

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

Институт общественного здоровья имени Н.П. Григоренко
Центр дополнительного образования

УТВЕРЖДЕНА

решением Ученого совета
Института общественного
здоровья им.Н.П.Григоренко

Протокол № 11

от « 17 » 06 2025 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор Института
общественного
здоровья им.Н.П.Григоренко



В.Л.Аджиенко

« 17 » 06 2025 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
(Программа предпрофессиональной подготовки)
«Практика по контролю качества лекарственных средств»
наименование программы

Кафедра фармацевтической, токсикологической химии, фармакогнозии и
ботаники

Трудоемкость: 144 часа

Для слушателей специальностей: 33.05.01 Фармация

Форма обучения: очная с ДОТ

Куратор(ы) программы:

Гуреева Е.С., к. фарм. н., доцент кафедры фармацевтической,
токсикологической химии, фармакогнозии и ботаники

	должность	ФИО	Подпись
Согласовано	Зав.кафедрой фармацевтической, токсикологической химии, фармакогнозии и ботаники	А.А. Озеров	
Согласовано	Директор ЦДО ИОЗ им.Н.П.Григоренко	И.Г.Сидорова	

1. Общая характеристика

1.1. Нормативно-правовые основания разработки программы

Дополнительная образовательная программа (далее – ДОП) «Практика по контролю качества лекарственных средств», реализуемая в Центре ДО ИОЗ ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России, представляет собой комплект учебно-методических документов, определяющих содержание и методы реализации процесса обучения по специальности 33.05.01 Фармация, разработанный и утвержденный с учетом:

- Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;

- Приказа Министерства просвещения РФ от 27 июля 2022 г. № 629 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным общеобразовательным программам»;

- Приказа Минобрнауки России от 27.03.2018 № 219 (ред. от 27.02.2023) «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация»;

ДОП «Практика по контролю качества лекарственных средств» направлена на формирование у слушателей базовых знаний о методах контроля качества лекарственных средств в условиях контрольно-аналитической лаборатории.

ДОП «Практика по контролю качества лекарственных средств» способствует формированию у слушателей компетенций в методологии фармацевтического анализа, регистрации, обработки и интерпретации результатов анализа лекарственных средств по специальности 33.05.01 Фармация):

ДОП «Практика по контролю качества лекарственных средств» регламентирует цели, планируемые результаты обучения, учебный план, календарный учебный график, содержание тематических модулей программы, условия и технологии реализации образовательного процесса, оценку качества подготовки.

1.2 Цель программы

Целью ДОП «Практика по контролю качества лекарственных средств» по специальности 33.05.01 Фармация является формирование у слушателей базовых навыков и умений в области контроля качества лекарственных средств.

1.3. Планируемые результаты обучения

Выпускник, освоивший ДОП «Практика по контролю качества лекарственных средств», должен обладать следующими компетенциями:

*Перечень планируемых результатов обучения по
ДОП «Практика по контролю качества лекарственных средств»*

Результаты освоения ДОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине		
	Знать	Уметь	Иметь навык (опыт деятельности)
Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.	- основные методы проведения фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии с нормативной документацией	- Умеет проводить физико-химический и химический анализ веществ, обладающих токсикологическим значением, а также лекарственных средств. - использовать основные приёмы аналитической химии для приготовления и стандартизации титрованных растворов.	- навыками регистрации, обработки и интерпретации результатов фармацевтического анализа лекарственных средств

Целевая группа: слушатели специальности 33.05.01 Фармация

1.4. Форма обучения: очная с ДОТ

1.5 Форма документа, выдаваемая по результатам освоения программы: **сертификат** о прохождении дополнительной образовательной программы

2. Учебный план
дополнительной образовательной программы
«Практика по контролю качества лекарственных средств»

№ п/п	Наименование учебных дисциплин (модулей)	Трудоемкость всего, часов	Очное с ДОТ, час		Очное (аудиторное), час		СРС, час	Итоговый контроль
			лекции	практические занятия	лекции	практические занятия		
	Предметно-методический модуль							
1.	Определение растворимости лекарственных средств.	12	0	0	0	2	10	0
2.	Химические методы контроля качества лекарственных средств.	82	0	0	0	8	74	0
3.	Оценка качества воды очищенной	12	0	0	0	2	10	0
4.	Физические и физико-химические методы контроля качества лекарственных средств	36	0	0	0	2	34	0
	Итоговая аттестация							
	Итоговый контроль	2	0	0	0	0	0	2
	Всего часов	144	0	0	0	14	128	2

3. Календарный учебный график программы

Календарный учебный график составляется при осуществлении набора слушателей на программу обучения.

