


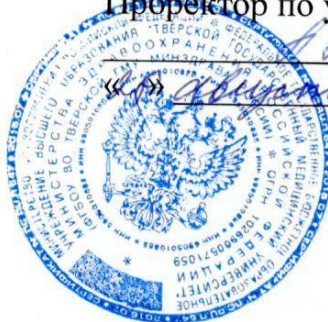
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

СОГЛАСОВАНО

Проректор по учебной работе

 Л.А. Мурашова

2023 г.



Рабочая программа дисциплины
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ

Разработчики рабочей программы:
Демидова М.А., зав. кафедрой
управления и экономики фармации,
д.м.н., профессор;
Кудряшова М.Н., доцент кафедры
управления и экономики фармации,
к.б.н.

Тверь, 2023 г.

I. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ** разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности **33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ** (уровень подготовки кадров высшей квалификации) с учётом рекомендаций примерной основной профессиональной образовательной программы ординатуры по специальности **33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ**.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у выпускников универсальных и профессиональных компетенций для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации и стандартами в сфере здравоохранения.

Задачами освоения дисциплины являются:

- Закрепление полученных теоретических знаний, практических навыков и умений по проведению фармацевтического анализа субстанций и готовых лекарственных форм;
- Научить выбирать наиболее рациональные методы анализа комбинированных лекарственных средств, в том числе с применением оптических и инструментальных методов анализа;
- Закрепить методы количественного определения ингредиентов лекарственной формы/лекарственного средства с учетом особенностей физико-химических свойств компонентов и агрегатного состояния;
- Закрепить навыки оформления отчетной аналитической документации;
- Сформировать принципы рационального мышления относительно разрабатываемых новых аналитических методов с учетом достижений научно-технического прогресса.

2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре

Дисциплина Фармацевтическая химия входит в Базовую часть Блока 1 программы ординатуры.

В результате освоения программы специалитета сформированы следующие компетенции:

- способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;
- способность использовать основы философских знаний для формирования мировоззренческой позиции;

- способность анализировать основные этапы и закономерности исторического развития общества для формирования гражданской позиции;
- способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения;
- готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала;
- способность использовать методы и средства физической культуры для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности;
- готовность использовать приемы оказания первой помощи, методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций;
- готовность к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия;
- готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;
- готовность к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;
- способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности;
- способность и готовностью реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности;
- способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок;
- готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств;
- готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач;
- способность к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач;
- готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере;
- способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
- способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
- способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств;
- способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
- готовность к обеспечению хранения лекарственных средств;

- готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств;
 - готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;
 - готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;
 - способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;
 - способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
 - способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата;
 - готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности;
 - способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях;
 - способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций;
 - способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
 - способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;
 - способность к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности;
- научно-исследовательская деятельность:
- способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации;
 - способность к участию в проведении научных исследований;
 - готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств.

В процессе изучения дисциплины **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ** формируются универсальные и профессиональные компетенции для успешной профессиональной деятельности в качестве провизора-аналитика.

3. Объём рабочей программы дисциплины составляет 26 з.е. (936 академических часов).

4. Результаты освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ у обучающегося формируются следующие компетенции:

I) универсальные (УК):

готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1):

з н а т ь

- методологические подходы к абстрактному мышлению, анализу, синтезу при анализе лекарственных средств.

у м е т ь

- применять на практике методологические подходы к абстрактному мышлению, анализу, синтезу при анализе лекарственных средств;

- анализировать и обобщать данные, полученные при контроле качества лекарственных средств.

II) профессиональные (ПК):

1) готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1):

з н а т ь

– законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы, регламентирующие контроль качества лекарственных средств, правила хранения, учета и отпуска лекарственных средств, в том числе ядовитых и сильнодействующих, наркотических, психотропных, прекурсоров, веществ безрецептурного отпуска;

– международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правил лабораторий, клинической, производственной и фармацевтической практики - GMP, GLP, GCP, GDP, GPP) зарубежные фармакопеи. Их основные принципы и требования.

у м е т ь

– применять методы физического, физико-химического анализа; математической статистики, компьютерную и вычислительную технику для решения профессиональных задач;

– проводить фармакопейный анализ лекарственных средств (субстанции, лекарственные формы, лекарственное растительное сырье) по всем показателям качества во всех организациях и предприятиях, связанных с контролем качества лекарственных средств.

в л а д е т ь

– фармакопейными методами (физические, химические, физико-химические) контроля качества лекарственных средств (в том числе лекарственного растительного сырья);

– всеми видами внутриаптечного контроля лекарственных форм и препаратов в соответствии с нормативной документацией по оценке качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке.

2) готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2):

з н а т ь

- систему Государственного контроля качества лекарственных средств, включая контроль лекарственного растительного сырья;
- правила и нормы санитарно-гигиенического режима и противоэпидемического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления и контроля качества лекарственных средств в соответствии с действующей НД.

у м е т ь

- пользоваться нормативной документацией (фармакопеи, ФС, ВФС), методическими материалами и инструкциями по контролю качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;
- формировать пакет документов для государственной регистрации лекарственного препарата.

в л а д е т ь

- навыками формирования регистрационного досье для государственной регистрации лекарственного препарата.

5. Образовательные технологии

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: проблемная лекция, лекция-визуализация, «круглый стол», участие в научно-практических конференциях, учебно-исследовательская работа, подготовка и защита письменных аналитических работ, экскурсии в отдел контроля качества ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика», в экспертно-криминалистический отдел Управления по контролю за оборотом наркотиков УМВД России по Тверской области.

6. Самостоятельная работа обучающегося включает:

- составление плана исследования многокомпонентной лекарственной формы;
- разработку аналитической документации,
- подготовку к практическим занятиям;
- подготовку к промежуточной и государственной итоговой аттестации;
- подготовку презентаций и сообщений для выступлений на конференциях;
- работу с Интернет-ресурсами;
- работу с отечественной и зарубежной научно-медицинской литературой;
- работу с компьютерными программами.

7. Форма промежуточной аттестации – зачёт с оценкой.

II. Учебно-тематический план дисциплины

Содержание дисциплины

Модуль 1. Государственная система контроля качества лекарственных средств

1.1. Современное состояние, основные направления и перспективы развития контроля качества лекарственных средств.

1.2. Задачи фармацевтической химии по разработке методов анализа и оценке качества лекарственных средств.

1.3. Государственное нормирование качества лекарственных средств, разработка и утверждение документации, регламентирующей качество лекарственных средств.

1.4. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. Понятие о валидации.

1.5. Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств.

Модуль 2. Фармацевтический анализ

2.1. Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств (общие реакции на подлинность, определение прозрачности или степени мутности, окраски, кислотности, щелочности, рН растворов лекарственных веществ, химические методы количественного анализа).

2.2. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей

2.3. Инструментальные методы количественного анализа лекарственных средств.

2.4. Особенности контроля лекарственных средств в условиях аптечных предприятий, основные виды контроля качества лекарственных средств.

2.5. Особенности анализа лекарственных форм заводского изготовления.

2.6. Контроль лекарственных средств и проблемы экологии.

2.7. Особенности анализа таблеток, капсул, гранул, сиропов.

2.8. Особенности фармацевтического анализа мазей, суппозиториев, суспензий и эмульсий.

2.9. Особенности анализа глазных капель, порошков, пластырей и аэрозолей.

2.10. Особенности анализа инъекционных лекарственных форм, настоев, отваров, настоек и экстрактов.

2.11. Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях.

2.12. Стабильность и сроки годности лекарственных средств.

Модуль 3. Анализ органических лекарственных веществ в лекарственных формах по функциональным группам

3.1. Лекарственные вещества, содержащие в структуре альдегидные группы и выделяющие в процессе реакции альдегиды.

3.2. Лекарственные вещества, производные карбоновых кислот

3.3. Фенолы и их производные

3.4. Ароматические амины

3.5. Алкалоиды.

3.6. Витамины и коферменты.

3.7. Антибиотики.

3.8. Анализ лекарственных форм внутриаптечного производства, содержащих лекарственные вещества из разных групп химическими и физико-химическими методами.

3.9. Анализ концентрированных растворов и полуфабрикатов, растворов для инъекций, глазных капель, лекарственных форм для новорожденных, скоропортящихся, нестойких.

3.10. Анализ лекарственных средств растительного происхождения.

3.11. Микробиологический контроль качества лекарственных средств.

Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах)

Номера разделов дисциплины (модулей) и тем	Аудиторные занятия		Всего часов на аудиторную работу	Самостоятельная работа обучающегося	Итого часов	Формируемые компетенции		Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения**	Формы текущего контроля успеваемости***
	занятия лекционного типа*	клинико-практические (семинарские) занятия				УК	ПК		
1.									
1.1.	1	15	16	4	20		1	ПЛ, КС	С
1.2.	1	10	11	4	15		1	ПЛ, КС	С
1.3	1	15	16	10	26		2	ПЛ, КС	С, Сз
1.4	2	20	22	10	32		2	ПЛ, КС	С, Сз
1.5	1	10	11	4	15		1	ПЛ, КС	С
2.									
2.1.	1	25	26	4	30		1	Л, УИР	С, Сз
2.2.	1	10	11	4	15		1	Л, УИР	С, Сз
2.3	1	25	26	4	30		1	Л, УИР	С, Сз
2.4	1	5	6	4	10		1	Л, УИР	С, Сз
2.5	1	5	6	4	10		1	Л, УИР	С
2.6		10	10	4	14		1	УИР	С
2.7		10	10	4	14		1	УИР	С
2.8		10	10	4	14		1	УИР	С
2.9		10	10	4	14		1	УИР	С
2.10		10	10	4	14		1	УИР	С
2.11		10	10	4	14		1	УИР	С
3							1		
3.1.	1	5	6	4	10	1	1	ЛВ, АР	С, Пр
3.2.	1	5	6	4	10	1	1	ЛВ, АР	С, Пр
3.3	1	10	11	4	15	1	1	ЛВ, АР	С, Пр

3.4	1	15	16	4	20	1	1	ЛВ, АР	С, Пр
3.5	1	40	41	10	51	1	1	ЛВ, АР, Э	С, Пр
3.6	1	20	21	10	31	1	1	ЛВ, АР	С, Пр
3.7	1	15	16	10	26	1	1	ЛВ, АР	С, Пр
3.8	2	230	232	162	394	1	1	НПК	Сз, Пр, Т
3.9	1	20	21	10	31	1	1	АР	Сз, Пр
3.10	2	30	32	10	42	1	1	ЛВ, АР	Сз, Пр
3.11	1	5	6	2	8	1	1		С
Зачет		5	5	6	11				Сз, Пр, Т
ИТОГО	24	600	624	312	936				

* количество часов, отведённых на занятия лекционного типа, должно составлять не более 10% от общего количества часов аудиторных занятий (взять из учебного плана).

****Образовательные технологии, способы и методы обучения** (с сокращениями): лекция-визуализация (ЛВ), проблемная лекция (ПЛ), «круглый стол» (КС), участие в научно-практических конференциях (НПК), учебно-исследовательская работа (УИР), подготовка письменных аналитических работ (АР), экскурсии (Э).

*****Формы текущего контроля успеваемости** (с сокращениями): Т – тестирование, Пр – оценка освоения практических навыков (умений), ЗС – решение ситуационных задач, С – собеседование по контрольным вопросам.

III. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины)

Оценка уровня сформированности компетенций включает следующие формы контроля:

- текущий контроль успеваемости;
- промежуточную аттестацию.

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Примеры заданий в тестовой форме и эталоны ответов*

*правильные ответы выделены жирным шрифтом

Выберите один правильный ответ.

1. Испытание на примеси, которые в данной концентрации раствора лекарственного вещества «не должны обнаруживаться», проводят сравнением с
 - а) **растворителем**
 - б) эталонным раствором на определяемую примесь
 - в) раствором препарата без основного реактива
 - г) водой очищенной
 - д) буферным раствором
2. Натрия тиосульфат, натрия нитрит и натрия гидрокарбонат можно дифференцировать одним реагентом
 - а) раствором йода
 - б) раствором аммиака
 - в) калия перманганатом
 - г) нитратом серебра
 - д) **кислотой хлороводородной**
3. Примесь йодидов в препаратах калия бромид и натрия бромид определяют с
 - а) нитратом серебра
 - б) хлорамином
 - в) концентрированной серной кислотой
 - г) **хлоридом железа (III) и крахмалом**
 - д) перманганатом калия
4. Необходимым условием титрования хлоридов и бромидов методом Мора является
 - а) кислая реакция среды
 - б) щелочная реакция среды
 - в) присутствие азотной кислоты
 - г) **реакция среды должна быть близка к нейтральной**
 - д) присутствие натрия карбоната

5. Окраска раствора в точке эквивалентности при комплексонометрическом методе (способ прямого титрования) обусловлена образованием
- а) комплекса металла с ЭДТА
 - б) комплекса металла с индикатором
 - в) **свободного индикатора**
 - г) комплекса металла с буферным раствором
 - д) комплекса индикатора с ЭДТА
6. Трео- и эритро-стереоизомерия связана с наличием в структуре молекулы
- а) хирального атома углерода
 - б) циклогексенового радикала
 - в) вторичного спиртового гидроксила
 - г) нескольких хиральных атомов углерода
 - д) **двух соседних хиральных атомов углерода**
7. Изменяет внешний вид при прокаливании
- а) натрия хлорид
 - б) бария сульфат
 - в) **магния оксид**
 - г) висмута нитрат основной
 - д) натрия гидрокарбонат

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

Обучающимся даны правильные ответы на задания в тестовой форме (20 тестовых заданий):

70% и менее заданий - «неудовлетворительно»

71-80% заданий – «удовлетворительно»

81-90% заданий – «хорошо»

91-100% заданий – «отлично»

Примеры ситуационных задач:

Задача 1. В производственной аптеке изготавливают порошки по следующей прописи:

Анестезина

Магния оксида по 0,3

Натрия гидрокарбоната 0,5

Задание: для проведения аналитического контроля изготовленной лекарственной формы:

1. Напишите химические формулы компонентов лекарственной формы. Приведите их латинские и химические названия. Дайте описание, укажите растворимость.
2. Назовите методы идентификации анестезина. Напишите соответствующие уравнения реакций, укажите их эффекты.

3. Предложите методы количественного определения анестезина. Напишите соответствующие уравнения реакций, приведите условия и необходимые формулы расчета.

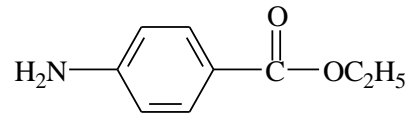
Эталон ответа:

Magnesii oxydum Магния окись Магния оксид

MgO

Белый мелкий легкий порошок без запаха, практически нерастворим в воде и спирте, растворим в разведенных кислотах.

Anaesthesinum Анестезин (Бензокаин)



этиловый эфир п-аминобензойной кислоты

Белый кристаллический порошок без запаха, слабо-горького вкуса. $T_{пл.}$ 89-91,5°C, очень мало растворим в воде, легко – в спирте, эфире, хлороформе, трудно – в жирных маслах и разведённых соляной кислоты.

Natrium hydrocarbonicum Natrii bicarbonas

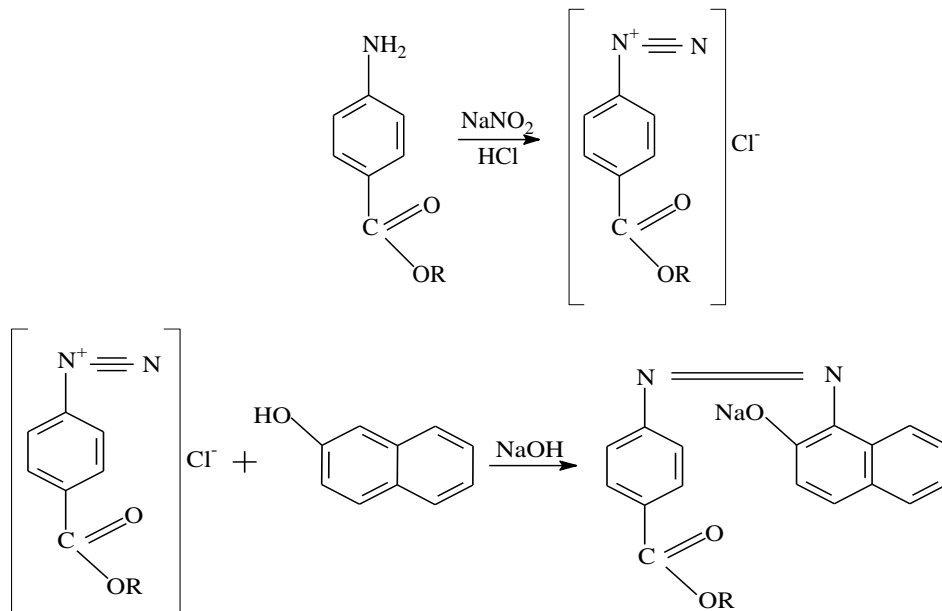
Натрия бикарбонат

NaHCO₃

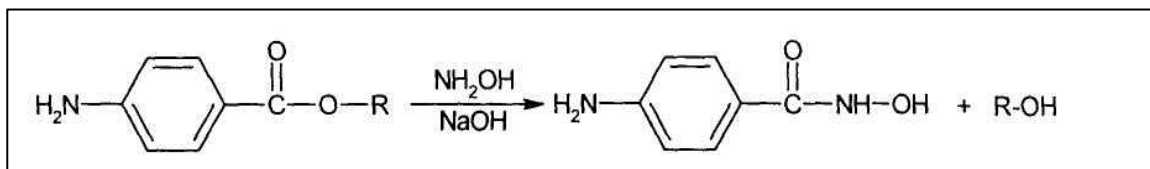
Белый кристаллический порошок без запаха, соленощелочного вкуса, устойчив в сухом воздухе, медленно разлагается во влажном. Водные растворы имеют щелочную реакцию. Растворим в воде, практически не растворим в 95% спирте.

