

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Тверской государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра Управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии



УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной и воспитательной работе

И. Ю. Колесникова

08 2020 г.

**Рабочая программа дисциплины
Методология проведения научных исследований (факультатив)**

для студентов 3, 4, 5 курсов

направление подготовки (специальность)
Фармация 33.05.01

форма обучения
очная

Рабочая программа дисциплины обсуждена на заседании кафедры

«_26_» августа 2020 г.
(протокол №_1_)

Разработчики рабочей программы:
профессор, д.м.н. М.А. Демидова
доцент, к.б.н. М.Н. Кудряшова

Зав. кафедрой  Демидова М.А.

Тверь, 2020

I. Рабочая программа рекомендована к утверждению на заседании центрального координационно-методического совета «_28_» _____08_____ 2020__ г. (протокол № 1)

II. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОС ВО) по направлению подготовки (специальности) 33.05.01. Фармация, с учётом рекомендаций основной профессиональной образовательной программы (ОПОП) высшего образования.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью дисциплины является формирование у обучающихся профессиональных компетенций для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации и федеральным государственным образовательным стандартом.

Задачами дисциплины являются:

- сформировать навыки проектирования состава и оценки качества лекарственных средств;
- обучить студентов навыкам выбора методологических подходов для решения научно-исследовательских задач;
- сформировать практические навыки и умения для планирования и проведения научных экспериментов;
- обучить применению методов обработки данных полученных в результате выполнения научно-исследовательской работы
- сформировать навыки проведения маркетинговых исследований, поиска и систематизации научной литературы в области маркетинговых исследований в фармации

3. Планируемые результаты обучения при прохождении дисциплины

В результате прохождения дисциплины у обучающегося формируются профессиональные компетенции для успешной профессиональной деятельности:

Формируемые компетенции	Индикаторы достижения	Планируемые результаты обучения
ПК-14. Способен принимать участие в исследованиях по проектированию состава лекарственного препарата	ПК-14.1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, выбору и подготовке технологического оборудования ПК-14.2 Определяет оптимальный состав вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата ПК-14.3 Выбирает оптимальную технологию и с оставляет макет лабораторного регламента ПК-14.4 Проводит контроль качества лекарственных препаратов	В результате изучения дисциплины студент должен: Владеть: <ul style="list-style-type: none">– навыками внедрения новых методов и методик изготовления и производства лекарственных препаратов;– навыками фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации; Уметь: <ul style="list-style-type: none">– совершенствовать технологию лекарственных препаратов в условиях аптеки и фармацевтического предприятия;– проводить оценку качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией и оценивать их качество по полученным результатам; Знать: <ul style="list-style-type: none">– методы и методики производства лекарственных препаратов, пути их совершенствования– нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекар-

		<p>ственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;</p> <ul style="list-style-type: none"> – основные требования к лекарственным средствам и показатели их качества.
ПК-17. Способен к анализу и публичному представлению научных данных	ПК-17.1 Выполняет статистическую обработку экспериментальных и аналитических данных	<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> – навыками самостоятельного и грамотного поиска информации в различных источниках, предоставляемых библиотекой; – навыками аналитико-синтетической переработки изучаемых научных тестов; – составления библиографических описаний, аннотаций, курсовой работы. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – соблюдать основные правила пользования библиотекой; – вести поиск информации по каталогам, картотекам, по источникам общей и отраслевой библиографии, базам данных и т.д.; – грамотно оформлять библиографический аппарат при выполнении курсовых работ на основе правил принятых в государственных стандартах. <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – структуру библиотеки Тверского ГМУ, ее информационные возможности; – справочно-библиографический аппарат библиотеки: систему каталогов, картотек, библиографических указателей и баз данных; – алгоритмы поиска информации; – правила библиографического описания печатных и электронных документов, библиографических ссылок; – требования к списку использованных источников.
	ПК-17.2 Формулирует выводы и делает обоснованное заключение по результатам исследования	
	ПК-17.3 Готовит и оформляет публикации по результатам исследований	
ПК-18. Способен участвовать в проведении научных исследований	ПК-18.1 Проводит сбор и изучение современной научной литературы	<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> – методиками проведения теоретического или экспериментального исследования в рамках поставленных исследовательских задач; <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – анализировать результаты исследований, формулировать выводы, теоретические положения, выносимые на защиту научной квалификационной работы; <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – основные положения законодательных актов, правительственных постановлений, приказов в области охраны здоровья населения и деятельности в сфере обращения лекарственных средств.
	ПК-18.2 Формулирует цель и задачи исследования	
	ПК-18.3 Планирует эксперимент	
	ПК-18.4 Проводит исследование	

4. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы

Дисциплина Методология проведения научных исследований (факультатив) входит в часть ФТД. Факультативные дисциплины ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация.

Дисциплина Методология проведения научных исследований (факультатив) проводится в виде постановки студентом научного эксперимента, решения задачи, демонстрации и использования знаний и умений, обсуждение с научным руководителем полученных результатов, концепции представления результатов исследования в виде тезисов и устного доклада с презентацией.