3.1. Рекомендуемый объем учебной нагрузки для слушателя:

Форма обучения	Часов в день	Дней обучения в месяц	Часов в неделю	Общая продолжительность обучения в месяц (ч.)
Очная (без отрыва от работы/учебы) с применением ДОТ	6	24	36	144

3.2. Содержание тематических модулей программы

Модуль 1. Определение растворимости лекарственных средств.

Определение растворимости неорганических лекарственных средств соответствии с действующей нормативной документацией.

Модуль 2. Химические методы контроля качества лекарственных средств.

Определение подлинности и доброкачественности лекарственных средств в соответствии с действующей нормативной документацией. Решение расчетных задач по количественному определению лекарственных веществ.

Модуль 3. Оценка качества воды очищенной.

Определение допустимых и недопустимых примесей в воде очищенной в соответствии с действующей нормативной документацией. Регистрация результатов анализа.

Модуль 4. Физические и физико-химические методы контроля качества лекарственных средств.

Проведение контроля качества лекарственных средств с помощью физических и физико-химических методов анализа.

4. Организационно-педагогические условия реализации программы

При реализации ДОП «Практика по контролю качества лекарственных средств» местом осуществления образовательной деятельности является место нахождения Университета.

Условия реализации ДОП «Практика по контролю качества лекарственных средств» включают:

1) учебно-методическую документацию и материалы по всем разделам (модулям) программы (материал размещен на ЭИОС: <https://elearning.volgmed.ru/course/view.php?id=11127> ;

2) материально-техническую базу, обеспечивающую организацию всех видов дисциплинарной подготовки.

Реализация программы ДОП «Практика по контролю качества лекарственных средств» предусматривает решение задач, контрольных

заданий, выполнение практических заданий по Модулям и по Итоговой аттестации.

Организационное и методическое взаимодействие слушателей с педагогическими работниками может осуществляться путем их непосредственного контакта с преподавателями в формате консультаций.

5. Формы аттестации и оценочные материалы

В целях контроля уровня усвоения учебного материала ДОП «Практика по контролю качества лекарственных средств» применяются следующие критерии оценивания:

96-100% правильных ответов	Зачтено
91-95% правильных ответов	
81-90 % правильных ответов	
76-80 % правильных ответов	
61-75 % правильных ответов	
60 и менее правильных ответов	Не зачтено

Примеры заданий

Примеры заданий по оценке освоения практических навыков

1. Оцените качество субстанции «Борная кислота» по показателю «Растворимость».
2. Определите чистоту и пределы содержания примеси «Сульфаты» в субстанции «Борная кислота» в соответствии с требованием нормативной документации.
3. Оценить качество воды очищенной по содержанию примеси хлоридов.
4. Оцените качество субстанции «Калия хлорид» по показателю «Описание».
5. Оцените качество субстанции «Калия хлорид» по показателю «Растворимость».
6. Определите чистоту и пределы содержания примеси «Тяжёлые металлы» в субстанции «Калия хлорид» в соответствии с требованием нормативной документации.
7. Оценить качество воды очищенной по содержанию примеси сульфатов.
8. Оцените качество субстанции «Натрия гидрокарбонат» по показателю «Растворимость».
9. Определите чистоту и пределы содержания примеси «Соли кальция» в субстанции «Натрия гидрокарбонат» в соответствии с требованием нормативной документации.
10. Оценить качество воды очищенной по содержанию примеси сульфатов.

Примеры задач

1. Вычислить содержание кислоты борной по результатам количественного определения титриметрическим методом:
К 0,8968 г субстанции прибавили 100 мл 20% раствора маннита, предварительно нейтрализованного по фенолфталеину 0,1 М раствором натрия гидроксида, нагрели до полного растворения, охладили и титровали 1 М раствором натрия гидроксида с тем же индикатором до появления не исчезающего розового окрашивания. На титрование навески субстанции пошло 13,9 мл 1 М раствора NaOH.
1 мл 1 М раствора натрия гидроксида соответствует 61,83 мг борной кислоты.
2. Вычислить содержание «Калия хлорид» по результатам количественного определения титриметрическим методом:
0,05013 г субстанции растворили в 20 мл воды и оттитровали 0,1 М раствором серебра нитрата до оранжево-желтого окрашивания (индикатор – 5 % раствор калия хромата). На титрование навески субстанции пошло 6,7 мл 0,1 М раствора AgNO₃.
1 мл 0,1 М раствора серебра нитрата соответствует 7,455 мг калия хлорида KCl.
3. Вычислить содержание «Магния сульфат» по результатам количественного определения титриметрическим методом:
0,14686 г субстанции растворили в 50 мл воды, прибавили 5 мл аммиачного буферного раствора и титровали при энергичном перемешивании 0,05 М раствором натрия эдетата до появления синего окрашивания (индикатор – кислотный хром черный специальный). На титрование навески субстанции пошло 11,7 мл 0,05 М раствора эдетата натрия.
1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 12,32 мг магния сульфата
4. Вычислить содержание «Натрия гидрокарбонат» по результатам количественного определения титриметрическим методом:
0,1688 г субстанции растворили в 20 мл воды, свободной от углерода диоксида, и титровали 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты (индикатор – 0,1 мл 0,1 % спиртового раствора метилового оранжевого). На титрование навески субстанции пошло 19,4 мл 0,1 М раствора HCl.
1 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты соответствует 8,401 мг натрия гидрокарбоната

