мазей.

Типовые задания для зачета (ПК-4)

Не предусмотрено

4.4. Шкала оценивания промежуточной аттестации

Оценка	Компетенции	Дескрипторы (уровни) – основные признаки освоения (показатели достижения результата)
«зачтено» (50 - 100 баллов)	ПК-4	Демонстрирует умение осуществлять фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных средств, выявлять недоброкачественные, контрафактные и фальсифицированные лекарственные средства, информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям.

«не зачтено» (0 - 49 баллов)	ПК-4	Не может продемонстрировать умение осуществлять фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных средств, выявлять недоброкачественные, контрафактные и фальсифицированные лекарственные средства, информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям.
---------------------------------	------	--

5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

5.1 Методические указания по организации самостоятельной работы обучающихся:

Приступая к изучению дисциплины, в первую очередь обучающимся необходимо ознакомиться содержанием рабочей программы дисциплины (РПД), которая определяет содержание, объем, а также порядок изучения и преподавания учебной дисциплины, ее раздела, части.

Для самостоятельной работы важное значение имеют разделы «Объем и содержание дисциплины», «Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины» и «Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы».

В разделе «Объем и содержание дисциплины» указываются все разделы и темы изучаемой дисциплины, а также виды занятий и планируемый объем в академических часах.

В разделе «Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины» указана рекомендуемая основная и дополнительная литература.

В разделе «Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы» содержится перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем, необходимых для освоения дисциплины.

5.2 Рекомендации обучающимся по работе с теоретическими материалами по дисциплине

При изучении и проработке теоретического материала необходимо:

- просмотреть еще раз презентацию лекции в системе MOODLe, повторить законспектированный на лекционном занятии материал и дополнить его с учетом рекомендованной дополнительной литературы;
- при самостоятельном изучении теоретической темы сделать конспект, используя рекомендованные в РПД источники, профессиональные базы данных и информационные справочные системы;
- ответить на вопросы для самостоятельной работы, по теме представленные в пункте 3.2 РПД.
- при подготовке к текущему контролю использовать материалы фонда оценочных средств (ФОС).

5.3 Рекомендации по работе с научной и учебной литературой

Работа с основной и дополнительной литературой является главной формой самостоятельной работы и необходима при подготовке к устному опросу на семинарских занятиях, к дебатам, тестированию, экзамену. Она включает проработку лекционного материала и рекомендованных источников и литературы по тематике лекций.

Конспект лекции должен содержать реферативную запись основных вопросов лекции, в том числе с опорой на размещенные в системе MOODLe презентации, основных источников и литературы по темам, выводы по каждому вопросу. Конспект может быть выполнен в рамках распечатки выдачи презентаций лекций или в отдельной тетради по предмету. Он должен быть аккуратным, хорошо читаемым, не содержать не относящуюся к теме информацию или рисунки.

Конспекты научной литературы при самостоятельной подготовке к занятиям должны содержать ответы на каждый поставленный в теме вопрос, иметь ссылку на источник информации с обязательным указанием автора, названия и года издания используемой научной литературы. Конспект может быть опорным (содержать лишь основные ключевые позиции), но при этом позволяющим дать полный ответ по вопросу, может быть подробным. Объем конспекта определяется самим студентом.

В процессе работы с основной и дополнительной литературой студент может:

- делать записи по ходу чтения в виде простого или развернутого плана (создавать перечень основных вопросов, рассмотренных в источнике);
- составлять тезисы (цитирование наиболее важных мест статьи или монографии, короткое изложение основных мыслей автора);
- готовить аннотации (краткое обобщение основных вопросов работы);
- создавать конспекты (развернутые тезисы).

5.4. Рекомендации по подготовке к отдельным заданиям текущего контроля

Собеседование предполагает организацию беседы преподавателя со студентами по вопросам практического занятия с целью более обстоятельного выявления их знаний по определенному разделу, теме, проблеме и т.п. Все члены группы могут участвовать в обсуждении, добавлять информацию, дискутировать, задавать вопросы и т.д.

Устный опрос может применяться в различных формах: фронтальный, индивидуальный, комбинированный. Основные качества устного ответа подлежащего оценке:

- правильность ответа по содержанию;
- полнота и глубина ответа;
- сознательность ответа;
- логика изложения материала;
- рациональность использованных приемов и способов решения поставленной учебной задачи;
- своевременность и эффективность использования наглядных пособий и технических средств при ответе;
- использование дополнительного материала;
- рациональность использования времени, отведенного на задание.