Для прохождения программы дисциплины необходимы знания техники безопасности при работе в научно-исследовательской лаборатории, санитарных правил и норм, а также в области гуманитарных, естественнонаучных и профессиональных дисциплин. Перед освоением дисциплины у студента должны быть сформированы следующие компетенции: знание базовых понятий о научно-исследовательской работе, методах сбора и анализа научной информации, правилах обобщения данных и их презентации, ценностей мировой культуры, владение государственным языком общения, понимание законов развития природы и общества, способность занимать активную гражданскую позицию и навыки самооценки.

5. Объём дисциплины составляет 4 зачетных единицы, 144 академических часа, в том числе 72 часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, и 72 часа самостоятельной работы обучающихся.

6. Образовательные технологии

Во время прохождения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: работа в малых группах, подготовка статей и тезисов. Дисциплина (научно-исследовательская работа) проводится в виде постановки студентом научного эксперимента, решения задачи, демонстрации и использования знаний и умений, обсуждение с научным руководителем полученных результатов, концепции представления результатов исследования в виде тезисов и устного доклада с презентацией.

Элементы, входящие в самостоятельную работу студента: работа с нормативной документацией, оформление протоколов анализа и дневника.

7. Формой промежуточной аттестации по дисциплине является зачет с оценкой в 10 семестре, который выставляется только после демонстрации студентами всех практических навыков, изложенных в разделе «Производственная дисциплина «Научно-исследовательская работа»» в книге практических навыков фармацевтического факультета, защиты проделанной научной работы (устный доклад с презентацией) и публикации в виде тезисов и статей, материалов конференции.

8. Обеспечить выполнение поставленной цели и задач производственной дисциплины для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов, проводящейся с учетом особенностей их психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья.

III. Учебная программа дисциплины

1. Содержание дисциплины:

Раздел 1. Организация научно-исследовательской работы.

1.1 Техника безопасности при проведении НИР. Выбор студентами индивидуальных образовательных траекторий и распределение студентов по рабочим местам. Цель и задачи научного исследования в работе провизора. Методика проведения научного исследования. Выбор источников и методов исследования.

1.2 Принципы и правила работы с научными данными. Методы и приемы поиска статей и мониторинга научно-медицинской информации. Основные и вспомогательные внешние научно-медицинские ресурсы.

1.3 Ключевые навыки работы с внешними ресурсами: (Pubmed, Google Scholar, Medscape; Управление подписками на научно-медицинскую информацию в Pubmed, Google Scholar, Medscape, Google.

1.4 Основные методологические подходы к анализу научной публикации.

Раздел 2. Особенности научно-исследовательской работы

2.1 Введение в медицинскую биостатистику. Ключевые определения, обзор ключевых статистических методик.

2.2 Доклинические и клинические исследования. Фазы исследований, особенности дизайна.

Данные реальной клинической дисциплины.

2.3 Понятие об обсервационных исследованиях, базовые элементы методологии, преимущества и недостатки. Метаанализ. Ключевые определения.

Раздел 3. Выполнение научных исследований

3.1 Проведение экспериментального исследования, сбор данных, статистическая обработка полученных данных, формирование отчета о проведенном исследовании с четкими выводами и их объяснением.

3.2 Создание графического оформления экспериментального исследования (цели и задачи, дизайн, результаты, выводы и их интерпретация).

3.3 Принципы и правила написания научной статьи (тезисов). Краткое введение в процесс создания публикаций.

2. Учебно-тематический план

Номера разделов дисциплины	Наименование разделов дисциплины	Контактная работа обучающихся с преподавателем, часов	Самостоятельная работа, часов	Всего часов
1.	Организация научного исследования	6	6	12
2.	Особенности научно-исследовательской работы	12	12	24
3.	Выполнение научных исследований	54	54	108
	ИТОГО:	72	72	144

3. Формы отчётности по дисциплине

- Письменный отчет
- Научная публикация

Перечень практических навыков умений, которые необходимо освоить студенту:

- методы проведения анкетирования, сбора первичных данных;
- методы статистического описания данных;
- работа с Интернет-ресурсами, базами медицинской и научной информации;
- методы графического представления данных;
- методы теоретического и эмпирического познания;
- методика написания доклада, тезисов, научной статьи;
- публичное представление научных данных.

IV. Фонд оценочных средств для контроля уровня сформированности компетенций (Приложение № 1)

Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Формой промежуточной аттестации по дисциплине является зачет, а также выступление с докладом пор результатам исследования на заседании кафедры, где выполнена работа. Выступление оценивается по критериям: оформление презентации, владение материалом, умение отвечать на вопросы.

Виды и формы текущей, промежуточной аттестации

Текущий контроль знаний студентов осуществляется на занятиях с помощью решения ситуационных задач, контроля выполнения практических навыков и заданий.

Промежуточный контроль включает в себя проверку правильности выполнения практических навыков студентами в ходе выполнения работы.

Критерии оценки по итогам дисциплины:

«5» (отлично) – соблюден график дисциплины; выполнены все задания, отсутствие замечаний по оформлению дневника и изложению материала; выполнен весь объем научных исследований, имеется оформленная презентация, студент свободно владеет материалом, отвечает на вопросы.

«4» (хорошо) – соблюден график дисциплины; выполнено 80% от общего числа заданий, несущественные замечания/отсутствие замечаний по оформлению дневника и изложению материала; выполнен весь объем научных исследований, имеется оформленная презентация с незначительными замечаниями по оформлению, студент представляет материалом с частичным зачитыванием текста, отвечает не на все вопросы.