Примеры контрольных заданий

1. Опишите комплекс оборудования для определения растворимости субстанции ЛС.
2. Опишите комплекс оборудования для определения показателя преломления и по нему концентрации жидкой формы ЛС.

3. Опишите комплекс оборудования для фотоколориметрического определения ЛС.
4. Опишите комплекс оборудования для определения pH водных растворов ЛС.
5. Опишите комплекс мероприятий и оборудования для анализа воды очищенной и воды для инъекций и осуществить его.

6. Список профессорско-преподавательского состава, участвующего в педагогическом процессе

№ п/п	ФИО	Должность
1	Озеров Александр Александрович	д.х.н., профессор, зав.кафедрой
2	Новиков Михаил Станиславович	д.фарм.н, профессор
3	Гуреева Елена Сергеевна	к. фарм. н., доцент
4	Бажина Александра Аркадьевна	к. фарм. н., доцент
5	Парамонова Мария Петровна	к. фарм. н., доцент
6	Тимофеева Юлия Александровна	к. фарм. н., доцент
7	Покровская Юлия Сергеевна	к. фарм. н., доцент

7. Учебно-методическое обеспечение программы и информационные источники

7.1. Основная литература

1. Государственная фармакопея Российской Федерации 15 издания
2. Национальный стандарт РФ «Правила производства и контроля качества лекарственных средств Good manufacturing practice for medicinal products (GMP)». ГОСТ Р 52249-2009, введен в действие 01.01.2010.
3. Приказ Минздрава России (Министерство здравоохранения РФ) от 26 октября 2015 г. №751н "Об утверждении правил изготовления и

отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"

4. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии. Под редакцией проф. Г.В.Раменской. Издательство: Москва Лаборатория Знаний 2016, 352с.
5. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - М. : БИНОМ, 2015. - Режим доступа : <http://www.studentlibrary.ru/>

7.2. Дополнительная литература

1. Беликов В. Г. Фармацевтическая химия: учеб. пособие / Беликов В. Г. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : МЕДпресс-информ, 2007. - 622 с.
2. Беликов В. Г. Фармацевтическая химия: учеб. пособие по спец. 060108 (040500) - Фармация / Беликов В. Г. - Изд. 2-е. - М. : МЕДпресс-информ, 2008. - 615, [1] с. : ил.
3. Лекарственные препараты карбоновых кислот алифатического ряда и их производных: учеб.-метод. пособие [по фармацевт. химии для студентов III кур. фармацевт. фак.] / Солодунова Е. А., Лысенко К. Н., Озеров А. А. и др. ; Минздравсоцразвития РФ, ВолгГМУ, Каф. фармацевт. и токсикол. химии ; под ред. А. А. Озерова. - Волгоград, 2011. - 80 с. : ил.
4. Фармацевтическая химия: учеб. пособие для вузов / под ред А. П. Арзамасцева ; [авт. кол.: Э. Н. Аксенова, О. П. Андрианова, А. П. Арзамасцев и др.]. - 2-е изд., испр. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2005. - 635 с. : ил.

7.3. Информационные источники

<http://bibl.volgmed.ru/MegaPro/Web> - Электронно-библиотечная система ВолгГМУ (ЭБС ВолгГМУ) (профессиональная база данных)
<https://e.lanbook.com/books> - Консорциум сетевых электронных библиотек (СЭБ) (профессиональная база данных)
<http://www.studentlibrary.ru/> - Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (профессиональная база данных)
<http://mbasegeotar.ru/> - Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» (профессиональная база данных)
<https://e.lanbook.com/books> - Электронно-библиотечная система ЛАНЬ. Коллекция «Медицина» (профессиональная база данных)
<https://urait.ru/> - Электронно-библиотечная система ЮРАЙТ (профессиональная база данных)

<https://biblioclub.ru/> - Университетская библиотека онлайн (профессиональная база данных)
<http://www.consultant.ru/> - Справочно-правовая система «Консультант-Плюс» (профессиональная база данных)
<https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/> - Государственная фармакопея XV издания.
<https://femb.ru/record/pharmacopea14> - Государственная фармакопея XIV издания
<https://digicollections.net/phint/2022/index.html#p/home> - Международная фармакопея XI издание

8. Особенности организации обучения по программам дополнительного образования (предпрофессиональная подготовка) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

8.1. Обучение обучающихся с ограниченными возможностями здоровья при необходимости осуществляется Центром на основе данной программы, адаптированной с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких слушателей (слушателя).

