



УРАЛЬСКИЙ
МЕДИЦИНСКИЙ
ИНСТИТУТ

**Автономная некоммерческая организация
высшего образования
«Уральский медицинский институт»**

Рабочая программа дисциплины

**Б1.В.ДВ.01.02 Анализ лекарственных форм индивидуального
изготовления**

Часть, формируемая участниками образовательных отношений

Специальность 33.05.01 Фармация

квалификация: провизор

Форма обучения: очная

Срок обучения: 5 лет

Рабочая программа дисциплины одобрена ученым советом института и утверждена приказом директора № 1 от 01.09.2021 года

1. Нормативная база

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

- 1) Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 «Фармация», утвержденный приказом Минобрнауки России от 27.03.2018 г. № 219
- 2) Общая характеристика образовательной программы.
- 3) Учебный план образовательной программы.
- 4) Устав и локальные акты Института

2. Цели и задачи дисциплины, ее место в структуре образовательной программы

Дисциплина «Анализ лекарственных форм индивидуального изготовления» относится к части учебного плана, формируемой участниками образовательных отношений, образовательной программы по специальности 33.05.01 Фармация.

Цель освоения дисциплины «Анализ лекарственных форм индивидуального изготовления» - формирование у обучающихся компетенций в экспертно – аналитической области для обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях.

Задачи дисциплины:

- сформировать знания об особенностях методов анализа, способов расчета и оценки качества лекарственных средств, изготовленных в условиях аптеки с учетом разнообразия прописей;
- сформировать умение планировать и проводить анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;
- сформировать навыки проведения внутриаптечного контроля качества лекарственных форм индивидуального изготовления.

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

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

В экспертно – аналитической деятельности:

ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и

безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

ИД-5 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов

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

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

Владеть: навыками проведения различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями

В научно – исследовательской деятельности:

ПК-14 Способность разрабатывать методики контроля качества.

ИД-1 Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества

Знать: теоретические основы методов качественного и количественного анализа одно- и многокомпонентных лекарственных форм.

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

Владеть: навыками проведения внутриаптечного контроля, способами оценки качества, расчетом погрешностей определений.

ИД-5 Составляет отчет и/или нормативный документ по контролю качества.

Знать: особенности регистрации результатов внутриаптечного контроля лекарственных средств индивидуального изготовления в соответствии с действующей нормативной документацией.

Уметь: проводить расчеты необходимые при проведении физического и химического и других видов контроля лекарственных средств индивидуального изготовления в условиях аптечной организации.

Владеть: навыками интерпретации и оформления испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями.

4. Объем дисциплины в зачетных единицах и часах

Объём дисциплины	Всего часов	6 семестр часов
Общая трудоемкость дисциплины, часов	72	72
Контактная работа обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) (всего) (аудиторная работа):	48	48
Лекционные занятия (всего) (ЛЗ)	12	12
Занятия семинарского типа (всего) (СТ)	30	30
Практическая подготовка (всего) (ПП)	6	6
Самостоятельная работа (всего) (СРС)	24	24
Вид промежуточной аттестации обучающегося (зачет)	+	+

5. Содержание дисциплины

5.1 Лекционные занятия

№	Тема лекции	Количество часов	Формируемые компетенции	Индикаторы достижения
1	Особенности изготовления лекарственных форм индивидуального изготовления	2	ПК-4 ПК-14	ИД-5 ИД-1, ИД-5
2-3	Виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств индивидуального изготовления	4	ПК-4 ПК-14	ИД-5 ИД-1, ИД-5
4	Использование различных вариантов титриметрии в экспресс анализе лекарственных форм индивидуального изготовления	2	ПК-4 ПК-14	ИД-5 ИД-1, ИД-5
5-6	Использование физико – химических и физических методов для оценки качества лекарственных форм индивидуального изготовления	4	ПК-4 ПК-14	ИД-5 ИД-1, ИД-5
	Итого	12		

5.2 Занятия семинарского типа (практические занятия)

№	Тема занятия	Количество часов	Формируемые компетенции	Индикаторы достижения
1	Особенности анализа однокомпонентных лекарственных форм	4	ПК-4 ПК-14	ИД-5 ИД-1, ИД-5
2	Особенности анализа многокомпонентных лекарственных форм с отдельным титрованием	4	ПК-4 ПК-14	ИД-5 ИД-1, ИД-5
3-4	Особенности анализа многокомпонентных лекарственных	4	ПК-4 ПК-14	ИД-5 ИД-1, ИД-5

	форм с суммарным титрованием			
5	Анализ порошков	2	ПК-4 ПК-14	ИД-5 ИД-1, ИД-5
6	Анализ растворов для внутреннего и наружного применения	2	ПК-4 ПК-14	ИД-5 ИД-1, ИД-5
7	Анализ инъекционных лекарственных форм	2	ПК-4 ПК-14	ИД-5 ИД-1, ИД-5
8	Анализ глазных капель	2	ПК-4 ПК-14	ИД-5 ИД-1, ИД-5
9	Анализ мазей и суппозиториев	2	ПК-4 ПК-14	ИД-5 ИД-1, ИД-5
10-11	Использование сочетания титриметрических и физико – химических методов в анализе лекарственных форм индивидуального изготовления	4	ПК-4 ПК-14	ИД-5 ИД-1, ИД-5
12	Практические навыки	4	ПК-4 ПК-14	ИД-5 ИД-1, ИД-5
	Итого	30		

5.3 Практическая подготовка – 6 часов.