«3» (удовлетворительно) – соблюден график дисциплины; выполнено 70% от общего числа заданий, имеются замечания по оформлению дневника и изложению материала, помарки, исправления; научные исследования выполнены не в полном объеме, тема раскрыта не полностью, в изложении материала имеются неточности, отсутствует подготовленная презентация, студент не владеет материалом свободно (неотрывное чтение с листа).

«2» (неудовлетворительно) – соблюден график дисциплины; выполнено менее 70% от общего числа заданий, имеются грубые ошибки в изложении материала, замечания по оформлению дневника, помарки, исправления; работа не структурирована; тема не раскрыта, в изложении материала имеются грубые ошибки в определениях, классификациях, терминологии, отсутствует подготовленная презентация, студент не владеет материалом, имеет трудности в ответах на вопросы.

V. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины:

Основная литература:

1. Управление и экономика фармации: учебник /ред. И.А. Наркевич. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.
2. Управление и экономика фармации: учебник /Е.А. Максимкина, Г.Т. Глембоцкая, П.В. Лопатин; ред. В.Л. Багирова. - Москва: Медицина, 2004. - 716 с.
3. Фармакогнозия. Лекарственное сырьё растительного и животного происхождения [Текст] : учебное пособие / ред. Г. П. Яковлев. - 3-е изд., испр. и доп. – Санкт-Петербург : СпецЛит, 2013. - 846 с.

Электронный ресурс:

1. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс]: учебник /ред. Валерия Леонидовна Багирова. - Москва: Медицина, 2008. - 720 с.

2. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>

3. Методы и методики фармакоэкономических исследований [Электронный ресурс] / Васькова Л.Б., Мусина Н.З. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970404782.html>

4. Прикладная фармакоэкономика [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред. В.И.Петрова - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5970403709.html>

5. "Финансовый менеджмент в здравоохранении [Электронный ресурс]: учеб. пособие для студентов учреждений высш. проф. образования, обучающихся по специальности "Общественное здравоохранение"/ Т. К. Рахыпбеков. - 3-е изд., доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012." <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970421840.html>

6. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учебное пособие / ред. А. П. Арзамасцев. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008.

Дополнительная литература:

1. Беликов, Владимир Георгиевич. Фармацевтическая химия [Текст] : учебное пособие / Владимир Георгиевич Беликов. - изд. 2-е. – Москва : МЕДпресс-информ, 2008. - 615 с.

Электронные ресурсы:

1. Харитонов, Ю. Я. Физическая химия [Электронный ресурс] : учебник / Ю. Я. Харитонов. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013.

2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы и электронные образовательные ресурсы:

Университетская библиотека on-line (www.biblioclub.ru);

Информационно-поисковая база Medline (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>);

Сводный каталог Корбис (Тверь и партнеры) (<http://www.corbis.tverlib.ru>);

Доступ к базам данных POLPRED (www.polpred.ru);

Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова // <http://www.emll.ru/newlib/>;

Бесплатная электронная библиотека онлайн «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» // <http://window.edu.ru/>;

Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России // <http://vrachirf.ru/company-announce-single/6191/>;

Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // <http://www.rosminzdrav.ru/>;

Российское образование. Федеральный образовательный портал. //<http://www.edu.ru/>;

3. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

3.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

1. Microsoft Office 2013:

- Access 2013;
- Excel 2013;
- Outlook 2013 ;
- PowerPoint 2013;
- Word 2013;
- Publisher 2013;

- OneNote 2013.
- 2. Комплексные медицинские информационные системы «КМИС. Учебная версия» (редакция Standart) на базе IBM Lotus.
- 3. Программное обеспечение для тестирования обучающихся SUNRAV TestOffice-Pro

3.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

1. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru);

4. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (Приложение 2)

VI. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (Приложение 3)

VII. Научно-исследовательская работа студента

Изучение специальной литературы и другой научно-технической информации о достижениях современной отечественной и зарубежной науки и техники; участие в проведении научных исследований или выполнении технических разработок; осуществление сбора, обработки, анализа и систематизации научно-технической информации по теме; подготовка и выступление с докладом на конференции; подготовка к публикации статьи, тезисов.

VIII. Протоколы согласования рабочей программы дисциплины с другими кафедрами

1. С обеспечивающими дисциплинами (изучение которых предшествует освоению настоящей дисциплины):

№ п.п.	Наименование дисциплин, изучение которых предшествует освоению настоящей дисциплины	Наименование тем, изучение которых предшествует освоению дисциплины	Подпись заведующего кафедрой, с которой проводится согласование
1	Аналитическая химия	1. Аналитические группы катионов и анионов 2. Принципы анализа смесей согласно систематизации ионов по группам. 3. Теоретические основы и принципы расчетов в применяемых методах исследования (химические (титриметрические), гравиметрические, физические (поляриметрия, рефрактометрия), физико-химические (фотоэлектроколориметрия, хроматография)).	Зав. каф. химии, профессор Зубарева Г.М.