Реакции обнаружения анестезина:

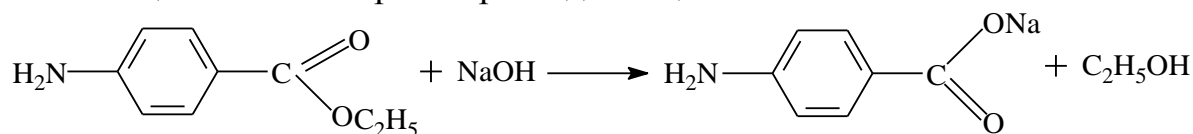
1. Образование азокрасителя:



2. Гидроксамовая реакция. Являясь сложным эфиром анестезин при взаимодействии с гидроксиламином в щелочной среде образуют гидроксамовые кислоты:



3. Реакция омыления раствором едкой щёлочи:

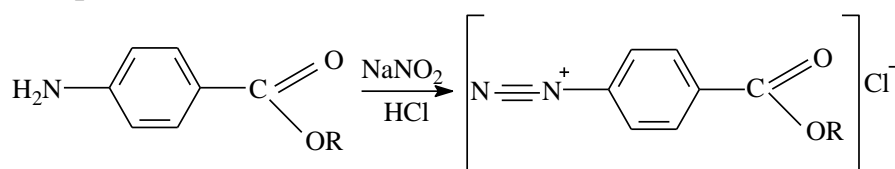


Образовавшийся этиловый спирт можно затем обнаружить по реакции образования йодоформа (жёлтый осадок с характерным запахом).



Количественное определение анестезина проводят методом нитритометрии. Индикатор – внешний (йодкрахмальная бумага), внутренние – нейтральный красный, тропеолин 00, смесь тропеолина 00 с метиленовым синим и др.

Реакция титрования:



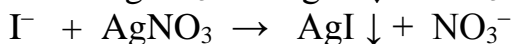
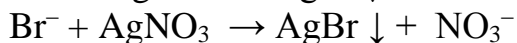
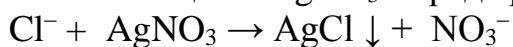
Формулы расчета:

$$T = \frac{1/z \cdot M \cdot 1/z \cdot C}{1000} \quad C = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot 100\%}{a}$$

Задача 2. Объясните возможность обнаружения хлорид- и бромид- ионов при совместном их присутствии в лекарственных смесях с помощью раствора серебра нитрата. Напишите уравнения реакций.

Эталон ответа:

Реакция с AgNO_3 в среде pHNO_3 с образованием осадков:



AgCl – белый, творожистый, нерастворим в pHNO_3 , растворим в растворе аммиака: $\text{AgCl} + \text{NH}_4\text{OH} \rightarrow [\text{Ag}(\text{NH}_3)_2]\text{Cl} + \text{H}_2\text{O}$;

AgBr – желтоватый, нерастворим в pHNO_3 , малорастворим в растворе аммиака;

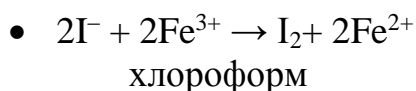
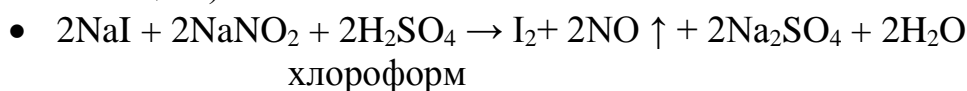
AgI – желтый, нерастворим в pHNO_3 , нерастворим в растворе аммиака.

Осадки галогенидов серебра дифференцируют между собой по их растворимости.

Задача 3. Исходя из окислительно-восстановительных свойств калия йодида и калия бромиды, обоснуйте способ их обнаружения при совместном присутствии в лекарственной смеси. Напишите схемы химических реакций.

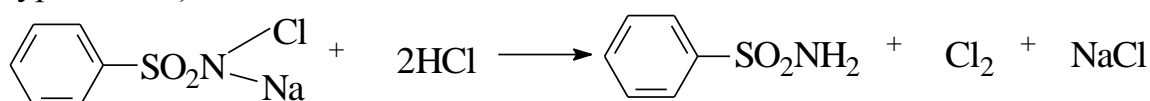
Эталон ответа:

Реакция с NaNO_2 в кислой среде или с FeCl_3 (NaNO_2 и FeCl_3 окисляют йодиды до молекулярного йода, который окрашивает слой хлороформа в фиолетовый цвет)

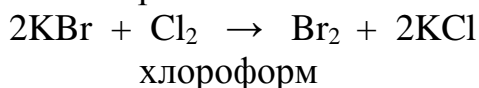


I_2 окрашивает слой хлороформа в фиолетовый цвет.

Для бромидов – реакция с хлорамином (хлорамин в кислой среде высвобождает молекулярный хлор, который взаимодействует с бромидами и окисляет их до Br_2 . Реакцию проводят в присутствии хлороформа. Молекулярный бром переходит в слой хлороформа, окрашивая его в желто-бурый цвет):



Хлорамин

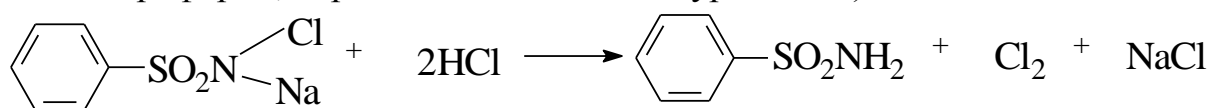


Br_2 окрашивает слой хлороформа в желто-бурый цвет.

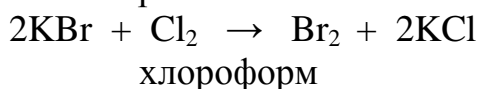
Задача 4. Обоснуйте выбор наиболее целесообразной реакции идентификации бромид-иона в микстуре, содержащей натрия салицилат и кофеин-бензоат натрия. Напишите схему предложенной реакции и укажите ее результат.

Эталон ответа:

Реакция с хлорамином (хлорамин в кислой среде высвобождает молекулярный хлор, который взаимодействует с бромидами и окисляет их до Br_2 . Реакцию проводят в присутствии хлороформа. Молекулярный бром переходит в слой хлороформа, окрашивая его в желто-бурый цвет):



Хлорамин



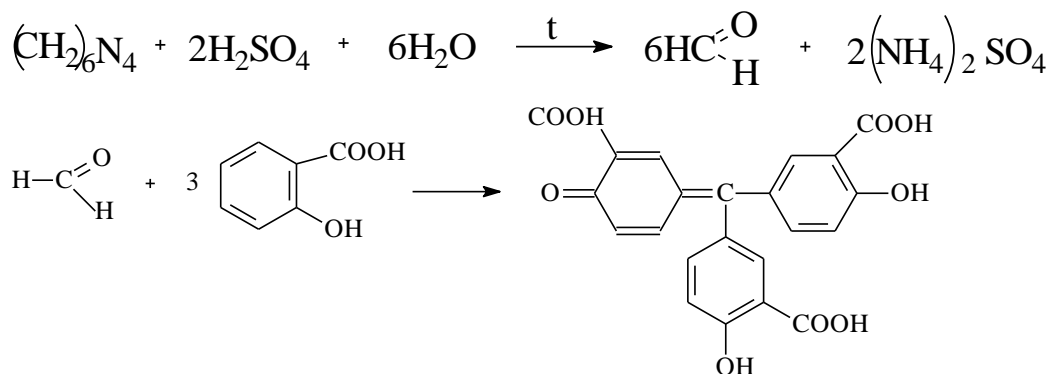
Br_2 окрашивает слой хлороформа в желто-бурый цвет.

Задача 5. 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.

Эталон ответа:

Образование ауринового красителя возможно для гексаметилентетрамина, кислоты салициловой.



Критерии оценки при решении ситуационных задач:

- **неудовлетворительно** – обучающийся показывает незнание теоретических основ предмета, не владеет терминологией, не умеет делать аргументированные выводы и приводить примеры, делает ошибки, которые не может исправить даже при коррекции преподавателем;

- **удовлетворительно** – обучающийся показывает неглубокие теоретические знания, неполно владеет терминологией, допускает грубые ошибки, которые может исправить только при коррекции преподавателем;

- **хорошо** – обучающийся дает правильный, полный ответ, владеет терминологией, приводит примеры, допускает несущественные ошибки, которые быстро исправляет самостоятельно или при незначительной коррекции преподавателем;

- **отлично** – обучающийся дает правильный, полный ответ, владеет терминологией, приводит примеры, показывает свободное владение материалом с использованием основной и дополнительной литературы.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации

1 этап – выполнение заданий в тестовой форме

Примеры тестовых заданий и эталоны ответов*

*правильные ответы выделены жирным шрифтом.

Выберите один правильный ответ.

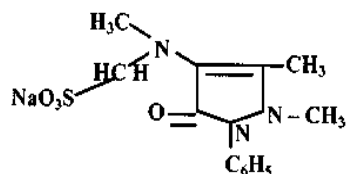
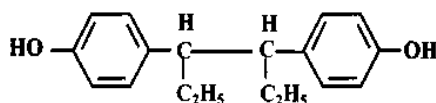
1. Гексаметилентетрамин и кислота ацетилсалициловая реагируют между собой с образованием окрашенного соединения в присутствии
 - а) разбавленной хлороводородной кислоты
 - б) раствора аммиака
 - в) концентрированной хлороводородной кислоты
 - г) раствора натрия гидроксида
 - д) **концентрированной серной кислоты**
2. Отличить рутин от кверцетина можно
 - а) раствором натрия гидроксида

- б) получением азокрасителя
- в) цианидиновой пробой
- г) **раствором Фелинга**
- д) раствором железа (III) хлорида

3. Количественное определение данного лекарственного вещества можно провести методом Кьельдаля без предварительной минерализации

- а) кофеин
- б) анальгин
- в) **никотинамид**
- г) новокаин
- д) эфедрина гидрохлорид

4. Для лекарственных веществ химической структуры



общей реакцией является образование

- а) азокрасителя
 - б) перйодида
 - в) **ауринового красителя**
 - г) бромпроизводного
 - д) гидроксамата железа (III)
5. Гидразидом по строению является
- а) **изониазид**
 - б) этазол
 - в) букарбан
 - г) фурадонин
 - д) анестезин

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

- **зачтено** - 71% и более правильных ответов;
- **не зачтено** - 70% и менее ответов.

2 этап - проверка освоения практических навыков

Перечень практических навыков:

Дайте количественную оценку содержания лекарственного вещества в изготовленной лекарственной форме, приведите условия титрования, уравнения

реакций, формулы расчетов.

Для анализа предложены: раствор новокаина, раствор кислоты аскорбиновой, раствор магния сульфата, раствор натрия хлорида, раствор меди сульфата, раствор калия бромида.

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.

3 этап – итоговое собеседование по ситуационным задачам

Задача 1. Предложите способы определения катионов Na^+ , 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.

Эталон ответа:

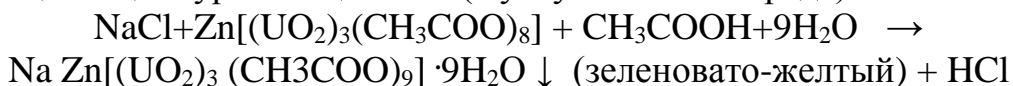
1. Катион натрия

1. Окрашивание пламени в желтый цвет;

2. Реакция с гексагидроксостибат-ионом в нейтральной среде:

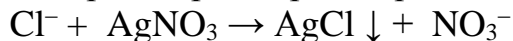


3. Реакция с цинкуранилацетатом (в уксуснокислой среде)



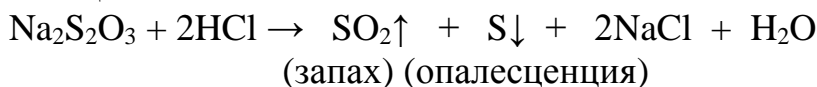
2. Анион хлора

Реакция с AgNO_3 в среде pHNO_3 с образованием белого творожистого осадка, нерастворимого в pHNO_3 , растворим в растворе аммиака:



3. Реакции на тиосульфат-ион

Реакция с HCl



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

Кодеина фосфата- 0,015

Натрия гидрокарбоната – 0,3

Эталон ответа:

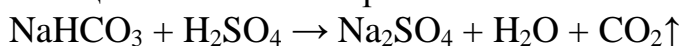
Так как содержание фосфат-иона в данной смеси незначительно, его открывают по реакции образования «бензидиновой сини». При взаимодействии

аммония молибдата с каким - либо фосфатом образуется аммония фосфомолибдат, обладающий более высоким окислительным потенциалом, чем аммония молибдат, вследствие чего происходит окисление бензидина (сам аммония молибдат бензидин не окисляет). Синее окрашивание связано с появлением продуктов окисления бензидина («бензидиновая синь») и восстановления молибдена («молибденовая синь»).

При достаточном содержании фосфат-иона можно провести реакцию с серебра нитратом.

Гидрокарбонат-ион и кодеин. К 0,01 г порошка прибавляют 2 – 3 капли реактива Марки; выделяются пузырьки газа (гидрокарбонат-ион) и появляется сине-фиолетовое окрашивание (кодеин).

Реакция с кислотой серной.



выделяются пузырьки газа

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

Амидопирина 0,25

Кофеина 0,05

Эталон ответа:

К 2 мл раствора прибавляют 3 мл эфира и взбалтывают 1 минуту. Извлечение эфиром проводят еще 3 раза по 3 мл, взбалтывая по 1 минуте. Водный слой сохраняют для определения кофеина. Эфирные извлечения объединяют и эфир отгоняют. Остаток растворяют в 2-3 мл воды, прибавляют 2 капли раствора метилового оранжевого, 1 каплю раствора метиленового синего и титруют 0,02 моль/л раствором соляной кислоты до фиолетового окрашивания, сходного с таковым в контрольном опыте.

К водному слою прибавляют 1 мл 0,1 моль/л раствора соляной кислоты, 4-5 мл эфира и взбалтывают 1 мин. Эфирный слой фильтруют через фильтр, содержащий 1 г безводного натрия сульфата. Извлечение эфиром проводят еще 3 раза по 3 мл, взбалтывая по 1 мин. Фильтр промывают эфиром 2 раза по 1 мл. К эфирным извлечениям прибавляют 2 мл воды, 6-7 капель смешанного индикатора (спиртовые растворы тимолфталейна и тимолового синего 1:1) и титруют 0,02 моль/л раствором натрия гидроксида при взбалтывании до слабо-фиолетового окрашивания водного слоя.

Задача 4. Предложите методы анализа лекарственных веществ в прописи:

Натрия гидрокарбоната 0,05

Натрия тетрабората 0,05

Натрия хлорида 0,04

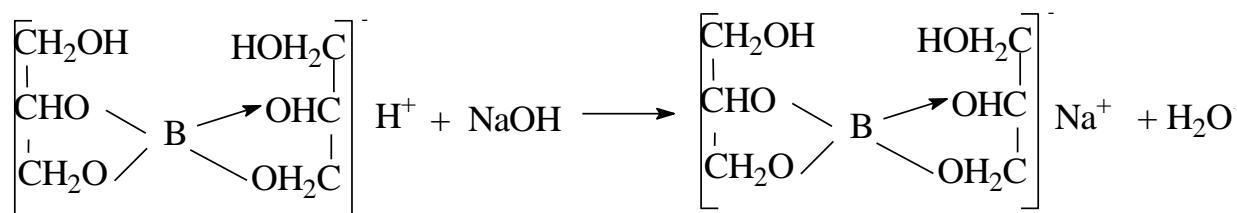
Воды очищенной до 10 мл

Эталон ответа:

Смесь титруют стандартным раствором кислоты хлороводородной, объем которой соответствует сумме натрия гидрокарбоната и натрия тетрабората:



Выделившуюся борную кислоту в присутствии глицерина титруют стандартным раствором натрия гидроксида:



Количество 0,1 н. раствора натрия гидроксида используют для расчета натрия тетрабората. А натрия гидрокарбонат определяют по разности между объемами стандартных растворов кислоты хлороводородной и натрия гидроксида, учитывая объем 0,1 н. раствора натрия.