Практическая подготовка обучающихся обеспечивается путем их участия в фармацевтической деятельности на основании заключенных договоров.

5.4 Самостоятельная внеаудиторная работа

№	Тема самостоятельной внеаудиторной работы	Количество часов	Формируемые компетенции	Индикаторы достижения
1	Использование сочетания титриметрических, фотоколориметрических и рефрактометрических методов для контроля качества многокомпонентных лекарственных форм.	24	ПК-4 ПК-14	ИД-5 ИД-1, ИД-5
Всего:		24		

6. Учебно-методическое и материально-техническое обеспечение

6.1. Основная и дополнительная литература

Основная литература:

1. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Т. В. Плетеновой - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с.
2. Фармацевтическая химия. Сборник задач / А. И. Сливкин [и др.]; под ред. Г. В. Раменской - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 400 с.

Дополнительная литература:

3. Арзамасцев, А. П. Фармацевтическая химия: учебное пособие / Под ред. А. П. Арзамасцева. - 2-е изд., испр. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с.

6.2 Профессиональные базы данных и информационно-справочные системы

1. Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента

2. Система электронного обучения (виртуальная обучающая среда) «Moodle»

3. Система динамического формирования кроссплатформенных электронных образовательных ресурсов - <http://eor.edu.ru>

4. Федеральный портал Российское образование - <http://www.edu.ru>

5. Научная электронная библиотека - <http://www.elibrary.ru>

6. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) - <http://www.femb.ru>

7. Медицинская on-line библиотека Medlib: справочники, энциклопедии, монографии по всем отраслям медицины на русском и английском языках - <http://med-lib.ru>

8. ИС «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» предоставляет свободный доступ к каталогу образовательных интернет-ресурсов и полнотекстовой электронной учебно-методической библиотеке для общего и профессионального образования - <http://window.edu.ru>

9. Медицинская литература: книги, справочники, учебники - <http://www.booksmed.com>

10. Университетская информационная система РОССИЯ. - <https://uisrussia.msu.ru>

11. Публикации ВОЗ на русском языке - <https://www.who.int>

12. Digital Doctor Интерактивное интернет-издание для врачей – интернистов и смежных специалистов - <https://digital-doc.ru>

13. Медицинский видеопортал MDTube - <http://mdtube.ru>

14. Русский медицинский журнал (РМЖ) - <https://www.rmj.ru>

6.3 Программное обеспечение

1. Операционная система Ubuntu LTS

2. Офисный пакет «LibreOffice»

3. Firefox

6.4 Материально-техническое обеспечение

Помещение (учебная аудитория) для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, для проведения групповых консультаций, индивидуальных консультаций, для текущего контроля и промежуточной аттестации, предусмотренных программой специалитета, оснащенное оборудованием и техническими средствами обучения: парты, стулья обучающихся, стол преподавателя, доска маркерная, кресло преподавателя, АРМ преподавателя: проектор, экран, компьютер (моноблок) бактерицидный облучатель воздуха раковины, дозаторы для жидкого мыла, Шкаф вытяжной В-200, Шкаф для лабораторной посуды ШДХЛПА-101, Шкаф для химических реактивов ШДХ-100,

Колба коническая 250 мл., Коллекция "Нефть и продукты ее переработки", Коллекция "Стекло и изделия из стекла", Капельница-дозатор 50 мл стекло, Набор склянок 30 мл для растворов реактивов, Пробирка ПХ-14, Спиртовка лабораторная литая, Стакан химический 100 мл, Штатив для пробирок 10 гнезд (полиэт.), Воронка $d=75$ мм ПП, Палочка стеклянная, Набор № 1 В "Кислоты", Набор № 3 ВС "Щелочи", Набор № 5 С "Органические вещества", Набор № 6 С "Органические вещества", Набор № 12 ВС "Неорганические вещества", Набор № 13 ВС "Галогениды", Набор № 14 ВС "Сульфаты, сульфиты", Набор № 16 ВС "Металлы, оксиды", Набор № 17 С "Нитраты" (серебра нитрат -10 гр), Набор № 20 ВС "Кислоты".

Таблицы: "Периодическая система хим. элементов Д.И. Менделеева", "Растворимость солей, кислот и оснований в воде", "Электрохимический ряд напряжений металлов".