2. С обеспечиваемыми (последующими) дисциплинами, изучаемыми после или одновременно с настоящей дисциплиной:

№ п.п.	Наименование обеспечиваемых дисциплин, изучаемых после или одновременно с настоящей дисциплиной	Наименование тем, изучение которых необходимо для освоения обеспечиваемых (последующих) дисциплин	Подпись заведующего кафедрой, с которой проводится согласование
--------	---	---	---

1	Фармацевтическая химия	Принципы фармакопейного и внутриаптечного анализа лекарственных средств. Элементный и функциональный анализ различных групп биологически активных веществ.	Зав. каф. управления и экономики фармации, профессор Демидова М.А.
	Фармацевтическая технология	Изготовление лекарственных форм на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов; принципы создания современных лекарственных средств. Теоретические законы различных процессов преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы. Общие принципы выбора, устройства и принципа работы технологического оборудования (установки для фильтрования, аппараты для стерилизации, получение воды очищенной и др.). Основы экологической безопасности изготовления лекарственных средств, технику безопасности, правила охраны труда.	Зав. каф. управления и экономики фармации, профессор Демидова М.А.

IX. Протоколы согласования рабочей программы дисциплины по контролю качества лекарственных средств с другими дисциплинами:

- 1) Аналитическая химия
- 2) Фармацевтическая химия
- 3) Фармацевтическая технология

**Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций (части компетенций)
по итогам прохождения дисциплины**

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

ПК-14

Способен принимать участие в исследованиях по проектированию состава лекарственного препарата

1.1 СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

Задача 1. На анализ в лабораторию поступила мазь левомецетиновая 0,5 % — 10,0

1. Дайте характеристику физических и физико-химических свойств левомецетина.
2. Предложите методы определения подлинности левомецетина, напишите уравнения реакций.
3. Объясните особенности хранения данной лекарственной формы.

Задача 2. На анализ в лабораторию поступила мазь сульфациловая 30 % — 10,0

1. Дайте характеристику физических и физико-химических свойств сульфацил-натрия.
2. Предложите методы определения подлинности левомецетина, напишите уравнения реакций.
3. Объясните особенности хранения данной лекарственной формы.

Задача 3. На анализ в лабораторию поступила мазь салициловая 4 % — 10,0

1. Дайте характеристику физических и физико-химических свойств сульфацил-натрия.
2. Предложите методы определения подлинности левомецетина, напишите уравнения реакций.
3. Объясните особенности хранения данной лекарственной формы.

Способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.

1.2 СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. Предложите способы определения катионов Na^+ и Ca^+ а также анионов Cl^- и $\text{S}_2\text{O}_3^{2-}$ в жидкости Полосухина состава:

Натрия хлорида 25

Натрия тиосульфата 0,5

Дайте обоснование методик и напишите схемы реакций.

2. Предложите реагент, позволяющий обнаружить одновременно оба компонента в лекарственной прописи состава:

Кодеина фосфата- 0,015

Натрия гидрокарбоната – 0,3

3. Обоснуйте способ разделения и количественное определение лекарственных веществ в следующей прописи:

Амидопирина 0,25

Кофеина 0,05

4. Предложите методы анализа лекарственных веществ в прописи:

Натрия гидрокарбоната 0,05

Натрия тетрабората 0,05

Натрия хлорида 0,04

Воды очищенной до 10 мл

5. Предложите методы анализа лекарственных веществ в прописи:

Раствор кислоты соляной 1%-200 мл

Кислоты аскорбиновой 1,0

6. Объясните возможность обнаружения хлорид- и бромид- ионов при совместном их присутствии в лекарственных смесях с помощью раствора серебра нитрата. Напишите уравнения реакций.

7. Исходя из окислительно- восстановительных свойств калия йодида и калия бромида, обоснуйте способ их обнаружения при совместном присутствии в лекарственной смеси. Напишите схемы химических реакций.

8. Обоснуйте выбор наиболее целесообразной реакции идентификации бромид-иона в микстуре, содержащей натрия салицилат и кофеин-бензоат натрия. Напишите схему предложенной реакции и укажите ее результат.

9. Какие из приведенных лекарственных веществ можно обнаружить по реакции образования ауринового красителя: а) новокаин, б) гексаметилентетрамин, в) кислоту салициловую, г) фенобарбитал, д) натрия гидрокарбонат, е) натрия бензоат.

Ответ обоснуйте, приведите уравнения реакций.

10. Укажите общий метод количественного определения ингредиентов смеси:

Левомецетина 2,0

Новокаина 1,0

Спирта этилового 70% до 100,0

1. Комплексонометрия
2. Нитритометрия
3. Ацидиметрия
4. Алкалиметрия

Ответ обоснуйте, приведите уравнения реакций.

Критерии оценки ситуационных задач:

0 баллов – не дано ни одного ответа по ситуационным заданиям;

1 балл – студент попытался дать ответы на ситуационные задания, ответы с существенными ошибками

2 балла – студентом даны ответы не на все ситуационные задачи, ответы содержат ошибки

3 балла – ответы даны на все ситуационные задания, ответы неполные и/или содержат ошибки

4 балла – ответы даны на все ситуационные задания с незначительными неточностями

5 баллов – даны все правильные ответы на ситуационные задания.

ПК-17

Способен к анализу и публичному представлению научных данных

ПРАКТИЧЕСКИЕ НАВЫКИ:

- работать с компьютерными программами Microsoft Excel, Microsoft Word, Microsoft PowerPoint;
- работать с Интернет-ресурсами и базами медицинской и научной информации (PubMed–NCBI, Medline (MEDical Literature Analysis and Retrieval System), HubMed);
- проводить статистический анализ результатов экспериментального исследования в программе Microsoft Excel;
- формулировать выводы, подготавливать к публикации научную статью/тезис по результатам собственного экспериментального исследования.