Методика. Натрия хлорид. К 1 мл раствора прибавляют 3 – 4 капли раствора бромфенолового синего и по каплям кислоту уксусную разведенную до прекращения выделения пузырьков углерода (IV) оксида и появления зеленовато-желтого окрашивания и титруют 0,1 н. раствором серебра нитрата до окрашивания осадка в фиолетовый цвет. Натрия тетраборат и натрия гидрокарбонат. К 1 мл раствора прибавляют 3 мл свежeproкипяченной охлажденной воды, 2 – 3 капли метилового оранжевого и титруют 0,1 н. раствором кислоты хлороводородной до появления розового окрашивания.

Оттитрованный раствор нагревают до кипения (для удаления углекислоты), охлаждают, прибавляют 2 мл нейтрализованного по фенолфталеину глицерина и титруют 0,1 н. раствором натрия гидроксида.

Задача 5. Предложите методы анализа лекарственных веществ в прописи:

Раствор кислоты соляной 1%-200 мл

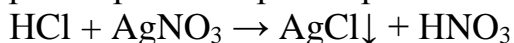
Кислоты аскорбиновой 1,0

Эталон ответа:

Определение подлинности.

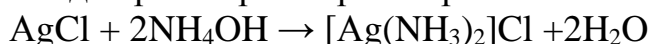
Кислота соляная:

1. К 2-3 каплям раствора прибавляют по 2-3 капли разведенной азотной кислоты и раствора серебра нитрата. Образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака.

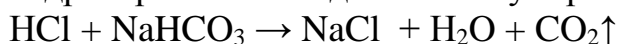


белый творожистый осадок хлорида серебра

Осадок растворим в растворе аммиака:



2. К 3-5 каплям раствора прибавляют 2-3 капли 5% раствора натрия гидрокарбоната. Выделяются пузырьки углекислого ангидрида.

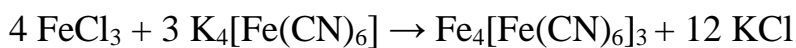
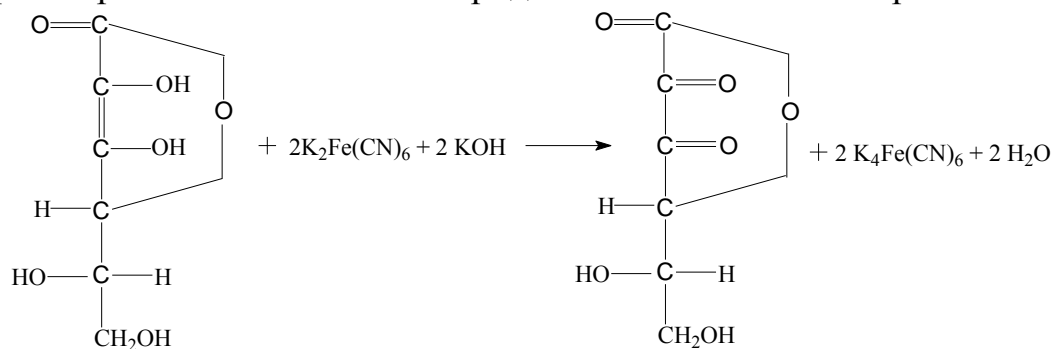


пузырьки углекислого ангидрида

Кислота аскорбиновая:

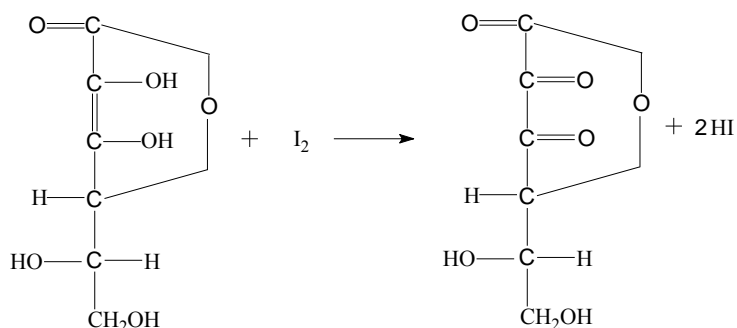
1. К 0,5-1 мл раствора прибавляют 1-2 капли раствора феррицианида калия и

раствора окисного железа хлорида. Появляется синее окрашивание.



синее окрашивание «берлинской» лазури

2. К 1-2 мл раствора прибавляют 1-2 капли 0,1 моль/л раствора йода, раствор йода обесцвечивается.

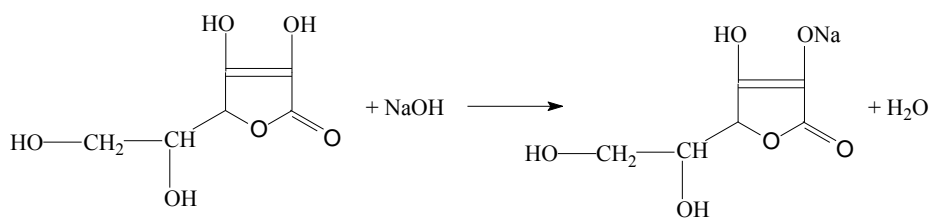
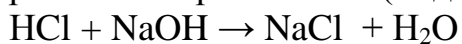


обесцвечивание раствора йода

Количественное определение.

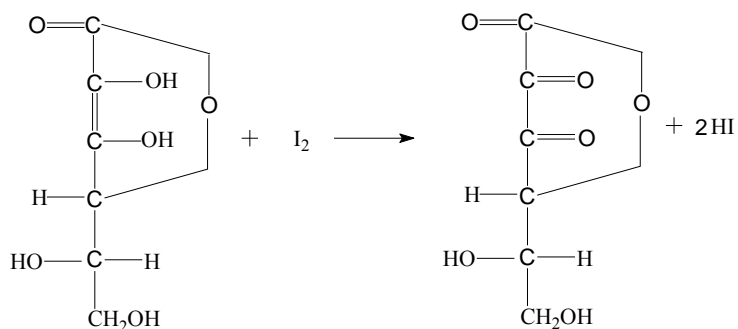
Кислота аскорбиновая и кислота соляная.

Титруют 2 мл раствора 0,1 моль/л раствором натрия гидроксида до розового окрашивания (индикатор - фенолфталеин) (А мл)



Кислота аскорбиновая.

Оттитрованную жидкость титруют 0,1 моль/л раствором йода до исчезающего слабо-желтого окрашивания (Б мл).



1 мл 0,1 моль/л раствора йода соответствует 0,0088 г аскорбиновой кислоты.

Количество 0,1 моль/л раствора натрия гидроксида (X) в мл, израсходованное на титрование соляной кислоты, вычисляют по разности:

$$X=A-B/2$$

1 мл 0,1 моль/л раствора натрия гидроксида соответствует 0,04393 г кислоты соляной разведенной.

Критерии оценки собеседования по ситуационным задачам:

«5» (отлично) – обучающийся подробно отвечает на теоретические вопросы, показывает системные, глубокие знания программного материала, необходимые для решения профессиональных задач, решает ситуационную задачу;

«4» (хорошо) – обучающийся владеет программным материалом, но дает неполные ответы на теоретические вопросы, решает ситуационную задачу;

«3» (удовлетворительно) – обучающийся имеет достаточный уровень знания основного программного материала, допускает погрешности при его изложении;

«2» (неудовлетворительно) – обучающийся не владеет теоретическим материалом, не справляется с тестами и/или ситуационными задачами.

Критерии выставления итоговой оценки:

«5» (отлично) – обучающийся подробно отвечает на теоретические вопросы, показывает системные, глубокие знания программного материала, необходимые для решения профессиональных задач, выполняет 71% и более заданий в тестовой форме, решает ситуационную задачу;

«4» (хорошо) – обучающийся владеет программным материалом, но дает неполные ответы на теоретические вопросы, выполняет 71% и более заданий в тестовой форме, решает ситуационную задачу;

«3» (удовлетворительно) – обучающийся имеет достаточный уровень знания основного программного материала, допускает погрешности при его изложении, выполняет 71% и более заданий в тестовой форме;

«2» (неудовлетворительно) – обучающийся не владеет теоретическим материалом, не справляется с тестами и/или ситуационными задачами.

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины, включая электронно-библиотечные системы

а) основная литература:

1. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г.Ф. Раменской. – М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 467 с. – Текст : непосредственный.
2. Фармакогнозия. Лекарственное сырьё растительного и животного происхождения : учебное пособие / ред. Г. П. Яковлева. - 2-е изд., испр. и доп. – Санкт- Петербург : СпецЛит, 2013. - 863 с. – Текст : непосредственный.

Электронный ресурс:

1. Плетенева, Т. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440148.html> (дата обращения: 04.03.2022).

б) дополнительная литература:

1. Фармацевтическая химия : учеб. пособие / Владимир Георгиевич Беликов . – Изд. 2-е . – М. : МЕДпресс-информ, 2008 . – 615 с. – Текст : непосредственный.

в) электронные образовательные ресурсы:

1. Арзамасцев, А. П. Фармацевтическая химия : учебное пособие / Под ред. А. П. Арзамасцева. - 2-е изд. , испр. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. - ISBN 978-5-9704-0744-8. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html> (дата обращения: 04.03.2022).
2. Харитонов, Ю. Я. Физическая химия : учебник / Харитонов Ю. Я. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 608 с. - ISBN 978-5-9704-2390-5. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970423905.html> (дата обращения: 04.03.2022).

V. Материально-техническое обеспечение дисциплины

1. Приложение

2. Лицензионное программное обеспечение

- Office Professional, Advanced Threat Analytics Client Management License, Data Loss Prevention, Exchange Online Archiving, Exchange Online Protection, Exchange Server – Enterprise, Exchange Server Enterprise CAL, Exchange Server Standard CAL, Forefront Protection Suite, Forefront Unified Access Gateway CAL, Office 365 ProPlus for EDU, Operations Manager - Client ML, Sharepoint Server Enterprise CAL, Sharepoint Server Standard CAL, Skype for Business Server, Skype for Business Server Enterprise CAL, Skype for Business Server Standard CAL, SQL - Device CAL, SQL Server – Standard, System Center Configuration Manager Client ML, System Center DataCenter Core, System Center Endpoint Protection, System Center Orchestrator, System Center Services, Manager Client Management License, Windows Rights Management Services CAL, Windows Server CAL, Windows Server Datacenter Core, Windows Server Standard Core (государственный контракт 0336100017021000139 от 16.09.2021 г., акт Tr095005 от 01.10.21 г.)
- Лицензия на использование Антиплагиат обнаружения (государственный контракт 0336100017021000165 от 06.10.2021 г., акт б/н от 14.10.21 г.)
- Лицензия на использование тестовой системы SunRaw WEB Class (договор № 223/31503181291/47 от 04.02.2016 г., акт № 7 от 11.02.2016 г.)
- Лицензия на использование справочно-правовой системы «Консультант Плюс» (государственный контракт 0336100017020000148 от 30.11.2020 г., акт № 286 от 15.01.21 г.)

- Лицензия на использование STADIA (государственный контракт 0336100017021000106 от 24.08.2021 г.)

3. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

На базе «LiberAbsotheque UNICODE» располагается электронный каталог, доступный удаленным пользователям через сайт университета. Объем составляет 222799 библиографических записей и база собственной регенерации насчитывает 3035 библиографических записи.

Библиотека предоставляет пользователям удаленный доступ к пяти лицензионным электронным ресурсам и базам данных (по профилю):

- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru) Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (<http://www.rosmedlib.ru/>)
- Электронный справочник ООО «Региональный информационный индекс цитирования» для высших учебных заведений (www.informuo.ru)
- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<http://elibrary.ru>)
- Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого МГМУ имени И.М. Сеченова (<http://www.emll.ru/newlib/>)

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



СОГЛАСОВАНО

Проректор по учебной работе

Л.А. Мурашова

_____ 2023 г.

Рабочая программа дисциплины
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Разработчики рабочей программы:
Демидова М.А., зав. кафедрой
управления и экономики фармации,
д.м.н., профессор;
доцент кафедры управления и
экономики фармации, к.б.н.
Кудряшова М.Н.

Тверь, 2023 г.

I. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ** разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности **33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ** (уровень подготовки кадров высшей квалификации) с учётом рекомендаций примерной основной профессиональной образовательной программы ординатуры по специальности **33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ**.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у выпускников профессиональных компетенций для оказания высококвалифицированной фармацевтической помощи в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере обращения лекарственных средств.

Задачами освоения дисциплины являются:

- получение знаний в сфере современного состояния и путей совершенствования стандартизации лекарственных средств.
- изучение общих требований в оценке качества лекарственных веществ и лекарственных форм.
- формирование навыков самостоятельной научно-исследовательской деятельности.

2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре

Дисциплина Фармацевтический анализ входит в Базовую часть Блока 1 программы ординатуры.

В результате освоения программы специалитета сформированы следующие компетенции:

- способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;
- способность использовать основы философских знаний для формирования мировоззренческой позиции;
- способность анализировать основные этапы и закономерности исторического развития общества для формирования гражданской позиции;
- способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения;
- готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала;
- способность использовать методы и средства физической культуры для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности;
- готовность использовать приемы оказания первой помощи, методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций;

- готовность к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия;
- готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;
- готовность к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;
- способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности;
- способность и готовностью реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности;
- способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок;
- готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств;
- готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач;
- способность к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач;
- готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере;
- способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
- способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
- способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств;
- способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
- готовность к обеспечению хранения лекарственных средств;
- готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств;
- готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;
- готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;
- способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;
- способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
- способность к проведению контроля качества лекарственных средств в

условиях фармацевтических организаций;

- способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата;
 - готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности;
 - способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях;
 - способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций;
 - способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
- способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
- способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;
 - способность к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности;
- научно-исследовательская деятельность:
- способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации;
 - способность к участию в проведении научных исследований;
 - готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств.

В процессе изучения дисциплины **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ** формируются профессиональные компетенции для успешной профессиональной деятельности в качестве провизора-аналитика.

3. Объём рабочей программы дисциплины составляет 2 з.е. (72 академических часа).

4. Результаты освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ у обучающегося формируются следующие компетенции:

профессиональные (ПК):

1) готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1):

з н а т ь

- основные группы биологически активных соединений природного происхождения и их важнейшие физико-химические свойства, пути биосинтеза основных групп биологически активных веществ;
- обеспечение качества при производстве, распределении, хранении лекарственных средств;
- методы выделения и очистки, основных биологически активных веществ

из лекарственного растительного сырья.

у м е т ь

- проводить качественные и микрохимические реакции на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье;
- проводить приемку лекарственного растительного сырья, отбирать пробы, необходимые для его анализа, согласно нормативной документации;
- использовать физические и физико-химические методы, возможности и ограничения оптических и хроматографических методов для выделения, очистки и определения физико-химических констант лекарственных веществ.

в л а д е т ь

- техникой проведения качественных и микрохимических реакций на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье (полисахариды, эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды);
- принципами оценки качества лекарственных средств.

2) готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-11):

з н а т ь

- номенклатуру лекарственных средств природного, минерального и синтетического происхождения, а также лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного и животного происхождения, разрешенных для применения в медицинской практике;
- морфолого-анатомические диагностические признаки лекарственного растительного сырья, разрешенного к применению в медицинской практике, возможные примеси.

у м е т ь

- распознавать лекарственные растения по внешним признакам в природе;
- работать с нормативной документацией на лекарственные средства.

в л а д е т ь

- навыками идентификации лекарственных растений по внешним признакам в живом и гербаризированном видах;
- алгоритмом выбора метода анализа с учетом его возможностей и ограничений.

5. Образовательные технологии

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: «круглый стол», учебно-исследовательская работа, посещение международной специализированной выставки "Аптека", экскурсионные поездки в Главный ботанический сад им. Н.В. Цицина РАН (ГБС РАН) г. Москва.

6. Самостоятельная работа обучающегося включает:

- подготовку к практическим занятиям;

- работу с Интернет-ресурсами;
- работу с отечественной и зарубежной научной литературой;
- работу с компьютерными программами.

7. Форма промежуточной аттестации – зачёт.

II. Учебно-тематический план дисциплины

Содержание дисциплины

Модуль 1. Современные физико-химические методы анализа лекарственных средств синтетического, биотехнологического и природного происхождения

1.1. Перспективы использования физико-химических методов в фармацевтическом анализе.

1.2. Факторы, влияющие на оценку результатов анализа. Статистическая обработка результатов эксперимента.

1.3. Методы, основанные на поглощении электромагнитного излучения. Спектрометрия в ультрафиолетовой и видимой областях.

Фотокolorиметрический анализ. Инфракрасная спектрометрия и спектрометрия комбинационного рассеяния (рамановская). Характеристика ИК-спектров лекарственных средств, использование в анализе.

1.4. Методы основанные на испускании излучения. Атомно-эмиссионная спектрометрия. Флуориметрия.

1.5. Методы, основанные на использовании магнитного поля. Спектроскопия ядерного магнитного резонанса, масс-спектроскопия. Физические основы.