8.2. В целях освоения программы дополнительного образования (предпрофессиональная подготовка) инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья Центр обеспечивает:

1) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

- размещение в доступных для слушателей, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий;

- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;

- выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);

2) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:

- надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;

3) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата:

- возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения Центра и Университета, а также пребывание в указанных помещениях.

8.3. Образование слушателей с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими слушателями,

так и в отдельных группах или в отдельных организациях.

8.4. Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине:

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы слушателей из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Категории слушателей	Формы
С нарушением слуха	- в печатной форме; - в форме электронного документа;
С нарушением зрения	- в печатной форме увеличенным шрифтом; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла;
С нарушением опорно-двигательного аппарата	- в печатной форме; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла;

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента слушателей.

8.5. Фонд оценочных средств для проведения итоговой аттестации обучающихся по дисциплине:

8.5.1 Оценочные средства для слушателей с ограниченными возможностями здоровья:

Для слушателей с ограниченными возможностями здоровья предусмотрены следующие оценочные средства:

Категории слушателей	Виды оценочных средств	Формы контроля и оценки результатов обучения
С нарушением слуха	тест	преимущественно письменная проверка
С нарушением зрения	собеседование	преимущественно устная проверка (индивидуально)
С нарушением опорно-двигательного аппарата	решение дистанционных тестов, контрольные вопросы	организация контроля с помощью электронной оболочки MOODLE/ЭИОС вуза, письменная проверка

Слушателям с ограниченными возможностями здоровья увеличивается

время на подготовку ответов, разрешается готовить ответы с использованием дистанционных образовательных технологий.

8.5.2 Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций:

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предусматривается использование технических средств, необходимых им в связи с их индивидуальными особенностями. Эти средства могут быть предоставлены ВолгГМУ или могут использоваться собственные технические средства.

Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по программе предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для лиц с нарушениями зрения:

- в печатной форме увеличенным шрифтом;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента слушателей.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по модулям программы обеспечивается выполнение следующих дополнительных требований в зависимости от индивидуальных особенностей слушателей:

1. Инструкция по порядку проведения процедуры оценивания предоставляется в доступной форме (устно, в письменной форме, устно с использованием услуг сурдопереводчика);

2. Доступная форма предоставления заданий оценочных средств (в печатной форме, в печатной форме увеличенным шрифтом, в форме электронного документа, задания зачитываются ассистентом, задания предоставляются с использованием сурдоперевода);

3. Доступная форма предоставления ответов на задания (письменно на бумаге, набор ответов на компьютере, с использованием услуг ассистента, устно).

При необходимости для слушателей с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов процедура оценивания результатов обучения по

дисциплине (модулю) может проводиться в несколько этапов. Проведение процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья допускается с использованием дистанционных образовательных технологий.

8.6. Перечень учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины:

Для освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья предоставляются учебная литература в виде электронных учебных изданий в фонде библиотеки и / или в электронно-библиотечных системах. А также предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература и специальные технические средства обучения коллективного и индивидуального пользования, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

8.7. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины:

В освоении дополнительной образовательной программы инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья большое значение имеет индивидуальная работа. Под индивидуальной работой подразумевается две формы взаимодействия с преподавателем: индивидуальная учебная работа (консультации), т.е. дополнительное разъяснение учебного материала и углубленное изучение материала с теми обучающимися, которые в этом заинтересованы, и индивидуальная воспитательная работа. Индивидуальные консультации по предмету являются важным фактором, способствующим индивидуализации обучения и установлению воспитательного контакта между преподавателем и обучающимся инвалидом или обучающимся с ограниченными возможностями здоровья.

8.8. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине:

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения:

- лекционная аудитория - мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха); источники питания для индивидуальных технических средств;

- учебная аудитория для практических занятий (семинаров) мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха);

- учебная аудитория для самостоятельной работы - стандартные рабочие места с персональными компьютерами; рабочее место с персональным компьютером, с программой экранного доступа, программой экранного увеличения и брайлевским дисплеем для студентов с нарушением зрения.

В каждой аудитории (при очной форме обучения без применения ДОТ), где обучаются инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья,

должно быть предусмотрено соответствующее количество мест для обучающихся с учётом ограничений их здоровья.

В учебные аудитории должен быть беспрепятственный доступ для обучающихся инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья.

В Центре коллективного пользования по междисциплинарной подготовке инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья ВолгГМУ имеются специальные технические средства обучения для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.

«Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Институт общественного здоровья имени Н.П. Григоренко
Центр дополнительного образования

УТВЕРЖДЕНА

решением Ученого совета
Института общественного
здоровья им.Н.П.Григоренко

УТВЕРЖДАЮ

Директор Института
общественного
здоровья им.Н.П.Григоренко

Протокол № _____ В.Л.Аджиенко

от « ____ » _____ 202__ г. « ____ » _____ 202__ г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
(Программа предпрофессиональной подготовки)
«Практика по контролю качества лекарственных средств»
наименование программы

Кафедра фармацевтической, токсикологической химии, фармакогнозии и
ботаники

Трудоемкость: 144 часа

Для слушателей специальностей: 33.05.01 Фармация

Форма обучения: очная с ДОТ

Куратор(ы) программы:

Гуреева Е.С., к. фарм. н., доцент кафедры фармацевтической,
токсикологической химии, фармакогнозии и ботаники

	должность	ФИО	Подпись
Согласовано	Зав.кафедрой фармацевтической, токсикологической химии, фармакогнозии и ботаники	А.А. Озеров	
Согласовано	Директор ЦДО ИОЗ им.Н.П.Григоренко	И.Г.Сидорова	

1. Общая характеристика

1.1. Нормативно-правовые основания разработки программы

Дополнительная образовательная программа (далее – ДОП) «Практика по контролю качества лекарственных средств», реализуемая в Центре ДО ИОЗ ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России, представляет собой комплект учебно-методических документов, определяющих содержание и методы реализации процесса обучения по специальности 33.05.01 Фармация, разработанный и утвержденный с учетом:

- Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;

- Приказа Министерства просвещения РФ от 27 июля 2022 г. № 629 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным общеобразовательным программам»;

- Приказа Минобрнауки России от 27.03.2018 № 219 (ред. от 27.02.2023) «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация;

ДОП «Практика по контролю качества лекарственных средств» направлена на формирование у слушателей базовых знаний о методах контроля качества лекарственных средств в условиях контрольно-аналитической лаборатории.

ДОП «Практика по контролю качества лекарственных средств» способствует формированию у слушателей компетенций в методологии фармацевтического анализа, регистрации, обработки и интерпретации результатов анализа лекарственных средств по специальности 33.05.01 Фармация):

ДОП «Практика по контролю качества лекарственных средств» регламентирует цели, планируемые результаты обучения, учебный план, календарный учебный график, содержание тематических модулей программы, условия и технологии реализации образовательного процесса, оценку качества подготовки.

1.2 Цель программы

Целью ДОП «Практика по контролю качества лекарственных средств» по специальности 33.05.01 Фармация является формирование у слушателей базовых навыков и умений в области контроля качества лекарственных средств.

1.3. Планируемые результаты обучения

Выпускник, освоивший ДОП «Практика по контролю качества лекарственных средств», должен обладать следующими компетенциями:

*Перечень планируемых результатов обучения по
ДОП «Практика по контролю качества лекарственных средств»*

Результаты освоения ДОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине		
	Знать	Уметь	Иметь навык (опыт деятельности)
Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.	- основные методы проведения фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии с нормативной документацией	- Умеет проводить физико-химический и химический анализ веществ, обладающих токсикологическим значением, а также лекарственных средств. - использовать основные приёмы аналитической химии для приготовления и стандартизации титрованных растворов.	- навыками регистрации, обработки и интерпретации результатов фармацевтического анализа лекарственных средств

Целевая группа: слушатели специальности 33.05.01 Фармация

1.4. Форма обучения: очная с ДОТ

1.5 Форма документа, выдаваемая по результатам освоения программы: **сертификат** о прохождении дополнительной образовательной программы

2. Учебный план
дополнительной образовательной программы
«Практика по контролю качества лекарственных средств»

№ п/п	Наименование учебных дисциплин (модулей)	Трудоемкость всего, часов	Очное с ДОТ, час		Очное (аудиторное), час		СРС, час	Итоговый контроль
			лекции	практические занятия	лекции	практические занятия		
	Предметно-методический модуль							
1.	Определение растворимости лекарственных средств.	12	0	0	0	2	10	0
2.	Химические методы контроля качества лекарственных средств.	82	0	0	0	8	74	0
3.	Оценка качества воды очищенной	12	0	0	0	2	10	0
4.	Физические и физико-химические методы контроля качества лекарственных средств	36	0	0	0	2	34	0
	Итоговая аттестация							
	Итоговый контроль	2	0	0	0	0	0	2
	Всего часов	144	0	0	0	14	128	2

3. Календарный учебный график программы

Календарный учебный график составляется при осуществлении набора слушателей на программу обучения.