Критерии оценки выполнения практических навыков:

зачтено – обучающийся знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, самостоятельно выполняет анализ, производит расчеты и оформляет результаты исследования;

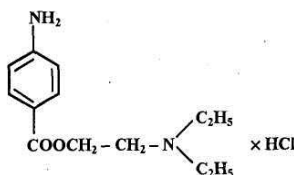
не зачтено – обучающийся не знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, не может самостоятельно провести исследование, делает грубые ошибки в интерпретации полученных результатов, не может самостоятельно скорректировать исследования.

ПК-18

Способен участвовать в проведении научных исследований

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. После термической стерилизации насыщенным паром под давлением раствора в ампулах с лекарственным веществом, структурная формула которого приведена ниже, раствор помутнел:



1. Какие нарушения в приготовлении раствора в ампулах или флаконах могут привести к подобной недоброкачественности лекарственной формы?
2. Обоснуйте физико-химические свойства соединения и их использование для оценки качества.
3. Обоснуйте возможные изменения вещества в процессе хранения и приведите нормативные показатели, регламентирующие эти изменения.

2. В условиях промышленного производства и в аптеках городских клинических больниц часто изготавливают раствор Рингера.

Состав раствора Рингера:

<i>Натрия хлорида</i>	<i>0,9</i>
<i>Калия хлорида</i>	<i>0,02</i>
<i>Кальция хлорида</i>	<i>0,02</i>
<i>Натрия гидрокарбоната</i>	<i>0,02</i>
<i>Воды для инъекций</i>	<i>до 100 мл</i>

1. Дайте обоснование выбору реакций обнаружения катионов Na^+ , K^+ , Ca^{2+} при совместном присутствии в данной прописи.
 2. Приведите возможные методы количественного определения хлоридов натрия, калия и кальция; объясните их суть и условия проведения.
- Предложите методику количественного анализа данных веществ при совместном присутствии в растворе Рингера.

Критерии оценки ситуационных задач:

0 баллов – не дано ни одного ответа по ситуационным заданиям;

1 балл – студент попытался дать ответы на ситуационные задания, ответы с существенными ошибками

2 балла – студентом даны ответы не на все ситуационные задачи, ответы содержат ошибки

3 балла – ответы даны на все ситуационные задания, ответы неполные и/или содержит ошибки

4 балла – ответы даны на все ситуационные задания с незначительными неточностями

5 баллов – даны все правильные ответы на ситуационные задания.

2) **Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»** (решать усложненные задачи на основе приобретенных знаний, умений и навыков, с их применением в нетипичных ситуациях, формируется в процессе практической деятельности):

ПК-14

Способен принимать участие в исследованиях по проектированию состава лекарственного препарата

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

Задача 1. При изготовлении порошков фармацевт обнаружил, что в штангласе с этикеткой «Никотинамид», только что поступившем из материальной комнаты, находится, по его мнению, вещество по внешнему виду и вкусу напоминающее анестезин.

1. Как поступить фармацевту в данной ситуации?
2. Какому виду контроля обязательно должны подвергаться все медикаменты, поступающие из материальной комнаты в ассистентскую?
3. Как должен быть оформлен штанглас? Кто должен проводить контроль медикаментов в аптеке, как он должен быть оформлен документально. Какие нормативные документы регламентируют этот вид контроля в аптеке?

Задача 2. На анализ в центр контроля качества и сертификации лекарств с подозрениями на признаки фальсификации поступили таблетки «Пенталгин ICN» следующего состава:

Анальгина 0,3

Парацетамола 0,3

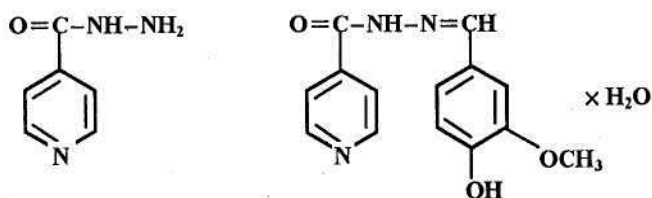
Кофеина 0,05

Кодеина фосфата 0,008

Фенobarбитала 0,01

1. Что такое фальсифицированное лекарственное средство?
2. Виды фальсификатов лекарственных средств.
3. К какому виду фальсификатов Вы отнесете Пенталгин, если он не будет выдерживать испытание по показателю «подлинность кодеина фосфата»?
4. Какие Вы знаете способы защиты от фальсифицированной лекарственной продукции, используемые производителями лекарственных препаратов.
5. Расскажите о мерах противодействия обращению недоброкачественной и фальсифицированной лекарственной продукции.
6. Какие документы, подтверждающие качество лекарственных препаратов и БАДов должны предоставить поставщики фармацевтической продукции?

Задача 3. На фармацевтическое предприятие для получения таблеток поступили субстанции лекарственных средств следующего строения:



Для обеспечения качества таблеток необходимо провести анализ субстанций и таблеток по нормативной документации:

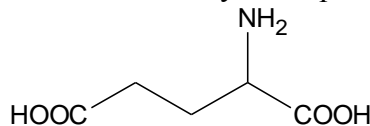
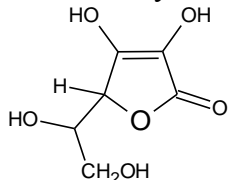
1. Приведите латинские, русские и рациональные названия указанных лекарственных веществ. Укажите фармакологическую группу, медицинское применение и другие возможные лекарственные формы.