1.6. Электрохимические методы (потенциометрия, полярография)

1.7. Адсорбция. Диффузия и ионный обмен. Адсорбционная хроматография. Электрофорез. Тонкослойная хроматография.

Модуль 2. Биофармацевтические аспекты оценки качества и стандартизации лекарственных средств

2.1. Биологическая доступность лекарственных веществ.

2.2. Фармакокинетика как основа для создания индивидуальных схем дозирования лекарственных средств.

Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах)

Номера разделов дисциплины (модулей) и тем	Аудиторные занятия	Всего часов на аудиторную работу	Самостоятельная работа обучающегося	Итого часов	Формируемые компетенции		Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения	Формы текущего контроля успеваемости
	практические занятия				ПК-I	ПК-II		
1.								
1.1.	4	4	2	6	+			
1.2.	4	4	2	6	+	+	КС	Т,С
1.3.	6	6	4	10	+	+	КС	Т,С
1.4.	6	6	2	8	+	+	УИР	Т,С
1.5.	6	6	2	8			УИР	Т,С
1.6.	4	4	2	6	+	+	УИР	Т,С
1.7.	6	6	2	8	+	+	УИР	Т,С
2								
2.1.	4	4	2	6	+		УИР	Т,С
2.2.	4	4	2	6	+		УИР	Т,С
Зачет	4	4	4	8				Т,С
ИТОГО:	48	48	24	72				

Список сокращений:

Образовательные технологии, способы и методы обучения: «круглый стол» (КС), учебно-исследовательская работа (УИР).

Формы текущего и рубежного контроля успеваемости (с сокращениями): Т – тестирование, С – собеседование по контрольным вопросам.

Ш. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины)

Оценка уровня сформированности компетенций включает следующие формы контроля:

- **текущий контроль успеваемости;**
- **промежуточную аттестацию.**

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Примеры заданий в тестовой форме:

* правильные ответы выделены жирным шрифтом

Выберите один правильный ответ:

1. Укажите, какой вид деятельности из ниже перечисленных не входит в компетенцию Органа Управления (ОУ) Системой сертификации лекарственных средств
 - а) создание Системы сертификации лекарственных средств
 - б) установление правил процедуры и управления для проведения
 - в) сертификации
 - г) инспекционный контроль центров по сертификации контрольно-аналитических лабораторий
 - д) аккредитация центров по сертификации и контрольно-аналитических лабораторий
 - е) **проведение контроля качества лекарственных средств**
2. Укажите, какая из ниже перечисленных формулировок сертификата качества лекарственных средств находится в соответствии с положениями "Закона об обращении лекарственных средств"
 - а) **документ, который подтверждает соответствие качества лекарственных средств (ЛС) государственному стандарту качества ЛС**
 - б) кодовое обозначение, присваиваемое ЛС при государственной регистрации
 - в) документ, подтверждающий качество технологии производителя
 - г) документ, подтверждающий подлинность ЛС
 - д) документ, подтверждающий количественный состав ЛС
3. Укажите, какая из ниже приведенных формулировок понятия "качество" ЛС находится в соответствии с положением "Закона об обращении лекарственных средств"
 - а) характеристика степени положительного влияния ЛС на лечение

- болезни (эффективность)
- б) характеристика степени отрицательного влияния ЛС на больного (безопасность)
- в) **соответствие ЛС государственному стандарту качества ЛС**
- г) соответствие ЛС его предназначению
- д) соответствие ЛС его применению
4. Укажите, какой фактор внешней среды из ниже приведенных, не влияет на качество лекарственного средства
- а) свет
- б) температура
- в) влажность
- г) кислород воздуха
- д) **азот воздуха**
- е)
5. Укажите, какое из ниже приведенных требований к методикам анализа не является принципиальным для получения результата
- а) воспроизводимость
- б) правильность
- в) чувствительность
- г) специфичность
- д) **время анализа**
6. Укажите, какой из приведенных показателей не относится к показателям, характеризующим качество лекарственного средства?
- а) описание
- б) растворимость
- в) подлинность
- г) примеси (общие и специфические)
- д) **воспроизводимость методики**
7. Укажите, какой из ниже представленных анализов не относится к анализу, используемому для установления подлинности лекарственных средств?
- а) **количественный анализ**
- б) элементный анализ
- в) структурный анализ
- г) анализ по ионам
- д) анализ по функциональным группам

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

Обучающимся даны правильные ответы на задания в тестовой форме (10-15 тестовых заданий):

70% и менее заданий - «неудовлетворительно»

71-80% заданий – «удовлетворительно»

81-90% заданий – «хорошо»

91-100% заданий – «отлично»

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Понятие о группах биологически активных веществ. Классификация.
2. Распространение и локализация в растениях.
3. Физико-химические свойства. Методы выделения из сырья.
4. Методы качественного и количественного анализа.
5. Особенности заготовки, сушки и хранения сырья, содержащего эти группы веществ.

Критерии оценки при собеседовании по контрольным вопросам:

- **неудовлетворительно** – обучающийся показывает незнание теоретических основ предмета, не владеет терминологией, не умеет делать аргументированные выводы и приводить примеры, делает ошибки, которые не может исправить даже при коррекции преподавателем;

- **удовлетворительно** – обучающийся показывает неглубокие теоретические знания, неполно владеет терминологией, допускает грубые ошибки, которые может исправить только при коррекции преподавателем;

- **хорошо** – обучающийся дает правильный, полный ответ, владеет терминологией, приводит примеры, допускает несущественные ошибки, которые быстро исправляет самостоятельно или при незначительной коррекции преподавателем;

- **отлично** – обучающийся дает правильный, полный ответ, владеет терминологией, приводит примеры, показывает свободное владение материалом с использованием основной и дополнительной литературы.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации

1 этап – выполнение заданий в тестовой форме

Примеры заданий в тестовой форме

* правильные ответы выделены жирным шрифтом.

Выберите один или несколько правильных ответов.

1. Для обнаружения алкалоидов в сырье используют реактивы
 - а) йодиды тяжелых металлов**
 - б) кремневольфрамовая кислота**
 - в) фосфорно-вольфрамовая кислота**
 - г) пикриновая кислота
 - д) гидроксид калия
2. Препарат «Резерпин» получают из сырья
 - а) термопсиса ланцетовидного
 - б) барвинка малого
 - в) раувольфии змеиной**
 - г) мака снотворного
 - д) мачка жёлтого
3. Препараты анабазиса применяют в качестве средств
 - а) инсектицидных**

- б) улучшающих мозговое кровоснабжение
 - в) **облегчающего отвыкание от курения**
 - г) снижающих артериальное давление
4. Какие из перечисленных алкалоидов относят к группе производных тропана
- а) термопсин
 - б) спартеин
 - в) **гиосциамин**
 - г) триптамин
 - д) **скополамин**
5. Какие из перечисленных алкалоидов относят к группе пиридиновых и пиперидиновых
- а) атросцин
 - б) **никотин**
 - в) скопин
 - г) **кониин**
 - д) **анабазин**

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

- **зачтено** – 100% - 71% правильно решенных тестовых заданий;
- **не зачтено** – 70% и менее правильно решенных тестовых заданий.

2 этап - проверка освоения практических навыков

Перечень практических навыков:

- 1 Техника макроскопического фармакогностического анализа.
- 2 Техника микроскопического фармакогностического анализа.
- 3 Техника качественного химического анализа и определения подлинности лекарственного растительного сырья различных морфологических групп (листьев, трав, цветков, плодов, коры, корней, корневищ).
- 4 Анализ лекарственного растительного сырья, содержащего различные группы биологически активных веществ на подлинность и доброкачественность (макро- и микроскопия, качественный и количественный химический анализ).
- 5 Анализ растительных сборов.

Критерии оценки выполнения практических навыков:

- **зачтено** – обучающийся знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, самостоятельно выполняет исследование, интерпретирует 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.

3 этап – итоговое собеседование по контрольным вопросам

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном изготовлении лекарственных средств.
2. Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств.
3. Причины, приводящие к изменению качества лекарственного вещества (воздействие света, влаги, температуры и других факторов, предусматриваемых условиями и сроками хранения).
4. Природа и характер примесей (специфические и общие примеси).
5. Обеспечение качества на стадиях разработки, изготовления, хранения, транспортировки и потребления лекарственных средств.

Критерии оценки собеседования по контрольным вопросам:

- **зачтено** - обучающийся демонстрирует полное знание программного материала, при этом правильно, с небольшими погрешностями отвечает на все поставленные вопросы, используя сведения из основной и дополнительной литературы;

- **не зачтено** - обучающийся допускает при ответе многочисленные ошибки принципиального характера или отказывается отвечать.

Критерии выставления итоговой оценки:

Итоговая оценка выставляется по результатам трёх этапов:

- **зачтено** - обучающийся демонстрирует полное знание программного материала, при этом правильно, с небольшими погрешностями отвечает на все поставленные вопросы, используя сведения из основной и дополнительной литературы, выполняет 71% и более заданий в тестовой форме, правильно выполняет практические манипуляции;

- **не зачтено** - обучающийся допускает при ответе многочисленные ошибки принципиального характера или отказывается отвечать, не справляется с тестами и/или неправильно выполняет практические манипуляции.

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины, включая электронно-библиотечные системы

а) основная литература:

3. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г.Ф. Раменской. – М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 467 с. – Текст : непосредственный.
4. Фармакогнозия. Лекарственное сырьё растительного и животного происхождения : учебное пособие / ред. Г. П. Яковлева. - 2-е изд., испр. и доп. – Санкт- Петербург : СпецЛит, 2013. - 863 с. – Текст : непосредственный.

Электронный ресурс:

2. Плетенева, Т. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеновой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440148.html> (дата обращения: 04.03.2022).

б). Дополнительная литература:

2. Фармацевтическая химия : учеб. пособие / Владимир Георгиевич Беликов . – Изд. 2-е . – М. : МЕДпресс-информ, 2008 . – 615 с. – Текст : непосредственный.

Электронный ресурс:

3. Арзамасцев, А. П. Фармацевтическая химия : учебное пособие / Под ред. А. П. Арзамасцева. - 2-е изд. , испр. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. - ISBN 978-5-9704-0744-8. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html> (дата обращения: 04.03.2022).
4. Харитонов, Ю. Я. Физическая химия : учебник / Харитонов Ю. Я. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 608 с. - ISBN 978-5-9704-2390-5. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970423905.html> (дата обращения: 04.03.2022).

V. Материально-техническое обеспечение дисциплины

1. Приложение

2. Лицензионное программное обеспечение

- Office Professional, Advanced Threat Analytics Client Management License, Data Loss Prevention, Exchange Online Archiving, Exchange Online Protection, Exchange Server – Enterprise, Exchange Server Enterprise CAL, Exchange Server Standard CAL, Forefront Protection Suite, Forefront Unified Access Gateway CAL, Office 365 ProPlus for EDU, Operations Manager - Client ML, Sharepoint Server Enterprise CAL, Sharepoint Server Standard CAL, Skype for Business Server, Skype for Business Server Enterprise CAL, Skype for Business Server Standard CAL, SQL - Device CAL, SQL Server – Standard, System Center Configuration Manager Client ML, System Center DataCenter Core, System Center Endpoint Protection, System Center Orchestrator, System Center Services, Manager Client Management License, Windows Rights Management Services CAL, Windows Server CAL, Windows Server Datacenter Core, Windows Server Standard Core (государственный контракт 0336100017021000139 от 16.09.2021 г., акт Tr095005 от 01.10.21 г.)
- Лицензия на использование Антиплагиат обнаружения (государственный контракт 0336100017021000165 от 06.10.2021 г., акт б/н от 14.10.21 г.)
- Лицензия на использование тестовой системы SunRaw WEB Class (договор № 223/31503181291/47 от 04.02.2016 г., акт № 7 от 11.02.2016 г.)
- Лицензия на использование справочно-правовой системы «Консультант Плюс» (государственный контракт 0336100017020000148 от 30.11.2020 г., акт № 286 от 15.01.21 г.)
- Лицензия на использование STADIA (государственный контракт 0336100017021000106 от 24.08.2021 г.)

3. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

На базе «LiberAbsotheque UNICODE» располагается электронный каталог, доступный удаленным пользователям через сайт университета. Объем

составляет 222799 библиографических записей и база собственной регенерации насчитывает 3035 библиографических записи.

Библиотека предоставляет пользователям удаленный доступ к пяти лицензионным электронным ресурсам и базам данных (по профилю):

- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru) Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (<http://www.rosmedlib.ru/>)
- Электронный справочник ООО «Региональный информационный индекс цитирования» для высших учебных заведений (www.informuo.ru)
- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<http://elibrary.ru>)
- Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого МГМУ имени И.М. Сеченова (<http://www.emll.ru/newlib/>)

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

СОГЛАСОВАНО

Проректор по учебной работе

Л.А. Мурашова

« » 2023 г.



Рабочая программа дисциплины
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Разработчики рабочей программы:
Демидова М.А., зав. кафедрой
управления и экономики фармации,
д.м.н., профессор;
Ильина Н.Н., ассистент кафедры
управления и экономики
фармации, к.ф.н.

Тверь, 2023 г.

I. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ** разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности **33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ** (уровень подготовки кадров высшей квалификации) с учётом рекомендаций примерной основной профессиональной образовательной программы ординатуры по специальности **33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ**.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у выпускников профессиональных компетенций для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации и стандартами в сфере здравоохранения.

Задачами освоения дисциплины являются:

- обучить основам разработки технологии новых лекарственных форм и нормирующей их документации.
- научить выбирать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты и терапевтические системы на основе современной биофармацевтической концепции, принятой в мировой практике;
- сформировать принципы рационального мышления относительно разрабатываемых новых лекарственных препаратов с учетом достижений научно-технического прогресса и потребительских предпочтений.

2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре

Дисциплина Фармацевтическая технология входит в Базовую часть Блока 1 программы ординатуры.

В результате освоения программы специалитета сформированы следующие компетенции:

- способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;
- способность использовать основы философских знаний для формирования мировоззренческой позиции;
- способность анализировать основные этапы и закономерности исторического развития общества для формирования гражданской позиции;
- способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения;
- готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала;
- способность использовать методы и средства физической культуры для

- обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности;
- готовность использовать приемы оказания первой помощи, методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций;
 - готовность к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия;
 - готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;
 - готовность к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;
 - способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности;
 - способность и готовностью реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности;
- способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок;
- готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств;
 - готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач;
 - способность к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач;
 - готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере;
 - способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
 - способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;
 - готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств;
 - способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
 - готовность к обеспечению хранения лекарственных средств;
 - готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств;
 - готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;
 - готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;
 - способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;

- способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
 - способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата;
 - готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности;
 - способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях;
 - способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций;
 - способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
 - способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;
 - способность к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности;
- научно-исследовательская деятельность:
- способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации;
 - способность к участию в проведении научных исследований;
 - готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств.

В процессе изучения дисциплины **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ** формируются профессиональные компетенции для успешной профессиональной деятельности в качестве провизора-аналитика.

3. Объём рабочей программы дисциплины составляет 2 з.е. (72 академических часа).

4. Результаты освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины Фармацевтическая технология у обучающегося формируются следующие компетенции:

профессиональные (ПК)

1) готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4):

з н а т ь

– назначение, устройство и принцип работы специализированного оборудования, используемого в процессе изготовления лекарственных

препаратов.

у м е т ь

– осуществлять выбор специализированного оборудования в зависимости от выполняемых задач, приводить оборудование в рабочее состояние, выполнять поставленную задачу при помощи специализированного оборудования.

в л а д е т ь

– навыками работы с приборами и оборудованием, используемым в процессе изготовления лекарственных препаратов в условиях аптеки и производства лекарственных препаратов в условиях фармацевтического предприятия.

2) готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5):

з н а т ь

– законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы, регламентирующие правила хранения и перевозки лекарственных средств, в том числе ядовитых и сильнодействующих, наркотических, психотропных, прекурсоров, веществ безрецептурного отпуска.

у м е т ь

– организовывать перевозку и хранение лекарственных средств, полуфабрикатов и готовой продукции в соответствии с требованиями действующей нормативной документации.

в л а д е т ь

– навыками обеспечения необходимых условий хранения и перевозки лекарственных средств, полуфабрикатов и готовой продукции в соответствии с требованиями действующей нормативной документации.

5. Образовательные технологии

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: «круглый стол», учебно-исследовательская работа, экскурсии в производственные цеха ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика».

6. Самостоятельная работа обучающегося включает:

- составление плана изготовления лекарственного препарата,
- разработку сопроводительной документации,
- подготовку к практическим занятиям;
- подготовку к промежуточной и государственной итоговой аттестации;
- подготовку рефератов, презентаций и сообщений для выступлений на конференциях;
- работу с Интернет-ресурсами;
- работу с отечественной и зарубежной научно-медицинской литературой;
- работу с компьютерными программами.

7. Форма промежуточной аттестации – зачёт.

II. Учебно-тематический план дисциплины

Содержание дисциплины

Модуль 1. Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии

1.1 Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.