3.1. Рекомендуемый объем учебной нагрузки для слушателя:

Форма обучения	Часов в день	Дней обучения в месяц	Часов в неделю	Общая продолжительность обучения в месяц (ч.)
Очная (без отрыва от работы/учебы) с применением ДОТ	6	24	36	144

3.2. Содержание тематических модулей программы

Модуль 1. Определение растворимости лекарственных средств.

Определение растворимости неорганических лекарственных средств соответствии с действующей нормативной документацией.

Модуль 2. Химические методы контроля качества лекарственных средств.

Определение подлинности и доброкачественности лекарственных средств в соответствии с действующей нормативной документацией. Решение расчетных задач по количественному определению лекарственных веществ.

Модуль 3. Оценка качества воды очищенной.

Определение допустимых и недопустимых примесей в воде очищенной в соответствии с действующей нормативной документацией. Регистрация результатов анализа.

Модуль 4. Физические и физико-химические методы контроля качества лекарственных средств.

Проведение контроля качества лекарственных средств с помощью физических и физико-химических методов анализа.

4. Организационно-педагогические условия реализации программы

При реализации ДОП «Практика по контролю качества лекарственных средств» местом осуществления образовательной деятельности является место нахождения Университета.

Условия реализации ДОП «Практика по контролю качества лекарственных средств» включают:

1) учебно-методическую документацию и материалы по всем разделам (модулям) программы (материал размещен на ЭИОС: <https://elearning.volgmed.ru/course/view.php?id=11127> ;

2) материально-техническую базу, обеспечивающую организацию всех видов дисциплинарной подготовки.

Реализация программы ДОП «Практика по контролю качества лекарственных средств» предусматривает решение задач, контрольных

заданий, выполнение практических заданий по Модулям и по Итоговой аттестации.

Организационное и методическое взаимодействие слушателей с педагогическими работниками может осуществляться путем их непосредственного контакта с преподавателями в формате консультаций.

5. Формы аттестации и оценочные материалы

В целях контроля уровня усвоения учебного материала ДОП «Практика по контролю качества лекарственных средств» применяются следующие критерии оценивания:

96-100% правильных ответов	Зачтено
91-95% правильных ответов	
81-90 % правильных ответов	
76-80 % правильных ответов	
61-75 % правильных ответов	
60 и менее правильных ответов	Не зачтено

Примеры заданий

Примеры заданий по оценке освоения практических навыков

1. Оцените качество субстанции «Борная кислота» по показателю «Растворимость».
2. Определите чистоту и пределы содержания примеси «Сульфаты» в субстанции «Борная кислота» в соответствии с требованием нормативной документации.
3. Оценить качество воды очищенной по содержанию примеси хлоридов.
4. Оцените качество субстанции «Калия хлорид» по показателю «Описание».
5. Оцените качество субстанции «Калия хлорид» по показателю «Растворимость».
6. Определите чистоту и пределы содержания примеси «Тяжёлые металлы» в субстанции «Калия хлорид» в соответствии с требованием нормативной документации.
7. Оценить качество воды очищенной по содержанию примеси сульфатов.
8. Оцените качество субстанции «Натрия гидрокарбонат» по показателю «Растворимость».
9. Определите чистоту и пределы содержания примеси «Соли кальция» в субстанции «Натрия гидрокарбонат» в соответствии с требованием нормативной документации.
10. Оценить качество воды очищенной по содержанию примеси сульфатов.

Примеры задач

1. Вычислить содержание кислоты борной по результатам количественного определения титриметрическим методом:
К 0,8968 г субстанции прибавили 100 мл 20% раствора маннита, предварительно нейтрализованного по фенолфталеину 0,1 М раствором натрия гидроксида, нагрели до полного растворения, охладили и титровали 1 М раствором натрия гидроксида с тем же индикатором до появления не исчезающего розового окрашивания. На титрование навески субстанции пошло 13,9 мл 1 М раствора NaOH.
1 мл 1 М раствора натрия гидроксида соответствует 61,83 мг борной кислоты.
2. Вычислить содержание «Калия хлорид» по результатам количественного определения титриметрическим методом:
0,05013 г субстанции растворили в 20 мл воды и оттитровали 0,1 М раствором серебра нитрата до оранжево-желтого окрашивания (индикатор – 5 % раствор калия хромата). На титрование навески субстанции пошло 6,7 мл 0,1 М раствора AgNO_3 .
1 мл 0,1 М раствора серебра нитрата соответствует 7,455 мг калия хлорида KCl.
3. Вычислить содержание «Магния сульфат» по результатам количественного определения титриметрическим методом:
0,14686 г субстанции растворили в 50 мл воды, прибавили 5 мл аммиачного буферного раствора и титровали при энергичном перемешивании 0,05 М раствором натрия эдетата до появления синего окрашивания (индикатор – кислотный хром черный специальный). На титрование навески субстанции пошло 11,7 мл 0,05 М раствора эдетата натрия.
1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 12,32 мг магния сульфата
4. Вычислить содержание «Натрия гидрокарбонат» по результатам количественного определения титриметрическим методом:
0,1688 г субстанции растворили в 20 мл воды, свободной от углерода диоксида, и титровали 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты (индикатор – 0,1 мл 0,1 % спиртового раствора метилового оранжевого). На титрование навески субстанции пошло 19,4 мл 0,1 М раствора HCl.
1 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты соответствует 8,401 мг натрия гидрокарбоната