2. Обоснуйте химические свойства (кисотно-основные, окислительно-восстановительные, гидролитическое разложение) и предложите групповые и дифференцирующие реакции для их идентификации.
3. Дайте обоснование возможным методам количественного определения в субстанции и лекарственных формах. Приведите схемы реакций.
4. Укажите влияние факторов внешней среды на стабильность лекарственных средств.
5. Дайте характеристику лекарственной формы и основные требования к ней согласно ГФ XI.

Задача 4. На аптечный склад поступили лекарственные средства, на этикетках которых значилось: NaCl, NaBr, NaI.

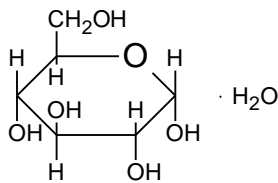
1. Приведите латинские и русские названия лекарственных средств.
2. Укажите фармакологическую группу и медицинское применение.
3. Обоснуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость).
4. Приведите реакции, применяемые для идентификации.
5. Укажите возможные изменения качества под воздействием факторов внешней среды (свет, кислород и влага воздуха).
6. Объясните использование раствора железа (III) хлорида в испытании на йодиды в калия бромиде.
7. Обоснуйте применение серной кислоты в испытаниях на барий, кальций, броматы в калия бромиде.
8. Приведите методы количественного определения (название метода, индикатор, схема реакции, расчет молярной массы эквивалента). Объясните, почему данный метод используется в каждом конкретном случае.
9. Рекомендации по хранению: тара, упаковка, место и условия хранения.

Задача 5. На анализ поступил порошок, содержащий смесь двух лекарственных веществ:



1. Приведите латинские, русские и химические (рациональные) названия соединений.
2. Укажите фармакологические группы и медицинское применение.
3. Химическое строение. Назовите все функциональные группы.
4. Охарактеризуйте внешний вид и растворимость лекарственных веществ. Имеют ли они изомеры и какие из них применяются в медицине? Являются ли вещества оптически активными и используется ли это в анализе их качества?
5. Укажите химические свойства, отражающие строение веществ.
 - 5.1. Кисотно-основные свойства.
 - 5.2. Окислительно-восстановительные свойства.
 - 5.3. Другие характерные реакции.
 - 5.4. Предложите реакции для анализа лекарственных веществ в смеси.
6. Укажите возможные изменения качества под воздействием факторов окружающей среды.
7. Перечислите все известные Вам методы количественного определения каждого из лекарственных веществ и выберите те, которые можно использовать для анализа их в данной смеси. Напишите формулы для расчета содержания каждого ингредиента в смеси.

Задача 6. В лабораторию на анализ поступило лекарственное вещество:

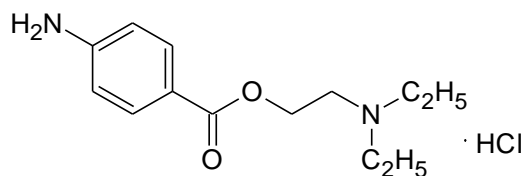


1. Приведите латинское и русское название лекарственного вещества.
2. Укажите фармакологическую группу, медицинское применение, лекарственные формы.
3. Химическое строение.
 - 3.1. Укажите характерные структурные фрагменты молекулы.
 - 3.2. Напишите другие изомерные формы, объяснив их строение.
4. Физико-химические свойства: внешний вид, растворимость, оптическая активность. Имеет ли данное вещество изомеры и какой из них применяется в медицине? Нормативные показатели, характеризующие качество препарата.
5. Химические свойства и методы анализа.
 - 5.1. Окислительно-восстановительные свойства. Реакции идентификации на основе этих свойств. Схемы реакций.
 - 5.2. Укажите реакцию, доказывающую свойства препарата как альдегида и многоатомного спирта.
 - 5.3. Предложите экспресс-реакцию.
6. Приведите возможные применения качества под воздействием факторов внешней среды.
 - 6.1. Влияние на стабильность инъекционных растворов: температуры; изменения pH среды (образование возможных продуктов).
 - 6.2. Стабилизация раствора для инъекций. Нормативные показатели качества.
7. Методы количественного определения.

Задача 7. На аптечный склад поступили лекарственные средства, на этикетках которых значилось: KCl, KBr, KI.

1. Приведите латинские и русские названия лекарственных веществ.
2. Укажите фармакологическую группу и медицинское применение.
3. Обоснуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость).
4. Приведите реакции, применяемые для идентификации.
5. Укажите возможные изменения качества под воздействием факторов внешней среды (свет, кислород и влага воздуха).
6. Объясните использование раствора железа (III) хлорида в испытании на йодиды в калия бромиде.
7. Обоснуйте применение серной кислоты в испытаниях на барий, кальций, броматы в бромиде калия.
8. Объясните применение раствора крахмала и разведенной серной кислоты в испытании на йодноватую кислоту в калия йодиде. Что произойдет с раствором препарата после прибавления одной капли 0,1n раствора йода, если в препарате содержатся примеси тиосульфата или сульфита?
9. Приведите методы количественного определения (название метода, индикатор, схема реакции, расчет молярной массы эквивалента). Объясните, почему данный метод используется в каждом конкретном случае.
10. Дайте рекомендации по хранению: тара, упаковка, место и условия хранения.