1.2 Правила организации производства и контроля качества лекарств, предусмотренные GMP, GLP, GCP.

1.3 Перспективы развития технологии современных лекарственных форм.

Модуль 2. Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии

2.1 Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность, биоэквивалентность и стабильность лекарственных препаратов.

2.2 Понятие о фармакокинетике и биологической доступности лекарственных средств.

2.3 Понятие о химической, биологической и терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов.

Модуль 3. Изготовление и контроль качества лекарственных форм

3.1 Твердые лекарственные формы.

3.2 Жидкие лекарственные формы.

3.3 Мягкие лекарственные формы.

Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах)

Номера разделов дисциплины (модулей) и тем	Аудиторные занятия		Всего часов на аудиторную работу	Самостоятельная работа обучающегося	Итого часов	Формируемые компетенции	Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения*	Формы текущего контроля успеваемости**
	занятия лекционного типа	клинико-практические занятия				ПК		
1.								
1.1.		5	5	2	7	4,5	КС	С
1.2.		5	5	4	9	4,5	КС	С
1.3		5	5	4	9	4,5	КС	С
2.								
2.1.		5	5	2	7	4,5	УИР	С, Сз
2.2.		5	5	2	7	4,5	УИР	С, Сз
2.3		5	5	2	7	4,5	УИР	С, Сз
3.								
3.1		5	5	2	7	4,5	УИР	Т, С
3.2		5	5	2	7	4,5	УИР	Т, С
3.3		4	4	2	6	4,5	УИР, Э	Т, С
Зачет		4	4	4	8			Т, С, Сз
ИТОГО		48	48	24	72			

*Образовательные технологии, способы и методы обучения (с сокращениями): «круглый стол» (КС), учебно-исследовательская работа (УИР), экскурсии (Э).

**Формы текущего контроля успеваемости (с сокращениями): Т – тестирование, ЗС – решение ситуационных задач, С – собеседование по контрольным вопросам.

Ш. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины)

Оценка уровня сформированности компетенций включает следующие формы контроля:

- текущий контроль успеваемости;
- промежуточную аттестацию.

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Примеры заданий в тестовой форме:

*правильные ответы выделены жирным шрифтом

Укажите правильный ответ.

1. Для получения воды очищенной применяют метод
1 обратный осмос
2 прямой осмотический процесс
3 ультрафильтрацию
4 УФ-облучение
2. Если количество энергии, затрачиваемой на разрушение ассоциатов молекул и кристаллической решетки больше, чем выделяющаяся теплота сольватации, такой процесс растворения называют
1 эндотермическим
2 экзотермическим
3 конденсационным
4 спонтанным
3. При изготовлении 500 мл 5% раствора жидкости Бурова был взят 8% раствор основного алюминия ацетата в объеме:
1 312,5 мл;
2 5 мл;
3 10 мл;
4 25 мл.
4. При введении в состав микстуры 0,5 лекарственного вещества следует отмерить 10 мл концентрированного раствора концентрации:
1 10%;
2 1:10;
3 50%;
4 1:20.
5. Объем этанола, использованный для изготовления 50 мл 5% раствора резорцина (КУО — 0,77 мл/г):
1 48 мл;
2 50 мл;
3 46 мл;
4 54 мл.
6. Жидкость, содержащие этанол, добавляют к микстуре

- 1 первыми
 - 2 после растворения ядовитых и наркотических веществ (до концентратов)
 - 3 последними в порядке возрастания концентрации этанола**
 - 4 последними в порядке уменьшения концентрации этанола
7. К лекарственным веществам, разлагающимся с образованием летучих продуктов, относятся
- 1 йодоформ
 - 2 водород пероксид
 - 3 хлорамин Б
 - 4 все перечисленные**
8. При изготовлении порошков по прописи, в которой выписано 0,24 экстракта белладонны разделительным способом на 12 доз, сухого экстракта взвесили
- 1 0,24 г
 - 2 2,88 г
 - 3 0,48 г**
 - 4 0,12 г
9. Жидкость Бурова представляет собой раствор
- 1 калия ацетата
 - 2 свинца ацетата
 - 3 основного ацетата алюминия**
 - 4 меди сульфата
10. Общий объем микстуры, изготовленной по прописи:
- Analgin 7,0
Natrii bromidi 3,0
Tincturae Leonuri
Sirupi simplicis ana 5 ml
Aquae purificatae 200 ml
- составляет
- 1 220 мл
 - 2 217 мл
 - 3 210 мл**
 - 4 200 мл

Критерии оценки заданий в тестовой форме:

- 70% и менее правильных ответов - «неудовлетворительно»;
- 71-80% правильных ответов – «удовлетворительно»;
- 81-90% правильных ответов – «хорошо»;
- 91-100% правильных ответов – «отлично».

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность, биоэквивалентность и стабильность лекарственных препаратов.
2. Технологические исследования в области гериатрических препаратов.
3. Требования, предъявляемые к современным вспомогательным веществам.
4. Факторы, которые необходимо учитывать при изготовлении детских лекарств.
5. Понятие о возможности создания лекарственных препаратов биотехнологическими методами.

Критерии оценки собеседования по контрольным вопросам:

0 баллов – ординатор отказывается отвечать;

2 балла – обучающийся показывает незнание теоретических основ предмета, не владеет терминологией, не умеет делать аргументированные выводы и приводить примеры, делает ошибки, которые не может исправить даже при коррекции преподавателем;

3 балла – обучающийся показывает неглубокие теоретические знания, неполно владеет терминологией, допускает грубые ошибки, которые может исправить только при коррекции преподавателем;

4 балла – обучающийся дает правильный, полный ответ, владеет терминологией, приводит примеры, допускает несущественные ошибки, которые быстро исправляет самостоятельно или при незначительной коррекции преподавателем;

5 баллов – обучающийся дает правильный, полный ответ, владеет терминологией, приводит примеры, показывает свободное владение материалом с использованием основной и дополнительной литературы.

Примеры ситуационных задач:

Задача 1. Осуществить контроль над изготовлением лекарственной формы. Произвести необходимые расчеты. Написать паспорт письменного контроля. Описать технологию изготовления лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Rp.: Magnesii oxydi 0,25

Bismuthi subnitratii 0,25

M.f. pulv.

D.t.d. N 6

S. По 1 порошку 3 раза в день.

Эталон ответа:

1. Свойства ингредиентов:

Висмута субнитрат — белый аморфный или мелкокристаллический порошок.

Магния оксид- белый мелкий легкий порошок без запаха.

Пропись представляет собой сложный дозированный порошок, выписанный распределительным способом. По дисперсологической классификации - это свободная дисперсная система с твердой дисперсной фазой и газообразной дисперсионной средой. В прописи выписаны ингредиенты в равных количествах и с приблизительно одинаковыми физико-химическими свойствами, однако магния оксид относится к пылящим веществам, что отражается на выборе технологии изготовления лекарственной формы.

2. В прописи нет фармакологически индифферентных веществ, поэтому для затирания пор ступки следует выбрать вещество с наименьшими относительными потерями. Но так как ингредиенты выписаны в равных количествах, то вычислять относительные потери не имеет смысла. Для выбора вещества следует сравнить абсолютные потери в порах ступки (см. табл.).

Висмута субнитрат П = 42 мг Магния оксид П = 16 мг

Потери в порах ступки у магния оксида меньше, затирают поры ступки следует им.

3. Расчеты количества ингредиентов (паспорт письменного контроля, обратная сторона):

Висмута субнитрат: $M = 0,25 \times 6 = 1,5$

Магния оксид: $M = 0,25 \times 6 = 1,5$

Мобщ = $1,5 + 1,5 = 3,0$

Масса отдельного порошка: $p = 3,0 / 6 = 0,5$ № = 6

4. После проведения необходимых расчетов можно приступать к изготовлению порошка. Для этого в первую очередь необходимо подготовить оборудование и вспомогательные материалы. Отвешивание ингредиентов, а также развешивание порошков на отдельные дозы будет производиться на ручных равноплечих весах. Измельчение и смешивание компонентов проводится в фарфоровой ступке при помощи пестика. Важным является правильный выбор ступки и весов. В данном случае общая масса порошковой смеси равна 3,0 – это значит, что наилучшее измельчение и смешивание можно получить, используя ступку №4 (таблица). Номер ступки определяется на основании оптимальной загрузки. Определить ступку №4 можно по ее наружному диаметру. Точность отвешивания ингредиентов и последующее развешивание порошка на дозы зависит от выбора ручных весов. В данном случае отвешивание ингредиентов следует производить на ручных весах ВР-5, так как взвешиваемая масса компонентов соответствует минимальной относительной ошибке взвешивания. Данная порошковая смесь имеет в своем составе пылящий компонент, поэтому при выборе весов его массу мысленно удваивают. Однако, даже не смотря на это, выбор остается за ручными весами ВР-5. Перед началом работы ступка, пестик, капсуляторка, весы и другие материалы, контактируемые с порошком должны быть обработаны спирто-эфирной смесью.

С вертушки берут штанглас с магния окисью, открывают его и аккуратно насыпают на чашу весов до их уравнивания. Предварительно на другую чашу помещают разновесы, соответствующие 1,5 граммам. После этого субстанцию переносят в ступку. Пестиком совершают несколько вращательных движений для затираания пор оксидом магния. Резких движений не совершают во избежание распыливания порошка. Затем точно так же отвешивают в ступку 1,5 грамма висмута нитрата основного. Операцию измельчения проводят одновременно смешивая компоненты. Оптимальное время смешивания в ступке №4 составляет 2 минуты (таблица). После окончания смешивания порошок проверяют на однородность. Для этого его при помощи капсуляторки собирают в центре ступки горкой. Надавливают пестиком и в образовавшемся углублении с расстояния 25 см невооруженным глазом наблюдают отсутствие видимых частиц. После этого порошок развешивают на дозы по 0,5 грамм при помощи весов ВР-1 и упаковывают в воцненные капсулы. Данный порошок можно дозировать по объему предварительно откалиброванной мерной ложкой.

После проведенных операций оформляют лицевую сторону паспорта письменного контроля.

Исходные лекарственные вещества			Результат полного химического контроля
Серия	Наименование	Количество	
	Magnesii oxydi	1,5	
	Bismuti subnitratris	1,5	
	M_{общ} = 3,0		
	p = 0,5 № = 6		

Задача 2. Осуществить контроль над изготовлением лекарственной формы. Произвести необходимые расчеты. Написать паспорт письменного контроля. Описать технологию изготовления лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Rp.: Analgini 0,8

 Papaverini hydrochloridi 0,1

 Dibazoli 0,03

 M.f. pulv.

 D.t.d. N 10

 S. По 1 порошку 3 раза в день.

Эталон ответа:

1. Свойства ингредиентов:

Анальгин — белый аморфный или мелкокристаллический порошок.

Папаверина гидрохлорид - белый мелкий легкий порошок без запаха.

Дибазол - белый мелкокристаллический порошок без запаха.

Пропись представляет собой сложный дозированный порошок, выписанный распределительным способом. По дисперсологической классификации - это свободная дисперсная система с твердой дисперсной фазой и газообразной дисперсионной средой. В прописи выписаны ингредиенты в разных количествах с приблизительно одинаковыми физико-химическими свойствами. Все вещества относятся к сильнодействующим, поэтому обязательной является проверка доз.

2. В прописи нет фармакологически индифферентных веществ, поэтому для затирания пор ступки следует выбрать вещество с наименьшими относительными потерями. Так как ингредиенты выписаны в разных количествах, то следует вычислить относительные потери при истирании в ступке.

Анальгин: $P\% = a / m \times 100\% = 0,022 / 8,0 \times 100\% = 0,28\%$

Папаверина гидрохлорид: $P\% = a / m \times 100\% = 0,010 / 1,0 \times 100\% = 1\%$

Дибазол: $P\% = a / m \times 100\% = 0,018 / 0,3 \times 100\% = 6\%$

Наименьшие относительные потери в порах ступки у анальгина, затирать поры ступки следует им.

3. Расчеты количества ингредиентов и проверка доз (паспорт письменного контроля, обратная сторона):

Анальгин: $M = 0,8 \times 10 = 8,0$

Папаверина гидрохлорид: $M = 0,1 \times 10 = 1,0$

Дибазол: $M = 0,03 \times 10 = 0,3$

Мобщ = $0,3 + 1,0 + 8,0 = 9,3$

Масса отдельного порошка: $p = 9,3 / 10 = 0,93$ № = 10

Анальгин: РД = 0,8 ВРД = 1,0

СД = $0,8 * 3 = 2,4$ ВСД = 3,0

Папаверина гидрохлорид: РД = 0,1 ВРД = 0,2

СД = $0,1 * 3 = 0,3$ ВСД = 0,6

Дибазол: РД = 0,03 ВРД = 0,05

СД = $0,03 * 3 = 0,09$ ВСД = 0,15

Дозы веществ не превышены.

4. После проведения необходимых расчетов можно приступать к изготовлению порошка. Для этого в первую очередь необходимо подготовить оборудование и вспомогательные материалы. Отвешивание ингредиентов, а также развешивание порошков на отдельные дозы будет производиться на ручных равноплечих весах. Измельчение и смешивание компонентов проводится в фарфоровой ступке при помощи пестика. Важным является правильный выбор ступки и весов. В данном случае общая масса порошковой смеси равна 9,3 – это значит, что наилучшее измельчение и смешивание можно получить, используя ступку №5 (таблица). Номер ступки определяется на основании оптимальной загрузки. Определить ступку №5 можно по ее наружному диаметру, который равен 140 мм. Точность отвешивания ингредиентов и последующее развешивание порошка на дозы зависит от выбора ручных весов. В данном случае отвешивание анальгина следует производить на ручных весах ВР-10, так как взвешиваемая масса компонента соответствует минимальной относительной ошибке взвешивания. Папаверин и дибазол отвешивают на весах ВР-1. Перед началом работы ступка, пестик, капсуляторка, весы и другие материалы, контактируемые с порошком должны быть обработаны спирто-эфирной смесью. С вертушки берут штанглас с анальгином, открывают его и аккуратно насыпают на чашу весов до их уравнивания. Предварительно на другую чашу помещают разновесы, соответствующие 8,0 граммам. После этого субстанцию переносят в ступку. Пестиком совершают несколько вращательных движений для затирания пор анальгином. После этого часть анальгина отсыпают на ранее приготовленную вощеную бумагу, оставляя в ступке приблизительно 1,0. Это необходимо для последующего равномерного смешивания ингредиентов. Затем точно так же отвешивают в ступку 0,3 грамма дибазола и 1,0 папаверина. После предварительного смешивания добавляют отсыпанное количество анальгина. Операцию измельчения проводят, одновременно смешивая компоненты. Оптимальное время смешивания в ступке №5 составляет 150 секунд (таблица). После окончания смешивания порошок проверяют на однородность. Для этого его при помощи капсуляторки собирают в центре ступки горкой. Надавливают пестиком и в образовавшемся углублении с расстояния 25 см невооруженным глазом наблюдают отсутствие видимых частиц. После этого порошок развешивают на дозы по 0,93 грамм при помощи весов ВР-1 и упаковывают в вощеные капсулы.

После проведенных операций оформляют лицевую сторону паспорта письменного контроля.

Исходные лекарственные вещества			Результат полного химического контроля
Серия	Наименование	Количество	
	Analgini	8,0	
	Dibazoli	0,3	
	Papaverini hydrochloridi	1,0	
	M_{общ} = 9,3		
	p = 0,93 № = 10		

Задача 3. Осуществить контроль над изготовлением лекарственной формы. Произвести необходимые расчеты. Написать паспорт письменного контроля. Описать технологию изготовления лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Rp.: Camphorae 0,1

Sacchari 0,25

M.f. pulv.

D.t.d. N 10

S. По 1 порошку 3 раза в день.

Эталон ответа:

1. Свойства ингредиентов:

Камфора — белый кристаллический порошок со специфическим резким запахом.

Сахар - белый мелкокристаллический порошок без запаха сладкого вкуса.

Пропись представляет собой сложный дозированный порошок, выписанный распределительным способом. По дисперсологической классификации - это свободная дисперсная система с твердой дисперсной фазой и газообразной дисперсионной средой. В прописи выписаны ингредиенты в разных количествах с сильно отличающимися физико-химическими свойствами. Все вещества общего списка, поэтому проверка доз не требуется.

2. В прописи есть фармакологически индифферентное вещество - сахар, однако, измельчение компонентов начинают с камфоры, так как она является трудноизмельчаемым веществом. Для облегчения измельчения камфоры применяют 96% спирт этиловый, который добавляют в ступу с расчетом 10 капель на 1,0 камфоры.