Цифровое образовательное приложение "Химия. Виртуальная лаборатория. Задачи. Тренажеры. Тесты"

Склянка с прит. пробкой 500 мл широкое горло темная, Склянка с прит. пробкой 250 мл широкое горло темная, Склянка с прит. пробкой 125 мл широкое горло темная, Склянка с прит. пробкой 125 мл узкое горло светлая, Склянка с прит. пробкой 125 мл узкое горло темная, Палочка стеклянная 220мм*4мм, Стакан лабораторный В-1-150 ТС, с делениями, ГОСТ 23932-90, Стакан лабораторный В-1-250 ТС, с делениями, ГОСТ 23932-90, Стакан лабораторный В-1-400 ТС, с делениями, ГОСТ 23932-90, Цилиндр мерный 3-50-2 с нос., пласт. осн., ГОСТ 1770-74, Цилиндр мерный 3-100-2 с нос., пласт. осн., ГОСТ 1770-74, Стекло предметное 75x25x1,1 со шлиф. краями, Стекло предметное 75*25*1,8 со шлиф. краями, Ступка № 2, $d=75$ мм, Ступка № 3 $d=85$ мм, Ступка № 4, $d=100$ мм, Ступка № 5, $d=140$ мм, Пест № 2, Пест № 3, Пест № 4, Воронка лабораторная В-50-80(100) ХС, Воронка лабораторная В-100-150(180) ХС, Ерш пробирочный 200x90x20 мм (РУ №ФС32011/10371 от 18.08.2011г.), Чаша выпарительная № 3, 100 мл, Бумага фильтровальная марка ""Ф"" 210*260 мм, ГОСТ 12026-76, Бумага пергамент размер 420*600 мм, Пипетка измерительная 2-1-2- 2 мл п.слив, ГОСТ 29228-91, Пипетка измерительная 2-2-2-10 мл п.слив, ГОСТ 29228-91, Колба коническая КН-3-100-22, с дел., ТС, ГОСТ 25336-82, Колба коническая КН-3-250-34, с дел.,

ТС, ГОСТ 25336-82, Колба коническая КН-3-500-34, с дел., ТС, ГОСТ 25336-82, Колба коническая КН-1- 500-29/32, с делениями, ТС, ГОСТ 25336-82, Колба мерная 50мл (2кл), со шлифом, ГОСТ 1770-74, Колба мерная 100мл (2кл), со шлифом, ГОСТ 1770-74, Спринцовка резиновая № 0 А, Спринцовка резиновая № 1 тип Б, Спринцовка резиновая № 3 тип Б.

Аскорбиновая кислота, Борная кислота, Салициловая кислота, Соляная кислота, Крахмал (картофельный), Анестезин, Вазелин, Вазелиновое масло, Висмута нитрат основной, Калия хлорид, Кофеин бензоат-натрия, Бендазол, Димедрол, Аминофиллин, Декстроза моногидрат, Глицерин, Уротропин, Йод, Калия йодид, Камфора рацемическая, Магния окись, Магния сульфат, Левоментол, Натрия гидрокарбонат, Натрия тетраборат, Метамизол натрия, Натрия бензоат, Натрия бромид, Натрия хлорид д/и, Масло подсолнечное, Папаверина гидрохлорид, Протаргол, Серебро коллоидальное, Прокаина гидрохлорид, Резорцин, Тальк, Цинка окись, Цинк серноокислый, Фурацилин.

Весы для сыпучих материалов ВСМ-1 (от 0,02 до 1г) со штативом, Весы для сыпучих материалов ВСМ-20 (от 1 до 20г) со штативом, Весы для сыпучих материалов ВСМ-5 (от 0,1 до 5г) со штативом, ВА-4М Весы технические аптечные до 1кг, Весы электронные ОНАУС SPX 123, Набор разновесов, Ареометр, Штатив лабораторный ПЭ-2710, Баня комбинированная лабораторная БКЛ, Бюретка 1-1-2-50-0,1 с краном, Ведро педальное.

Практическая подготовка обучающихся осуществляется, в том числе на базе ЧУЗ «КБ «РЖД-Медицина» г. Челябинск» Договор 291 об организации практической подготовки обучающихся, заключаемый между образовательной или научной организацией и медицинской организацией либо организацией, осуществляющей производство лекарственных средств, организацией, осуществляющей производство и изготовление медицинских изделий, аптечной организацией, судебно-экспертным учреждением или иной организацией, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья от 02.02.2022 .

Аптека: ассистентский стол, стол провизора-аналитика, шкафы для хранения пахучих и красящих веществ, шкафы и вертушки для хранения фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, ступки, мерная посуда, воронки, весы; разновесы, пробки, бумажные капсулы, колпачки, вата, марля, нитки, аппараты для фасовки жидкостей.

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде института из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет»), как на территории института, так и вне ее

Электронная информационно-образовательная среда института обеспечивает:

- доступ к учебному плану, рабочей программе дисциплины, электронным учебным изданиям и электронным образовательным

ресурсам, указанным в рабочей программе дисциплины;

- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение его работ и оценок за эти работы.

Помещение (учебная аудитория) для самостоятельной работы обучающихся оснащено компьютерной техникой с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Института.

Институт обеспечен необходимым комплектом программного обеспечения.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам.

Обучающиеся из числа инвалидов и лиц с ОВЗ обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.