Задача 8. Для приготовления глазных капель используются вещества: цинка сульфат, борная кислота и



1. Приведите латинские, русские и химические названия.
2. Укажите фармакологическую группу и медицинское применение.
3. Химическое строение: структурные фрагменты.
4. Обоснуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, поглощение в УФ-области), их использование для оценки качества.
5. Химические свойства и методы анализа.
 - 5.1. Кислотно-основные свойства, реакции, применяемые для идентификации.
 - 5.2. Окислительно-восстановительные свойства.
 - 5.3. Гидролитическое разложение.
 - 5.4. Другие характерные реакции.
6. Возможные изменения качества под воздействием факторов внешней среды (свет, O₂, H₂O, CO₂ и др.)
7. Возможные методы количественного определения, выбор метода для анализа лекарственного вещества и лекарственных форм. Схемы реакций, расчет молярной массы эквивалента.

ПК-17

Способен к анализу и публичному представлению научных данных

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. В результате проведенного экспериментального исследования Вы получили два ряда числовых значений, один из которых содержал выборку из 20, а второй из 45 значений каким методом статистического анализа и использование каких критериев позволит провести сравнение этих рядов (выборки были независимые и на них влиял только 1 фактор);
2. В результате проведенного экспериментального исследования Вы получили несколько рядов числовых значений, необходимо подготовить графическое представление этих значений и сопровождение к обоснованию их различий;
3. Вам необходимо отредактировать заданный текст под требования конкретного издательства;

ПК-18

Способен участвовать в проведении научных исследований

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. При оценке качества препарата «Анальгин таб., 500мг №10» распадаемость составила 25 минут. Отвечают ли таблетки по тесту «Распадаемость» требованиям нормативной документации. Обоснуйте свой ответ.
2. При оценке качества препарата «Пустырника настойка, 25мл», содержание тяжелых металлов составило 0,0015%. Отвечает ли настойка требованиям нормативной документации. Обоснуйте свой ответ.

Критерии оценки ситуационных задач:

0 баллов – не дано ни одного ответа по ситуационным заданиям;

1 балл – студент попытался дать ответы на ситуационные задания, ответы с существенными ошибками

2 балла – студентом даны ответы не на все ситуационные задачи, ответы содержат ошибки

3 балла – ответы даны на все ситуационные задания, ответы неполные и/или содержит ошибки

4 балла – ответы даны на все ситуационные задания с незначительными неточностями

5 баллов – даны все правильные ответы на ситуационные задания.

Темы НИРС:

1. Разработка методов количественного определения активной фармацевтической субстанции – производного хиназолина в твердой готовой лекарственной форме.
2. Определение факторов, влияющих на динамику экстракции биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья
3. Экспериментальное определение коэффициента водопоглощения (K_v) различного вида лекарственного растительного сырья
4. Изучение возможности применения физико-химических методов в определении показателей качества лекарственного растительного сырья
5. Использование метода спектрофотометрии в анализе растительного сырья
6. Определение физико-химических и технологических показателей качества простых и сложных порошков
7. Исследование технологических показателей суспензий и эмульсий (определение ресуспендируемости, размера частиц дисперсной фазы и др.)
8. Исследование влияния вспомогательных веществ на технологические показатели качества лекарственных форм
9. Сравнительный морфолого-анатомический анализ лекарственного растительного сырья, содержащего эфирные масла и примесей к нему.
10. Сравнительный морфолого-анатомический анализ сырья, содержащего флавоноиды и примесей к нему.
11. Изучение растений флоры Тверской области, являющихся перспективными для внедрения в медицинскую дисциплину в качестве источников лекарственных средств.
12. Качественный и количественный анализ сырья растений, являющихся перспективными для внедрения в медицинскую дисциплину в качестве источников лекарственных средств.
13. Изучение динамики продаж товаров аптечного ассортимента: лекарственных препаратов различных фармакотерапевтических групп.
14. Изучение динамики продаж товаров аптечного ассортимента: различных групп парафармацевтических товаров.
15. Проведение анкетирования сотрудников аптек с целью получения информации о предпочитаемых посетителями аптек лекарственных препаратов различных фармакотерапевтических групп.

Критерии оценки освоения практических навыков при выполнении НИРС:

зачтено – обучающийся знает основные положения методики выполнения задания, правильно выполняет задание, не допуская грубых ошибок, анализирует результаты, полученные в ходе работы. При допуске незначительных ошибок, самостоятельно их обнаруживает и исправляет;

не зачтено – обучающийся не знает методики выполнения задания, не может самостоятельно выполнить задание или делает грубые ошибки. Не может провести анализ полученных результатов и сформулировать выводы по работе.