3. Расчеты количества ингредиентов (паспорт письменного контроля, обратная сторона):

Камфора: $M = 0,1 \times 10 = 1,0$

Сахар: $M = 0,25 \times 10 = 2,5$

Спирт этиловый 96% - 10 капель

Мобщ = $2,5 + 1,0 = 3,5$

Масса отдельного порошка: $p = 3,5 / 10 = 0,35$ № = 10

4. После проведения необходимых расчетов можно приступать к изготовлению порошка. Для этого в первую очередь необходимо подготовить оборудование и вспомогательные материалы. Отвешивание ингредиентов, а

также развешивание порошков на отдельные дозы будет производиться на ручных равноплечих весах. Измельчение и смешивание компонентов проводится в фарфоровой ступке при помощи пестика. Важным является правильный выбор ступки и весов. В данном случае общая масса порошковой смеси равна 3,5 – это значит, что наилучшее измельчение и смешивание можно получить, используя ступку №4 (таблица). Номер ступки определяется на основании оптимальной загрузки. Определить ступку №4 можно по ее наружному диаметру, который равен 110 мм. Точность отвешивания ингредиентов и последующее развешивание порошка на дозы зависит от выбора ручных весов. В данном случае отвешивание камфоры следует производить на специально выделенных ручных весах ВР-1, так как взвешиваемая масса компонента соответствует минимальной относительной ошибке взвешивания. сахар отвешивают на весах ВР-5. Перед началом работы ступка, пестик, капсуляторка, весы и другие материалы, контактируемые с порошком должны быть обработаны спирто-эфирной смесью.

Из металлического шкафа для пахучих и красящих веществ берут штанглас с камфорой, открывают его и аккуратно насыпают на чашу весов до их уравнивания. Предварительно на другую чашу помещают разновесы, соответствующие 1,0 грамму. После этого субстанцию переносят в ступку. При помощи каплемера отмеривают 10 капель этилового спирта. Пестиком растирают камфору со спиртом до улетучивания растворителя. Получают тонкоизмельченный порошок. Затем с вертушки берут штанглас с сахаром и точно так же отвешивают в ступку 2,5 грамма. Операцию измельчения проводят одновременно смешивая компоненты. Оптимальное время смешивания в ступке №4 составляет 120 секунд (таблица). После окончания смешивания порошок проверяют на однородность. Для этого его при помощи капсуляторки собирают в центре ступки горкой. Надавливают пестиком и в образовавшемся углублении с расстояния 25 см невооруженным глазом наблюдают отсутствие видимых частиц. После этого порошок развешивают на дозы по 0,35 грамм при помощи весов ВР-1 и упаковывают в пергаментные капсулы, так как лекарственная форма содержит летучий компонент.

После проведенных операций оформляют лицевую сторону паспорта письменного контроля.

Исходные лекарственные вещества			Результат полного химического контроля
Серия	Наименование	Количество	
	Camphorae	1,0	
	Spiritus aethylici 95%	gtts. X	
	Sacchari	2,5	
	M_{общ} = 3,5		
	p = 0,35 № = 10		

Задача 4. Осуществить контроль над изготовлением лекарственной формы. Произвести необходимые расчеты. Написать паспорт письменного

контроля. Описать технологию изготовления лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Rp.: Anaesthesini 0,1

Sacchari 0,2

M.f. pulv.

D.t.d. N 10

S. По 1 порошку 3 раза в день.

Эталон ответа:

1. Свойства ингредиентов:

Анестезин - белый кристаллический порошок без запаха слабо горького вкуса. Очень мало растворим в воде, легко растворим в спирте, эфире, хлороформе. Трудно растворим в жирных маслах и разведенной хлористоводородной кислоте. В хорошо укупоренной таре, предохраняющей от действия света.

Сахар - бесцветные кристаллы или белый мелкокристаллический порошок со сладким вкусом. Хорошо растворим в воде, нерастворим в абсолютном спирте, бензоле, хлороформе. Хранят в хорошо укупоренной таре в сухом месте. Пропись представляет собой сложный дозированный порошок, выписанный распределительным способом. По дисперсологической классификации - это свободная дисперсная система с твердой дисперсной фазой и газообразной дисперсионной средой. В прописи выписаны ингредиенты в разных количествах с отличающимися физико-химическими свойствами. Порошок содержит сильнодействующее вещество – анестезин, поэтому обязательной является проверка доз.

2. В прописи есть фармакологически индифферентное вещество – сахар, поэтому затирание пор ступки производят им.

3. Расчеты количества ингредиентов и проверка доз (паспорт письменного контроля, обратная сторона):

Анестезин: $M = 0,1 \times 10 = 1,0$

Сахар: $M = 0,2 \times 10 = 2,0$

Мобщ = $2,0 + 1,0 = 3,0$

Масса отдельного порошка: $p = 3,0 / 10 = 0,3$ № = 10

Анестезин: РД = 0,1 ВРД = 0,5

СД = $0,1 \times 3 = 0,3$ ВСД = 1,5

Дозы не превышены.

4. После проведения необходимых расчетов можно приступать к изготовлению порошка. Для этого в первую очередь необходимо подготовить оборудование и вспомогательные материалы. Отвешивание ингредиентов, а также развешивание порошков на отдельные дозы будет производиться на ручных равноплечих весах. Измельчение и смешивание компонентов проводится в фарфоровой ступке при помощи пестика. Важным является правильный выбор ступки и весов. В данном случае общая масса порошковой смеси равна 3,0 – это значит, что наилучшее измельчение и смешивание можно получить, используя ступку №4 (таблица). Номер ступки определяется на основании оптимальной загрузки. Определить ступку №4 можно по ее наружному диаметру, который равен 110 мм. Точность отвешивания ингредиентов и последующее развешивание порошка на дозы зависит от выбора ручных весов. В данном

случае отвешивание сахара следует производить на ручных весах ВР-5, так как взвешиваемая масса компонента соответствует минимальной относительной ошибке взвешивания. Анестезин отвешивают на весах ВР-1. Перед началом работы ступка, пестик, капсуляторка, весы и другие материалы, контактируемые с порошком должны быть обработаны спирто-эфирной смесью.

С вертушки берут штанглас с сахаром, открывают его и аккуратно насыпают на чашу весов до их уравнивания. Предварительно на другую чашу помещают разновесы, соответствующие 2,0 граммам. После этого субстанцию переносят в ступку. Пестиком затирают поры ступки. Затем с вертушки берут штанглас с анестезином и точно так же отвешивают в ступку 1,0 грамм. Операцию измельчения проводят одновременно смешивая компоненты. Оптимальное время смешивания в ступке №4 составляет 120 секунд (таблица). После окончания смешивания порошок проверяют на однородность. Для этого его при помощи капсуляторки собирают в центре ступки горкой. Надавливают пестиком и в образовавшемся углублении невооруженным глазом с расстояния 25 см наблюдают отсутствие видимых частиц. После этого порошок развешивают на дозы по 0,3 грамм при помощи весов ВР-1 и упаковывают в вощенные капсулы, так как лекарственная форма содержит гигроскопичный компонент. После проведенных операций оформляют лицевую сторону паспорта письменного контроля.

Исходные лекарственные вещества			Результат полного химического контроля
Серия	Наименование	Количество	
	Sacchari	2,0	
	Anaesthesini	1,0	
	$M_{\text{общ}} = 3,0$		
	$p = 0,3 \quad N_{\text{д}} = 10$		

Критерии оценки при решении ситуационных задач:

- 0 баллов** – не дано ни одного ответа по ситуационным заданиям;
- 1 балл** – ординатор попытался дать ответы на ситуационные задания, ответы с существенными ошибками;
- 2 балла** – ординатором 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. Оценочные средства для промежуточной аттестации

1 этап – выполнение заданий в тестовой форме

Примеры заданий в тестовой форме

*правильные ответы выделены жирным шрифтом

Выберите один правильный ответ.

1. К пропеллентам не относятся
 - 1 фреоны
 - 2 пропан
 - 3 винилхлорид
 - 4 ацетон**
2. Основные отличия новогаленовых препаратов от галеновых
 - 1 отсутствие побочного действия
 - 2 упрощенная технологическая схема получения
 - 3 содержит комплекс нативных веществ в нативном состоянии**
 - 4 высокая стабильность
3. Пирогенные вещества из инъекционных растворов удаляют
 - 1 термической обработкой в автоклаве при 120°C в течение одного часа
 - 2 центрифугированием
 - 3 фильтрованием через мембранные фильтры
 - 4 ультрафильтрованием**
4. Укажите стадию технологического процесса при производстве сухих экстрактов, который идет после экстракции
 - 1 сгущение
 - 2 выпаривание
 - 3 очистка извлечения**
 - 4 стандартизация
5. Концентрацию этанола в настойках определяют
 - 1 с помощью ареометра
 - 2 с помощью денсиметра
 - 3 металлическим спиртомером
 - 4 по температуре кипения**
6. Суппозитории из термолабильных лекарственных веществ в промышленности готовят методом
 - 1 макания
 - 2 выливания
 - 3 выкатывания
 - 4 прессования**
7. К фармацевтической несовместимости относят
 - 1 физико-химическую**
 - 2 фармакодинамическую
 - 3 фармакокинетическую
 - 4 все перечисленные виды

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

- **зачтено** - 71% и более правильных ответов;
- **не зачтено** - 70% и менее ответов.

2 этап - проверка освоения практических навыков

Провести проверку доз ядовитых и сильнодействующих веществ. Произвести необходимые расчеты. Написать паспорт письменного контроля. Описать технологию изготовления лекарственной формы с теоретическим обоснованием. Изготовить лекарственный препарат по прописи.

1. Возьми: Камфоры 0,05
Настойки пустырника 1 кап.
Сахара 0,5
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз числом 12.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
2. Возьми: Кислоты никотиновой 0,05
Кислоты аскорбиновой 0,1
Глюкозы 0,15
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз числом 20.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
3. Возьми: Метиленового синего 0,03
Натрия хлорида 0,1
Гексаметилентетрамина 0,25
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз числом 20.
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.
4. Возьми: Фенобарбитала 0,01
Кофеина бензоата натрия 0,06
Анальгина 0,25
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз числом 5.
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

Критерии оценки выполнения практических навыков:

- **зачтено** – обучающийся знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, самостоятельно изготавливает лекарственный препарат, производит расчеты и оформляет необходимую документацию;

- **не зачтено** – обучающийся не знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, не может самостоятельно изготовить лекарственный препарат по прописи, делает грубые ошибки в интерпретации полученных результатов, не может самостоятельно скорректировать исследования.

3 этап – итоговое собеседование по ситуационным задачам

Примеры ситуационных задач:

Задача 1. Для сравнения работы двух предприятий определить выход и трату (потери) производства одного и того же продукта, если на первом предприятии работают с расходным коэффициентом 1,001, а на втором — 1,011.

Решение:

Уравнение материального баланса готового продукта по расходному коэффициенту на первом предприятии:

$$1,001 = 1,000 + 0,001$$

откуда

$$\text{Выход } \eta = 1,000/1,001 * 100 = 99,90\%$$

$$\text{Трата } \varepsilon = 0,001/1,001 * 100 = 0,10\%$$

Уравнение материального баланса готового продукта по расходному коэффициенту на втором предприятии:

$$1,011 = 1,000 + 0,01$$

откуда

$$\text{Выход } \eta = 1,000/1,011 * 100 = 98,91\%$$

$$\text{Трата } \varepsilon = 0,011/1,011 * 100 = 1,09\%$$

Следовательно, выход готового продукта на первом предприятии больше на 99,90 — 98,91 = 0,99%, а трата меньше на 1,09 — 0,10 = 0,99%

Задача 2. Приготовить 1000 г 8,3% раствора соляной кислоты и раствора найденной концентрации (25,53%).

Решение:

а) по формуле:

$$x = P \frac{b}{a}, \text{ где}$$

x - количество исходного раствора в весовых единицах (граммах),
P - количество раствора желаемой концентрации в весовых единицах (граммах),

a - концентрация исходного раствора в весовых процентах,

b - желаемая концентрация в весовых процентах.

$$x = 1000 \frac{8,3}{25,53} = 325,1 \text{ г.}$$

26,53% раствора соляной кислоты,
воды — 1000 — 325,1 = 674,9 г,

б) по правилу смешения:

$$\begin{array}{r} 25,53 \quad 8,3 \\ \quad \backslash \quad / \\ \quad \quad 8,3 \\ \quad / \quad \backslash \\ 0 \quad \quad \underline{17,23} \\ \quad \quad 25,53 \end{array}$$

$$\begin{array}{r} 25,53 - 8,3 \\ 1000 - x \end{array}$$

25.53% раствора соляной кислоты,
воды — $1000 - 325,1 = 674,9$ г.

Задача 3. Рассчитать количество экстрагента, необходимое для получения 100 мл жидкого экстракта 1:1 и 1:2 способами реперколяции и противоточного экстрагирования, если коэффициент поглощения этанола сырьем равен

Решение:

1. Количество экстрагента для приготовления жидких экстрактов указанными способами рассчитывается по формуле:

$$V_1 = V + P \cdot K$$

Для экстракта 1:1 $V_1 = 100 + 100 \cdot 3 = 400$ мл

Для экстракта 1:2 $V_2 = 100 + 50 \cdot 3 = 250$ мл

Критерии оценки собеседования по ситуационным задачам:

- **зачтено** – обучающийся знает теоретические основы и методику решения поставленной задачи, правильно выполняет необходимые расчеты, владеет технологической терминологией, правильно интерпретирует полученные результаты;

- **не зачтено** – обучающийся не знает теоретические основы и методику решения поставленной задачи, делает грубые ошибки в интерпретации полученных результатов, не может самостоятельно скорректировать ответ.

Критерии выставления итоговой оценки:

- **зачтено** – на этапе проверки практических навыков все расчеты произведены правильно или имеются единичные несущественные неточности, обучающийся владеет навыками работы с технологическим оборудованием, правильно объясняет полученные результаты; даны правильные ответы на 70% и более тестовых заданий, правильно решено не менее 3-х из 5 предложенных ситуационных задач;

- **не зачтено** – на этапе проверки практических навыков имеются грубые ошибки в расчетах, у обучающегося возникают трудности с изготовлением лекарственных препаратов и владением необходимым оборудованием и/или даны правильные ответы менее чем на 70% тестовых заданий и/или правильно решено менее 3-х из 5 предложенных ситуационных задач.

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины, включая электронно-библиотечные системы

а) основная литература:

1. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : В 2-х томах. Т. 2 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина, Первый Московский гос. мед. ун-т . – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022 . – 445 с.

2. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / Андрей Станиславович Гаврилов. – 2-е изд., - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 754 с.

б) дополнительная литература:

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / ред. Иван Иванович Краснюк, Галина Владимировна Михайлова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 648 с.

в) электронные образовательные ресурсы:

1. Контроль качества лекарственных средств: учебник /под ред. Т. В. Плетенёвой - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014.
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>
2. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов /Гаврилов А.С. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010.
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html>
3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424087.html>

V. Материально-техническое обеспечение дисциплины

1. Приложение

2. Лицензионное программное обеспечение

- Office Professional, Advanced Threat Analytics Client Management License, Data Loss Prevention, Exchange Online Archiving, Exchange Online Protection, Exchange Server – Enterprise, Exchange Server Enterprise CAL, Exchange Server Standard CAL, Forefront Protection Suite, Forefront Unified Access Gateway CAL, Office 365 ProPlus for EDU, Operations Manager - Client ML, Sharepoint Server Enterprise CAL, Sharepoint Server Standard CAL, Skype for Business Server, Skype for Business Server Enterprise CAL, Skype for Business Server Standard CAL, SQL - Device CAL, SQL Server – Standard, System Center Configuration Manager Client ML, System Center DataCenter Core, System Center Endpoint Protection, System Center Orchestrator, System Center Services, Manager Client Management License, Windows Rights Management Services CAL, Windows Server CAL, Windows Server Datacenter Core, Windows Server Standard Core (государственный контракт 0336100017021000139 от 16.09.2021 г., акт Tr095005 от 01.10.21 г.)
- Лицензия на использование Антиплагиат обнаружения (государственный контракт 0336100017021000165 от 06.10.2021 г., акт б/н от 14.10.21 г.)
- Лицензия на использование тестовой системы SunRaw WEB Class (договор № 223/31503181291/47 от 04.02.2016 г., акт № 7 от 11.02.2016 г.)
- Лицензия на использование справочно-правовой системы «Консультант Плюс» (государственный контракт 0336100017020000148 от 30.11.2020 г., акт № 286 от 15.01.21 г.)
- Лицензия на использование STADIA (государственный контракт 0336100017021000106 от 24.08.2021 г.)

3. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

На базе «LiberAbsotheque UNICODE» располагается электронный каталог, доступный удаленным пользователям через сайт университета. Объем

составляет 222799 библиографических записей и база собственной регенерации насчитывает 3035 библиографических записи.

Библиотека предоставляет пользователям удаленный доступ к пяти лицензионным электронным ресурсам и базам данных (по профилю):

- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru)
- Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (<http://www.rosmedlib.ru/>)
- Электронный справочник ООО «Региональный информационный индекс цитирования» для высших учебных заведений (www.informuo.ru)
- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<http://elibrary.ru>)
- Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого МГМУ имени И.М. Сеченова (<http://www.emll.ru/newlib/>)

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

СОГЛАСОВАНО

Проректор по учебной работе

Л.А. Мурашова

«*Л.А. Мурашова*» 2023 г.