Примеры контрольных заданий

1. Опишите комплекс оборудования для определения растворимости субстанции ЛС.
2. Опишите комплекс оборудования для определения показателя преломления и по нему концентрации жидкой формы ЛС.

3. Опишите комплекс оборудования для фотоколориметрического определения ЛС.
4. Опишите комплекс оборудования для определения pH водных растворов ЛС.
5. Опишите комплекс мероприятий и оборудования для анализа воды очищенной и воды для инъекций и осуществить его.

6. Список профессорско-преподавательского состава, участвующего в педагогическом процессе

№ п/п	ФИО	Должность
1	Озеров Александр Александрович	д.х.н., профессор, зав.кафедрой
2	Новиков Михаил Станиславович	д.фарм.н, профессор
3	Гуреева Елена Сергеевна	к. фарм. н., доцент
4	Бажина Александра Аркадьевна	к. фарм. н., доцент
5	Парамонова Мария Петровна	к. фарм. н., доцент
6	Тимофеева Юлия Александровна	к. фарм. н., доцент
7	Покровская Юлия Сергеевна	к. фарм. н., доцент

7. Учебно-методическое обеспечение программы и информационные источники

7.1. Основная литература

1. Государственная фармакопея Российской Федерации 15 издания
2. Национальный стандарт РФ «Правила производства и контроля качества лекарственных средств Good manufacturing practice for medicinal products (GMP)». ГОСТ Р 52249-2009, введен в действие 01.01.2010.
3. Приказ Минздрава России (Министерство здравоохранения РФ) от 26 октября 2015 г. №751н "Об утверждении правил изготовления и

отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"

4. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии. Под редакцией проф. Г.В.Раменской. Издательство: Москва Лаборатория Знаний 2016, 352с.
5. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - М. : БИНОМ, 2015. - Режим доступа : <http://www.studentlibrary.ru/>

7.2. Дополнительная литература

1. Беликов В. Г. Фармацевтическая химия: учеб. пособие / Беликов В. Г. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : МЕДпресс-информ, 2007. - 622 с.
2. Беликов В. Г. Фармацевтическая химия: учеб. пособие по спец. 060108 (040500) - Фармация / Беликов В. Г. - Изд. 2-е. - М. : МЕДпресс-информ, 2008. - 615, [1] с. : ил.
3. Лекарственные препараты карбоновых кислот алифатического ряда и их производных: учеб.-метод. пособие [по фармацевт. химии для студентов III кур. фармацевт. фак.] / Солодунова Е. А., Лысенко К. Н., Озеров А. А. и др. ; Минздравсоцразвития РФ, ВолгГМУ, Каф. фармацевт. и токсикол. химии ; под ред. А. А. Озерова. - Волгоград, 2011. - 80 с. : ил.
4. Фармацевтическая химия: учеб. пособие для вузов / под ред А. П. Арзамасцева ; [авт. кол.: Э. Н. Аксенова, О. П. Андрианова, А. П. Арзамасцев и др.]. - 2-е изд., испр. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2005. - 635 с. : ил.

7.3. Информационные источники

<http://bibl.volgmed.ru/MegaPro/Web> - Электронно-библиотечная система ВолгГМУ (ЭБС ВолгГМУ) (профессиональная база данных)
<https://e.lanbook.com/books> - Консорциум сетевых электронных библиотек (СЭБ) (профессиональная база данных)
<http://www.studentlibrary.ru/> - Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (профессиональная база данных)
<http://mbasegeotar.ru/> - Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» (профессиональная база данных)
<https://e.lanbook.com/books> - Электронно-библиотечная система ЛАНЬ. Коллекция «Медицина» (профессиональная база данных)
<https://urait.ru/> - Электронно-библиотечная система ЮРАЙТ (профессиональная база данных)

<https://biblioclub.ru/> - Университетская библиотека онлайн (профессиональная база данных)

<http://www.consultant.ru/> - Справочно-правовая система «Консультант-Плюс» (профессиональная база данных)

<https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/> - Государственная фармакопея XV издания.