Справка

о материально-техническом обеспечении рабочей программы дисциплины

Методология проведения научных исследований

№ п\п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1	Ассистентская комната производственной аптеки	Производственные помещения аптеки оснащены необходимым инвентарем, субстанциями, вспомогательными материалами, необходимыми для осуществления контроля качества лекарственных препаратов.
2	Учебная комната №1	Письменный стол, учебные столы, стулья, компьютер с выходом в Интернет и доступом к актуальной нормативно-правовой базе, мультимедийное оборудование, сейф, холодильник; витрины для открытой и закрытой выкладки товаров аптечного ассортимента, макеты лекарственных средств, медицинских изделий, медицинских инструментов, парафармацевтической продукции,
3	Лаборатория №1	Письменный стол, стулья, лабораторная мебель, лабораторная посуда, фармацевтические субстанции, лабораторное оборудование: весы электронные ACCULAB, Ионномер И-160, Рефрактометр ИРФ-454, РН-метр, цифровой ФЭК АР-101, посудомоечная машина Zanussi, оборудование для тонкослойной хроматографии, микроскоп.

*Специальные помещения - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы.

**Лист регистрации изменений и дополнений на 2022/2023 учебный год
в рабочую программу дисциплины**

Методология проведения научных исследований

(название дисциплины, модуля, практики)

для студентов 3,4,5 курсов,

специальность: 33.05.01 фармацевция

форма обучения: очная

Изменения и дополнения в рабочую программу дисциплины рассмотрены на заседании кафедры
« 20 июня 2020 г. (протокол № 9)

Зав. кафедрой _____ М.А. Демидова

Содержание изменений и дополнений

№ п/п	Раздел, пункт, номер страницы, абзац	Старый текст	Новый текст	Комментарий
	Раздел V Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины, П.1, стр. 9	<p>V. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины</p> <p>1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины:</p> <p>Основная литература:</p> <p>1. Управление и экономика фармации: учебник /ред. И.А. Наркевич. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.</p> <p>2. Управление и экономика фармации: учебник /Е.А. Максимкина, Г.Т. Глембоцкая, П.В. Лопатин; ред. В.Л. Багирова. - Москва: Медицина, 2004. - 716 с.</p> <p>3. Фармакогнозия. Лекарственное сырьё растительного и животного происхождения [Текст] : учебное пособие / ред. Г. П. Яковлев. - 3-е изд., испр. и доп. – Санкт-Петербург : СпецЛит, 2013. - 846 с.</p> <p>Электронный ресурс:</p> <p>1. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс]: учебник /ред. Валерия Леонидовна Багирова. -</p>	<p>V. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины</p> <p>1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины:</p> <p>а). Основная литература:</p> <p>1. Управление и экономика фармации : учебник / Е.А. Максимкина, Г.Т. Глембоцкая, П.В. Лопатин; ред. В.Л. Багирова. - Москва: Медицина, 2004. - 716 с. – Текст : непосредственный.</p> <p>2. Управление и экономика фармации : учебник / ред. И. А. Наркевич. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 923 с. – Текст : непосредственный.</p> <p>3. Фармакогнозия. Лекарственное сырьё растительного и животного происхождения : учебное пособие / ред. Г. П. Яковлев. - 2-е изд., испр. и доп. – Санкт-Петербург : СпецЛит, 2013. - 863 с. –</p>	дополнены источники в дополнительной литературе

	<p>Москва: Медицина, 2008. - 720 с.</p> <p>2. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html</p> <p>3. Методы и методики фармакоэкономических исследований [Электронный ресурс] / Васькова Л.Б., Мусина Н.З. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970404782.html</p> <p>4. Прикладная фармакоэкономика [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред. В.И.Петрова - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5970403709.html</p> <p>5. "Финансовый менеджмент в здравоохранении [Электронный ресурс]: учеб. пособие для студентов учреждений высш. проф. образования, обучающихся по специальности "Общественное здравоохранение"/ Т. К. Рахыпбеков. - 3-е изд., доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012." http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970421840.html</p> <p>6. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учебное пособие / ред. А. П. Арзамасцев. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008.</p> <p>Дополнительная литература:</p> <p>1. Беликов, Владимир Георгиевич. Фармацевтическая химия [Текст] : учебное пособие / Владимир Георгиевич Беликов. - изд. 2-е. - Москва : МЕДпрессинформ, 2008. - 615 с.</p> <p>Электронные ресурсы:</p> <p>1. Харитонов, Ю. Я. Физи-</p>	<p>Текст : непосредственный.</p> <p>Электронный ресурс:</p> <p>1. Контроль качества лекарственных средств : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - Текст : электронный //URL : http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html</p> <p>2. Методы и методики фармакоэкономических исследований / Васькова Л.Б., Мусина Н.З. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. - Текст : электронный //URL : http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970404782.html</p> <p>3. Прикладная фармакоэкономика : учебное пособие / Под ред. В.И.Петрова - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. - Текст : электронный //URL: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5970403709.html</p> <p>4. "Финансовый менеджмент в здравоохранении : учеб. пособие для студентов учреждений высш. проф. образования, обучающихся по специальности "Общественное здравоохранение"/ Т. К. Рахыпбеков. - 3-е изд., доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. -Текст : электронный //URL: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970421840.html</p> <p>б) Дополнительная литература:</p> <p>1. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г.В. Раменской. - М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 467 с. -</p>	
--	---	--	--

		ческая химия [Электронный ресурс] : учебник / Ю. Я. Харитонов. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013.	Текст : непосредственный. 2. Фармацевтическая химия : учебное пособие / под ред. А.П. Арзамасцева – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 640 с. – Текст : электронный // URL: http://www.studmedlib.ru (дата обращения: 15.05.2020).	
--	--	---	---	--