Рабочая программа дисциплины

УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

Разработчики рабочей программы:
Демидова М.А., зав. кафедрой
управления и экономики фармации,
д.м.н., профессор;
Судакова О.А., старший
преподаватель кафедры управления и
экономики фармации.

Тверь, 2023 г.

I. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины **УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ** разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности **33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ** (уровень подготовки кадров высшей квалификации) с учётом рекомендаций примерной основной профессиональной образовательной программы ординатуры по специальности **33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ**.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у выпускников профессиональных компетенций для оказания высококвалифицированной фармацевтической помощи в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Задачами освоения дисциплины являются:

- научить организации контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств;
- научить организации и проведению мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;
- получить навыки ведения учетно-отчетной документации в фармацевтической организации;
- научить организации труда персонала в фармацевтических организациях и (или) их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;
- получить знания о соблюдении основных требований информационной безопасности.

2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре

Дисциплина «Управление и экономика фармации» входит в Базовую часть Блока I программы ординатуры.

В результате освоения программы специалитета сформированы следующие компетенции:

- способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;
- способность использовать основы философских знаний для формирования мировоззренческой позиции;
- способность анализировать основные этапы и закономерности исторического развития общества для формирования гражданской позиции;
- способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения;
- готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию,

использованию творческого потенциала;

- способность использовать методы и средства физической культуры для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности;
- готовность использовать приемы оказания первой помощи, методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций;
- готовность к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия;
- готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;
- готовность к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;
- способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности;
- способность и готовностью реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности;
- способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок;
- готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств;
- готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач;
- способность к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач;
- готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере;
- способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
- способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
- способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств;
- способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
- готовность к обеспечению хранения лекарственных средств;
- готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств;
- готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;
- готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;

- способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;
 - способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
 - способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата;
 - готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности;
 - способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях;
 - способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций;
 - способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
 - способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;
 - способность к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности;
- научно-исследовательская деятельность:
- способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации;
 - способность к участию в проведении научных исследований;
 - готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств.

В процессе изучения дисциплины **УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ** формируются профессиональные компетенции для успешной профессиональной деятельности в качестве провизора-аналитика.

3. Объём рабочей программы дисциплины составляет 2 з.е. (72 академических часа).

4. Результаты освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины «Управление и экономика фармации» у обучающегося формируются следующие компетенции: профессиональные (ПК):

1) готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-8):

з н а т ь

- основные нормативные и правовые документы в сфере обращения лекарственных средств;
- организацию изготовления в виде внутриаптечной заготовки и по требованиям лечебно-профилактических учреждений лекарственных средств в аптечных предприятиях;
- методы отбора, расстановки и учета движения кадров.

у м е т ь

- оформлять проведение лабораторных, фасовочных и лабораторно-фасовочных работ;
- управлять персоналом аптечного предприятия, осуществлять эффективную кадровую политику с использованием мотивационных установок.

в л а д е т ь

- методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарств;
- методами управления персоналом фармацевтического предприятия, обеспечивать соблюдение правил охраны труда и техники безопасности и трудового законодательства.

2) готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-9):

з н а т ь

- базовые экономические понятия, основы функционирования экономики и поведения аптечной организации;
- условия функционирования фармацевтической экономики, понятия и факторы экономического роста;
- основы российской налоговой системы
- основные положения нормативно-правовых документов.

у м е т ь

- собирать и анализировать экономическую информацию, необходимую для принятия обоснованных решений в профессиональной сфере;
- оперативно находить нужную информацию в нормативно-правовых актах, грамотно её использовать;
- с позиций правовых норм анализировать конкретные ситуации, возникающие в повседневной практике и принимать адекватные решения;

в л а д е т ь

- методами использования экономических знаний в профессиональной практике;
- навыками применения правовых знаний в текущей профессиональной деятельности.

3) готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-11):

з н а т ь

- основные нормативные и правовые документы в сфере обращения лекарственных средств;
- технологию хранения товаров аптечного ассортимента;
- ведение учетной документации фармацевтическими предприятиями

оптового и розничного звена.

у м е т ь

- оформлять документацию по претензионно-исковой работе;
- проводить инвентаризацию товарно-материальных ценностей, денежных средств и расчетов.

в л а д е т ь

- нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;
- осуществлять учет товарно-материальных ценностей.

5. Образовательные технологии

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: «круглый стол», деловая и ролевая учебная игра, метод малых групп, использование компьютерных обучающих программ, учебно-исследовательская работа.

6. Самостоятельная работа обучающегося включает:

- подготовку к практическим занятиям;
- работу с Интернет-ресурсами;
- работу с электронными справочниками;
- работу с компьютерными программами;

7. Форма промежуточной аттестации – зачёт.

II. Учебно-тематический план дисциплины

Содержание дисциплины

Модуль 1. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств

1.1 Современное состояние и перспективы развития фармацевтической службы в РФ. Национальная фармацевтическая политика, ее составляющие и цель формирования. Качественная фармацевтическая практика (GPP). Государственные гарантии доступности лекарственных средств.

1.2 Основы государственной политики в здравоохранении и фармации. Федеральные законы: об обращении лекарственных средств»; о наркотических средствах и психотропных веществах; о рекламе.

1.3 Основы государственной политики в здравоохранении и фармации. Федеральные законы: о защите прав потребителей; основы законодательства РФ об охране здоровья граждан.

1.4 Основы государственной политики в здравоохранении и фармации. Подзаконные акты, регулирующие правовые отношения в фармацевтической практике.

1.5 Этапы развития медицинского страхования. Основы медицинского страхования в РФ: обязательное и добровольное медицинское страхование. Лекарственное обеспечение в условиях обязательного медицинского

страхования.

Модуль 2. Государственный контроль качества лекарственных средств. Проблемы контроля качества и фальсификации лекарственных средств

2.1 Порядок осуществления государственного контроля качества ЛС на территории РФ. Виды государственного контроля. Структура государственной системы контроля качества ЛС.

2.2 Стандартизация лекарственных средств. Виды стандартов. Уровни требований к продукции. Нормативная документация в системе стандартизации ЛС: ГФ, ОФС, ФС, ФСП.

2.3 Сертификация ЛС. Принципы добровольной и обязательной сертификации. Порядок обязательной сертификации.

2.4 Организация приемочного контроля. Экспертиза сопроводительной документации, представленной поставщиками, контроль по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка». Оформление результатов приемочного контроля.

2.5 Правила организации контроля качества ЛС, предусмотренные GMP, GPP, GCP.

2.6 Проблемы контроля качества и фальсификации лекарственных средств.

Модуль 3. Экономика фармацевтической деятельности

3.1 Микроэкономика фармацевтических организаций.

3.2 Ценовая политика и ценообразование на фармацевтическом рынке.

Анализ и планирование фармацевтической деятельности.

3.3 Анализ и планирование фармацевтической деятельности.

3.4 Предпринимательство в фармации.

3.5 Организация бухгалтерского учета в фармацевтической организации.

3.6 Структура капитала фармацевтических организаций.

Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах)

Номера разделов дисциплины (модулей) и тем	Аудиторные занятия		Всего часов на аудиторную работу	Самостоятельная работа обучающегося	Итого часов	Формируемые компетенции			Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения*	Формы текущего контроля успеваемости**
	занятия лекционного типа	клинико-практические занятия				ПК-8	ПК-9	ПК-11		
1.		15	15	7	22					
1.1.		3	3	1	4	+			УИР	С
1.2.		3	3	1	4	+			УИР	С
1.3		3	3	1	4	+			УИР	С
1.4		3	3	2	5	+			УИР	С
1.5		3	3	2	8	+			УИР	С
2.		15	15	7	22					
2.1.		1	1	1	2			+	КС	Т, ЗС
2.2.		2	2	1	2			+	МГ	Т, ЗС
2.3		3	3	1	2			+	МГ	Т, ЗС
2.4		3	3	1	2			+	РИ, КОП	Т, ЗС
2.5		3	3	1	2			+	МГ	Т, ЗС
2.6		3	3	2	2			+	МГ	Т, ЗС
3.		15	15	7	22					
3.1.		1	1	1	2		+		МГ	Т, ЗС
3.2.		2	2	1	2		+		МГ	Т, ЗС
3.3		3	3	1	2		+		МГ	Т, ЗС
3.4		3	3	1	2		+		МГ	Т, ЗС
3.5		3	3	1	2		+		МГ	Т, ЗС
3.6		3	3	2	2		+		МГ	Т, ЗС
Зачет			3	3	6					Т, С, ЗС, Пр
ИТОГО			48	24	72					

***Образовательные технологии, способы и методы обучения** (с сокращениями): «круглый стол» (КС), деловая и ролевая учебная игра (РИ), метод малых групп (МГ), использование компьютерных обучающих программ (КОП), учебно-исследовательская работа (УИР),

****Формы текущего контроля успеваемости** (с сокращениями): Т – тестирование, Пр – оценка освоения практических навыков (умений), ЗС – решение ситуационных задач, С – собеседование по контрольным вопросам.

Ш. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины)

Оценка уровня сформированности компетенций включает следующие формы контроля:

- текущий контроль успеваемости;
- промежуточную аттестацию.

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Примеры заданий в тестовой форме:

Выберите один правильный ответ.

1. ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОМУ УЧЕТУ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ НЕ ПОДЛЕЖАТ

- А) ЛП, обладающие анаболической активностью
- Б) наркотические средства Списка II Перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ
- В) психотропные вещества Списка III Перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ
- Г) прекурсоры Списка IV Перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ

2. К ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫМ ПРИ ОФОРМЛЕНИИ ЖУРНАЛА РЕГИСТРАЦИИ ОПЕРАЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ, НЕ ОТНОСЯТСЯ

- А) должен быть заверен руководителем Федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков
- Б) должен быть пронумерован
- В) должен быть прошнурован
- Г) должен быть заверен печатью аптечной организации

3. К ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫМ ПРИ ОФОРМЛЕНИИ ЖУРНАЛА РЕГИСТРАЦИИ ОПЕРАЦИЙ, ПРИ КОТОРЫХ ИЗМЕНЯЕТСЯ КОЛИЧЕСТВО ПРЕКУРСОРОВ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ, НЕ ОТНОСЯТСЯ

- А) должен быть заверен руководителем Федеральной службы по контролю над оборотом наркотиков
- Б) должен быть пронумерован
- В) должен быть прошнурован
- Г) должен быть заверен печатью аптечной организации

Эталоны ответов:

1. А; 2. А; 3. А

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

- **зачтено** – правильных ответов 71-100%;
- **не зачтено** – правильных ответов менее 71%.

Примеры ситуационных задач:

Задача 1. В аптеке при приемке товара от оптовой фармацевтической организации выявлена недостача. Как Вы поступите в данной ситуации. Изложите порядок приемки товаров по количеству и качеству в соответствии с требованиями нормативных документов; первичного, оперативного и бухгалтерского учета принятых товаров.

Эталон ответа:

Товар принимают по количеству и качеству, осуществляется приемочный контроль в соответствии с Приказом МЗРФ №214 по критериям: описание, упаковка, маркировка. Необходимо пригласить представителей от поставщика или предъявить претензию к транспортной организации (если товар доставляется транспортной организацией, а не транспортом склада). По результатам приемки товара составляется «Акт об установленном расхождении в количестве и качестве при приёмке товара» в 3х экземплярах: один остается у материально ответственного лица, 2-ой – передается в бухгалтерию и 3-ий – поставщику. Оформляется претензия, при оформлении претензии акт о выявленном расхождении необходимо оформлять по унифицированной форме – ТОРГ (т.к. акт по форме АП юридической силы не имеет). Оформлением претензией занимается юрист или руководитель аптеки. Претензия предъявляется только в письменном виде или вручается адресату под расписку.

Задача 2. Вам необходимо разместить в аптеке принятые от оптового поставщика товары по местам их хранения. Объясните принципы и правила организации хранения лекарственных средств и других товаров в аптеке в соответствии с требованиями нормативных документов.

Эталон ответа:

Правила хранения товара регламентируют документы:

- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств"
- Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 N 377 "Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения"
- Государственная фармакопея РФ XIII издания, Том 1

В помещениях для хранения должны поддерживаться определенные температура и влажность воздуха, позволяющие обеспечить хранение ЛС и др. товаров в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей.

Помещения для хранения должны быть оборудованы кондиционерами и другим оборудованием, позволяющим обеспечить хранение товаров в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей, либо помещения рекомендуется оборудовать форточками, фрамугами, вторыми решетчатыми дверьми.

В помещениях для хранения должны быть приборы для регистрации параметров воздуха (термометры, гигрометры или психрометры).

Помещения для хранения должны быть обеспечены стеллажами, шкапами, поддонами, подтоварниками. Отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) должна быть гладкой и допускать возможность проведения влажной уборки.

Хранящиеся товары должны быть идентифицированы с помощью стеллажной карты.

Особенности хранения отдельных групп ЛС зависят от физических и физико-химических свойств и воздействия на них различных факторов внешней среды.

Критерии оценки при решении ситуационных задач:

«5» (отлично) – обучающийся подробно отвечает на вопросы, показывает системные, глубокие знания программного материала, необходимые для решения профессиональных задач;

«4» (хорошо) – обучающийся владеет программным материалом, но дает не полные ответы на теоретические вопросы;

«3» (удовлетворительно) – обучающийся имеет достаточный уровень знаний основного программного материала, допускает погрешности при его изложении;

«2» (неудовлетворительно) – не владеет теоретическим материалом.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации

1 этап – выполнение заданий в тестовой форме

Примеры заданий в тестовой форме:

Выберите один правильный ответ.

1. МАКСИМАЛЬНУЮ ПРИБЫЛЬ АПТЕЧНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПОЛУЧАЕТ ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ТОВАРА, НАХОДЯЩЕГОСЯ НА СТАДИИ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА

- А) роста
- Б) внедрения на рынок
- В) зрелости
- Г) упадка

2. К ФАКТОРАМ, НЕ ВЛИЯЮЩИМ НА ФОРМИРОВАНИЕ ЦЕН В АПТЕКЕ, ОТНОСЯТСЯ

- А) правила отпуска ЛП из аптечных организаций
- Б) месторасположение аптеки (спальный, рабочий район, либо деловой квартал в центре города)
- В) наличие конкурентов вблизи (в одном и том же здании, либо в здании рядом)
- Г) государственное регулирование цен на ЛП

3. ОСНОВНОЙ ЦЕЛЬЮ ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ АПТЕЧНОЙ

ОРГАНИЗАЦИИ МОЖЕТ БЫТЬ

- А) увеличение объема продаж
- Б) снижение объема продаж
- В) анализ деятельности конкурентов
- Г) изучение рынка

Эталоны ответов:

1. А; 2.А; 3.А.

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

- **зачтено** – правильных ответов 71-100%;
- **не зачтено** – правильных ответов менее 71%.

2 этап - проверка освоения практических навыков

Перечень практических навыков:

1. оформлять проведение лабораторных, фасовочных и лабораторно-фасовочных работ;
2. управлять персоналом аптечного предприятия, осуществлять эффективную кадровую политику с использованием мотивационных установок;
3. собирать и анализировать экономическую информацию, необходимую для принятия обоснованных решений в профессиональной сфере;
4. оперативно находить нужную информацию в нормативно-правовых актах, грамотно её использовать;
5. с позиций правовых норм анализировать конкретные ситуации, возникающие в повседневной практике и принимать адекватные решения;
6. оформлять документацию по претензионно-исковой работе;
7. проводить инвентаризацию товарно-материальных ценностей, денежных средств и расчетов.

Критерии оценки выполнения практических навыков:

- обучающийся знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, самостоятельно демонстрирует мануальные навыки, анализирует результаты исследования и формулирует выводы (допускаются некоторые малосущественные ошибки, которые студент обнаруживает и быстро исправляет самостоятельно или при коррекции преподавателем) – **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 сформулировать выводы – **не зачтено**.

3 этап – итоговое собеседование по ситуационным задачам

Примеры ситуационных задач:

Задача 1

Провизору отдела запасов необходимо приготовить 50 флаконов *раствора*

магния сульфата 25% — 100 мл в качестве внутриаптечной заготовки и фасовки.

Задание:

1. Может ли аптека по своему усмотрению определять перечень ЛС для мелкосерийного изготовления в аптеке (внутриаптечная заготовка)? Какие организационные действия аптеке нужно предпринять для осуществления этих видов работ?

2. Условия отпуска таких ЛС.

3. Организация лабораторных и фасовочных работ в аптеке: требования к организации рабочего места и условиям приготовления внутриаптечной заготовки и фасовки.

4. Учет лабораторных и фасовочных работ. Дооценка и уценка, отражение в учетных документах.

5. Каким видам внутриаптечного контроля обязательно подвергается данная продукция, и кто их осуществляет? Где регистрируются результаты контроля качества? *Обоснуйте ответ нормативными документами.*

Эталон ответа:

1. Номенклатура концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечной заготовки ЛС, изготавливаемых в аптеках, должна утверждаться территориальной контрольно-аналитической лабораторией и доводиться до сведения всех аптек соответствующей территории. В данный перечень могут включаться только прописи, содержащие совместимые лекарственные вещества, на которые имеются методики анализа для химического контроля и установлены сроки годности.