<https://femb.ru/record/pharmacopea14> - Государственная фармакопея XIV издания

<https://digicollections.net/phint/2022/index.html#p/home> - Международная фармакопея XI издание

8. Особенности организации обучения по программам дополнительного образования (предпрофессиональная подготовка) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

8.1. Обучение обучающихся с ограниченными возможностями здоровья при необходимости осуществляется Центром на основе данной программы, адаптированной с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких слушателей (слушателя).

8.2. В целях освоения программы дополнительного образования (предпрофессиональная подготовка) инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья Центр обеспечивает:

1) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

- размещение в доступных для слушателей, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий;

- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;

- выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);

2) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:

- надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;

3) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата:

- возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения Центра и Университета, а также пребывание в указанных помещениях.

8.3. Образование слушателей с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими слушателями,

так и в отдельных группах или в отдельных организациях.

8.4. Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине:

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы слушателей из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Категории слушателей	Формы
С нарушением слуха	- в печатной форме; - в форме электронного документа;
С нарушением зрения	- в печатной форме увеличенным шрифтом; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла;
С нарушением опорно-двигательного аппарата	- в печатной форме; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла;

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента слушателей.

8.5. Фонд оценочных средств для проведения итоговой аттестации обучающихся по дисциплине:

8.5.1 Оценочные средства для слушателей с ограниченными возможностями здоровья:

Для слушателей с ограниченными возможностями здоровья предусмотрены следующие оценочные средства:

Категории слушателей	Виды оценочных средств	Формы контроля и оценки результатов обучения
С нарушением слуха	тест	преимущественно письменная проверка
С нарушением зрения	собеседование	преимущественно устная проверка (индивидуально)
С нарушением опорно-двигательного аппарата	решение дистанционных тестов, контрольные вопросы	организация контроля с помощью электронной оболочки MOODLE/ЭИОС вуза, письменная проверка

Слушателям с ограниченными возможностями здоровья увеличивается

время на подготовку ответов, разрешается готовить ответы с использованием дистанционных образовательных технологий.

8.5.2 Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций:

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предусматривается использование технических средств, необходимых им в связи с их индивидуальными особенностями. Эти средства могут быть предоставлены ВолгГМУ или могут использоваться собственные технические средства.

Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по программе предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для лиц с нарушениями зрения:

- в печатной форме увеличенным шрифтом;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента слушателей.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по модулям программы обеспечивается выполнение следующих дополнительных требований в зависимости от индивидуальных особенностей слушателей:

1. Инструкция по порядку проведения процедуры оценивания предоставляется в доступной форме (устно, в письменной форме, устно с использованием услуг сурдопереводчика);

2. Доступная форма предоставления заданий оценочных средств (в печатной форме, в печатной форме увеличенным шрифтом, в форме электронного документа, задания зачитываются ассистентом, задания предоставляются с использованием сурдоперевода);

3. Доступная форма предоставления ответов на задания (письменно на бумаге, набор ответов на компьютере, с использованием услуг ассистента, устно).

При необходимости для слушателей с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов процедура оценивания результатов обучения по

дисциплине (модулю) может проводиться в несколько этапов. Проведение процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья допускается с использованием дистанционных образовательных технологий.

8.6. Перечень учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины:

Для освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья предоставляются учебная литература в виде электронных учебных изданий в фонде библиотеки и / или в электронно-библиотечных системах. А также предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература и специальные технические средства обучения коллективного и индивидуального пользования, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

8.7. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины:

В освоении дополнительной образовательной программы инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья большое значение имеет индивидуальная работа. Под индивидуальной работой подразумевается две формы взаимодействия с преподавателем: индивидуальная учебная работа (консультации), т.е. дополнительное разъяснение учебного материала и углубленное изучение материала с теми обучающимися, которые в этом заинтересованы, и индивидуальная воспитательная работа. Индивидуальные консультации по предмету являются важным фактором, способствующим индивидуализации обучения и установлению воспитательного контакта между преподавателем и обучающимся инвалидом или обучающимся с ограниченными возможностями здоровья.

8.8. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине:

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения:

- лекционная аудитория - мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха); источники питания для индивидуальных технических средств;
- учебная аудитория для практических занятий (семинаров) мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха);
- учебная аудитория для самостоятельной работы - стандартные рабочие места с персональными компьютерами; рабочее место с персональным компьютером, с программой экранного доступа, программой экранного увеличения и брайлевским дисплеем для студентов с нарушением зрения.

В каждой аудитории (при очной форме обучения без применения ДОТ), где обучаются инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья,

должно быть предусмотрено соответствующее количество мест для обучающихся с учётом ограничений их здоровья.

В учебные аудитории должен быть беспрепятственный доступ для обучающихся инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья.

В Центре коллективного пользования по междисциплинарной подготовке инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья ВолгГМУ имеются специальные технические средства обучения для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.