Устный опрос может сопровождаться презентацией, которая подготавливается по одному из вопросов практического занятия. При выступлении с презентацией необходимо обращать внимание на такие моменты как:

- содержание презентации: актуальность темы, полнота ее раскрытия, смысловое содержание, соответствие заявленной темы содержанию, соответствие методическим требованиям (цели, ссылки на ресурсы, соответствие содержания и литературы), практическая направленность, соответствие содержания заявленной форме, адекватность использования технических средств учебным задачам, последовательность и логичность презентуемого материала;
- оформление презентации: объем (оптимальное количество), дизайн (читаемость, наличие и соответствие графики и анимации, звуковое оформление, структурирование информации, соответствие заявленным требованиям), оригинальность оформления, эстетика, использование возможности программной среды, соответствие стандартам оформления;
- личностные качества: ораторские способности, соблюдение регламента, эмоциональность, умение ответить на вопросы, систематизированные, глубокие и полные знания по всем разделам программы;
- содержание выступления: логичность изложения материала, раскрытие темы, доступность изложения, эффективность применения средств ИКТ, способы и условия достижения результативности и эффективности для выполнения задач своей профессиональной или учебной деятельности, доказательность принимаемых решений, умение аргументировать свои заключения, выводы.

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1 Основная литература:

1. Иванова Е. В., Никишина М. Б., Шахкельдян И. В., Атрощенко Ю. М. Учебно-методическое пособие для лабораторных и практических занятий по оптическим методам анализа фармацевтических препаратов : учебно-методическое пособие. - Москва, Берлин: Директ-Медиа, 2019. - 73 с. - Текст : электронный // ЭБС «Университетская библиотека онлайн» [сайт]. - URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=576367>

2. Контроль качества лекарственных средств : учебник. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 544 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970467312.html>
3. Раменская Г. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html>

6.2 Дополнительная литература:

1. Иванова Е. В., Власова Ю. Н., Никишина М. Б., Шахкельдян И. В., Атрощенко Ю. М., Бойкова О. И. Физико-химические методы анализа органических веществ : учебно-методическое пособие, 1. Оптические методы анализа. - Москва, Берлин: Директ-Медиа, 2019. - 88 с. - Текст : электронный // ЭБС «Университетская библиотека онлайн» [сайт]. - URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=571295>
2. Пашкова, Е. В., Волосова, Е. В., Шипуля, А. Н., Безгина, Ю. А., Глазунова, Н. Н. Спектральные методы анализа : учебное пособие. - Весь срок охраны авторского права; Спектральные методы анализа. - Ставрополь: Ставропольский государственный аграрный университет, 2017. - 56 с. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/76055.html>

6.3 Иные источники:

1. Научная электронная библиотека Российской академии естествознания - www.monographies.ru
2. Правовой сайт КонсультантПлюс - <http://www.consultant.ru>
3. Российская национальная библиотека - www.nlr.ru
4. Словари и энциклопедии онлайн - <http://dic.academic.ru/>

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Для проведения занятий по дисциплине необходимо следующее материально-техническое обеспечение: учебные аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещения для самостоятельной работы.

Учебные аудитории и помещения для самостоятельной работы укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Помещения для самостоятельной работы укомплектованы компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.

Для проведения занятий лекционного типа используются наборы демонстрационного оборудования, обеспечивающие тематические иллюстрации (проектор, ноутбук, экран/ интерактивная доска).

Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение:

Kaspersky Endpoint Security 10 для Windows "Лаборатория Касперского"

Операционная система Microsoft Windows 10

Adobe Flash Player 29 PPAPI Adobe Systems Incorporated 15.06.2018 29.0.0.140

7-Zip 9.20

Microsoft Office Профессиональный плюс 2007

Профессиональные базы данных и информационные справочные системы:

1. ЭБС «Консультант студента»: коллекции: Медицина. Здравоохранение. Гуманитарные науки . – URL: <https://www.studentlibrary.ru>
2. Электронная библиотека ТГУ. – URL: <https://elibrary.tsutmb.ru/>
3. Цифровой образовательный ресурс IPR SMART. – URL: <http://www.iprbookshop.ru>

4. Юрайт: образовательная платформа, электронно-библиотечная система. – URL: <https://urait.ru>
5. Электронный каталог Фундаментальной библиотеки ТГУ. – URL: <https://www.tsutmb.ru/biblio/elektronnyij-katalog/>
6. Научная электронная библиотека eLIBRARY.ru. – URL: <https://elibrary.ru>
7. Российская государственная библиотека: официальный сайт. – URL: <https://www.rsl.ru>

Электронная информационно-образовательная среда

https://auth.tsutmb.ru/authorize?response_type=code&client_id=moodle&state=xyz

Взаимодействие преподавателя и студента в процессе обучения осуществляется посредством мультимедийных, гипертекстовых, сетевых, телекоммуникационных технологий, используемых в электронной информационно-образовательной среде университета.