2. По требованиям-накладным в медицинскую организацию, отпуск по амбулаторной рецептуре.

3. Изготовление заготовок относят в аптеке к лабораторным работам.

Наряду с лабораторными могут проводиться и фасовочные работы, включающие дозирование лекарств в объемах (количествах), пригодных для отпуска покупателям.

Готовят в асептических условиях и обязательно подвергаются полному химическому контролю, санитарные требования регламентируются приказом № 309 от 21.10.97. Для проведения лабораторных и фасовочных работ в аптеках могут быть выделены дополнительные помещения (дефектарская со шлюзом, расфасовочная).

4. Учет выполненных лабораторных и фасовочных работ осуществляют в специальных журналах, которые должны быть пронумерованы (постранично), прошнурованы, заверены подписью руководителя и печатью организации.

Сведения об изготовленной продукции делают фармацевтические работники по завершении проведенных ими операций.

В результате приготовления внутриаптечной заготовки и фасовки за счет округления цен за единицу продукции может возникнуть разница между стоимостью выданных в работу ингредиентов (лекарственные средства, вода очищенная или для инъекций и др.), аптечной посуды, тарифов за изготовление и стоимостью изготовленных товарных единиц.

Если изготовленный ЛП дороже исходных компонентов, то образуется дооценка, если дешевле — уценка.

Суммы дооценки и уценки ежемесячно списывают соответственно на

приход или прочий документированный расход товара на основании «Справки о дооценке и уценке по лабораторно-фасовочным работам, реализации услуг» и «Товарного отчета» материально-ответственного лица.

5. Письменный, органолептический и контроль при отпуске обязательно, опросный – выборочно.

Физический контроль - проверяются: каждая серия фасовки и внутриаптечной заготовки в количестве не менее трех упаковок; Результаты заносятся в журнал.

Полному химическому контролю подвергается вся внутриаптечная заготовка лекарственных средств (каждая серия). Результаты полного химического контроля регистрируются в журнале.

Задача 2

Провизор аптеки 24 января принял для изготовления рецепт, выписанный 21 января текущего года:

Rp.: Codeini phosphatis 0,2
Inf.herbae Adonidis 180,0
Natrii bromidi 4,0
T-rae Valerianae 6,0

M.D.S. Принимать по 1 ст. л. 3 раза в день после еды

Задание:

1. Требования к оформлению рецепта; назовите нормативные документы.
2. Что вам необходимо сделать до передачи рецепта в ассистентскую комнату? Правила таксировки рецептов.
3. Права и обязанности фармацевта по изготовлению лекарств.
4. Организация изготовления лекарств в аптеке; оборудование и оснащение рабочих мест; требования к санитарному режиму.
5. Организационные действия по изготовлению данного лекарства.
6. Каким видам внутриаптечного контроля должно быть подвергнуто данное лекарство?

Эталон ответа:

1. Данная пропись должна быть оформлена на бланке 148-1/у-88, согласно Приказу Минздрава России от 20.12.2012 N 1175н. Дополнительный реквизит бланка – печать «Для рецептов».

2. Провести фармацевтическую экспертизу и протаксировать рецепт:

Розничная цена включает стоимость: исходных ингредиентов, упаковки, посуды, тарифы на - изготовление, фасовку, отпуск (т.е. учитывает сумму постоянных и дополнительных затрат на единицу продукции + нормальную прибыль). Тарифы должны быть утверждены приказом по аптеке.

3. Фармацевт обязан: изготавливать ЛС, строго соблюдая технологические правила изготовления и оформления лекарств; заполнять ППК; поручать вспомогательные работы фасовщику; уметь пользоваться весо-измерительными приборами, средствами малой механизации; учитывать работу в спец журнале, в конце работы составлять справку о количестве приготовленных ЛФ; рационально использовать своё рабочее время; выполнять требования сан.режима; принимать участие в инвентаризации; повышать свою квалификацию.

4. Организацию изготовления ЛП регламентирует Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска ЛП для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"

В аптеке без права изготовления асептических препаратов должны быть предусмотрены помещения: ассистентская, место работы провизора-аналитика, помещение для получения воды очищенной, моечная.

В аптеке с правом производства асептических препаратов - ассистентская, кабинет провизора-аналитика, шлюз, помещения для приготовления ЛП в асептических условиях (асептический блок), стерилизационная, помещение для получения воды очищенной, моечная.

Санитарный режим регламентирует Приказ МЗ РФ от 21.10.97 г. № 309.

Помещения должны иметь: специальную отделку, приточно-вытяжную вентиляцию (с движением потоков, направленных из асептического блока в прилегающие помещения, с преобладанием притока воздуха над вытяжкой), установленные режимы уборки, обеззараживания рабочих поверхностей и воздуха, которые обеспечивают необходимую чистоту воздуха по показателям загрязнения его микроорганизмами и механическими микрочастицами (класс чистоты воздуха).

Для дезинфекции воздуха и различных поверхностей используют бактерицидные лампы или стационарные и передвижные облучатели.

5. Так как в состав входит кодеина фосфат, препарат, подлежащий ПКУ, фармацевту необходимо получить его у МОЛ – провизора, отвечающего за хранение наркотических средств. Провизор отвешивает на специальных весах вещество и заносит расход в специальный журнал. В ППК расписываются выдавший и принявший НС работники.

Далее фармацевт возвращается на своё рабочее место и начинает изготовление данного ЛС.

6. Обязательно: письменный, органолептический и контроль при отпуске;

Выборочно: опросный, физический; Качественному и количественному анализу (полный химический контроль) подвергаются лекарственные формы, изготовленные в аптеке по индивидуальным рецептам в количестве не менее трех при работе в одну смену с учетом всех видов лекарственных форм. В соответствии с требованиями приказа №214 от 16.07.1997 г.

Критерии оценки собеседования по ситуационным задачам:

Оценка	Описание
отлично	Получен полный ответ с необходимыми комментариями
хорошо	Получен достаточно полный ответ
удовлетворительно	Получен неполный ответ с необходимыми комментариями
неудовлетворительно	Получены фрагменты ответа

Критерии выставления итоговой оценки:

- **зачтено** - обучающийся демонстрирует полное знание программного материала, при этом правильно, с небольшими погрешностями отвечает на все поставленные вопросы, используя сведения из основной и дополнительной литературы, выполняет 71% и более заданий в тестовой форме, решает ситуационную задачу;

- **не зачтено** - обучающийся допускает при ответе многочисленные ошибки принципиального характера или отказывается отвечать, не справляется с тестами и/или ситуационными задачами.

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины, включая электронно-библиотечные системы

а) основная литература:

1. Управление и экономика фармации: учебник /ред. И.А. Наркевич. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

Электронный ресурс:

1. Управление и экономика фармации: учебник /ред. Валерия Леонидовна Багирова. - Москва: Медицина, 2008. - 720 с. – Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. – URL: <http://192.168.16.5/OpacUnicode/index.php?url=/notices/index/75138/default>

2. Управление и экономика фармации : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-6863-0. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468630.html> (дата обращения: 14.10.2022).

б) дополнительная литература:

1. Управление и экономика фармации: учебник. Т. 1. /Фармацевтическая деятельность организация и регулирование /ред. Е.Е. Лоскутова. - Москва: Академия, 2003. - 380 с.

2. Управление и экономика фармации: учебник. Т. 2. /Учет в аптечных организациях: оперативный бухгалтерский, налоговый /ред. Е.Е. Лоскутова. - Москва: Академия, 2004. - 447 с.

3. Законодательные и нормативно-правовые документы.

б) электронные образовательные ресурсы:

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

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

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

4. Прикладная фармакоэкономика: учебное пособие /под ред. В.И. Петрова
- Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2007.
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5970403709.html>

5. Финансовый менеджмент в здравоохранении: учебное пособие для студентов учреждений высшего профессионального образования, обучающихся по специальности "Общественное здравоохранение" /Т. К. Рахыпбеков. - 3-е изд., доп.
- Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2012.
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970421840.html>

V. Материально-техническое обеспечение дисциплины

1. Приложение

2. Лицензионное программное обеспечение

- Office Professional, Advanced Threat Analytics Client Management License, Data Loss Prevention, Exchange Online Archiving, Exchange Online Protection, Exchange Server – Enterprise, Exchange Server Enterprise CAL, Exchange Server Standard CAL, Forefront Protection Suite, Forefront Unified Access Gateway CAL, Office 365 ProPlus for EDU, Operations Manager - Client ML, Sharepoint Server Enterprise CAL, Sharepoint Server Standard CAL, Skype for Business Server, Skype for Business Server Enterprise CAL, Skype for Business Server Standard CAL, SQL - Device CAL, SQL Server – Standard, System Center Configuration Manager Client ML, System Center DataCenter Core, System Center Endpoint Protection, System Center Orchestrator, System Center Services, Manager Client Management License, Windows Rights Management Services CAL, Windows Server CAL, Windows Server Datacenter Core, Windows Server Standard Core (государственный контракт 0336100017021000139 от 16.09.2021 г., акт Tr095005 от 01.10.21 г.)
- Лицензия на использование Антиплагиат обнаружения (государственный контракт 0336100017021000165 от 06.10.2021 г., акт б/н от 14.10.21 г.)
- Лицензия на использование тестовой системы SunRaw WEB Class (договор № 223/31503181291/47 от 04.02.2016 г., акт № 7 от 11.02.2016 г.)
- Лицензия на использование справочно-правовой системы «Консультант Плюс» (государственный контракт 0336100017020000148 от 30.11.2020 г., акт № 286 от 15.01.21 г.)
- Лицензия на использование STADIA (государственный контракт 0336100017021000106 от 24.08.2021 г.)

3. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

На базе «LiberAbsotheque UNICODE» располагается электронный каталог, доступный удаленным пользователям через сайт университета. Объем составляет 222799 библиографических записей и база собственной регенерации насчитывает 3035 библиографических записи.

Библиотека предоставляет пользователям удаленный доступ к пяти лицензионным электронным ресурсам и базам данных (по профилю):

- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru) Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (<http://www.rosmedlib.ru/>)
- Электронный справочник ООО «Региональный информационный индекс цитирования» для высших учебных заведений (www.informuo.ru)
- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<http://elibrary.ru>)
- Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого МГМУ имени И.М. Сеченова (<http://www.emll.ru/newlib/>)

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

СОГЛАСОВАНО

Проректор по учебной работе

Л.А. Мурашова

«10» *август* 2023 г.



Рабочая программа дисциплины
ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ХИМИЯ

Разработчики рабочей программы:
Демидова М.А., зав. кафедрой
управления и экономики фармации,
д.м.н., профессор;
Кудряшова М.Н., доцент кафедры
управления и экономики фармации,
к.б.н.

Тверь, 2023 г.

I. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины **ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ХИМИЯ** разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности **33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ** (уровень подготовки кадров высшей квалификации) с учётом рекомендаций примерной основной профессиональной образовательной программы ординатуры по специальности **33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ**.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у выпускников профессиональных компетенций для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации и стандартами в сфере здравоохранения.

Задачами освоения дисциплины являются:

- Закрепление полученных теоретических знаний, практических навыков и умений по пробоподготовке и концентрированию биологически активных веществ в различных образцах;
- Научить выбирать наиболее рациональные методы анализа и их комбинации для исследования объектов растительного и минерального происхождения;
- Закрепить методы количественного определения биологически активных веществ, способы измерения, а также расчеты с учетом особенностей анализируемой пробы
- Закрепить навыки оформления отчетной аналитической документации.
- Сформировать принципы рационального мышления относительно разрабатываемых новых аналитических методов с учетом достижений научно-технического прогресса.

2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре

Дисциплина Токсикологическая химия входит в Базовую часть Блока 1 программы ординатуры.

В результате освоения программы специалитета сформированы следующие компетенции:

- способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;
- способность использовать основы философских знаний для формирования мировоззренческой позиции;
- способность анализировать основные этапы и закономерности исторического

развития общества для формирования гражданской позиции;

- способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения;

- готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала;

- способность использовать методы и средства физической культуры для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности;

- готовность использовать приемы оказания первой помощи, методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций;

- готовность к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия;

- готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;

- готовность к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;

- способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности;

- способность и готовностью реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности;

способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок;

- готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств;

- готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач;

- способность к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач;

- готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере;

- способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;

- способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;

- способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;

- готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств;

- способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;

- готовность к обеспечению хранения лекарственных средств;

- готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств;

- готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;
 - готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;
 - способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;
 - способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
 - способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата;
 - готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности;
 - способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях;
 - способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций;
 - способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
 - способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;
 - способность к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности;
- научно-исследовательская деятельность:
- способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации;
 - способность к участию в проведении научных исследований;
 - готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств.

В процессе изучения дисциплины **ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ХИМИЯ** формируются профессиональные компетенции для успешной профессиональной деятельности в качестве провизор-аналитик.

3. Объём рабочей программы дисциплины составляет 2 з.е. (72 академических часа).

4. Результаты освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ХИМИЯ у обучающегося формируются следующие компетенции:
профессиональные (ПК):

3) готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов (ПК-3):

з н а т ь

- государственное нормирование правил проведения химико-токсикологического анализа;
- основные направления развития химико-токсикологического анализа и деятельности химико-токсикологических лабораторий, центров по лечению отравлений, бюро судебно-медицинской экспертизы, наркологических диспансеров;
- основные закономерности распределения и превращения токсических веществ в организме человека (токсикокинетика, токсикодинамика).

у м е т ь

- проводить химико-токсикологические исследования различных объектов на токсические вещества, применяя знания биохимической и аналитической токсикологии, используя физико-химические и химические методы анализа;
- интерпретировать результаты химико-токсикологического анализа с учётом процессов биотрансформации токсических веществ и возможностей аналитических методов исследования.

в л а д е т ь

- навыками использования химических, инструментальных методов анализа для идентификации и определения токсических, наркотических веществ и их метаболитов;
- навыками использования экспрессных методов определения токсических веществ в объектах исследования.

2) готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4):

з н а т ь

- классификацию наркотических средств, психотропных и других токсических веществ и их физико-химические характеристики;
- принципы обеспечения качества аналитической диагностики и судебной экспертизы, виды экспертных ошибок.

у м е т ь

- проводить спектрофотометрическое определение ксенобиотиков в видимой, УФ-, ИК-областях,
- использовать хроматографические методы определения фармацевтических средств.

в л а д е т ь

- навыками использования химических, инструментальных методов анализа для идентификации и определения токсических, наркотических веществ и их метаболитов.

5. Образовательные технологии

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций:

«круглый стол», учебно-исследовательская работа, экскурсии в отдел контроля качества ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика», в экспертно-криминалистический отдел Управления по контролю за оборотом наркотиков УМВД России по Тверской области.

6. Самостоятельная работа обучающегося включает:

- составление плана исследования объекта при решении экспертной задачи;
- подготовку экспертного заключения;
- подготовку к практическим занятиям;
- подготовку к промежуточной аттестации;
- подготовку презентаций и сообщений для выступлений на конференциях;
- работу с Интернет-ресурсами;
- работу с отечественной и зарубежной научно-медицинской литературой;
- работу с компьютерными программами.

7. Форма промежуточной аттестации – зачёт.

II. Учебно-тематический план дисциплины

Содержание дисциплины

Модуль 1. Допинговые средства

1.1 История и современное состояние использования допинга.

1.2 Основные классы допинговых средств:

- 1.2.1 стимуляторы;
- 1.2.2 наркотические анальгетики;
- 1.2.3 анаболические стероиды;
- 1.2.4 β_2 -адреномиметики;
- 1.2.5 кровяной допинг;
- 1.2.6 гормоны и гормоноподобные вещества;
- 1.2.7 мочегонные и маскирующие средства;
- 1.2.8 β -адреноблокаторы;
- 1.2.9 алкоголь.

1.3 Особенности отбора образцов и проведения исследований. Методы исследования и интерпретация результатов.

Модуль 2. Биологическая опасность и биологический терроризм

2.1 Основные понятия.

2.2 Природные токсины: источники, классификация, токсические и фармакологические эффекты.

- 2.2.1 токсины бактериального происхождения;
- 2.2.2 микотоксины;
- 2.2.3 фитотоксины.

2.3 Методы определения токсинов.

Модуль 3. Экотоксикология

3.1 Законы и принципы экотоксикологии. Объекты изучения экотоксикологии, их характеристика, свойства, распространенность.

3.2 Классификационные признаки систематизации потенциальноопасных токсикантов и особенности их определения в биосистемах. Способы противодействия распространению экотоксикантов в биосредах.

3.3 Лекарственные препараты, как источник токсического воздействия на организм, побочные действия лекарств, пассивное потребление лекарств с пищей. Лекарственные средства растительного происхождения, как источник ксенобиотиков.

3.4 Фармацевтическая промышленность как источник антропогенных веществ, поступающих в окружающую среду.

3.5 Аналитический контроль над состоянием окружающей среды (защита окружающей среды при производстве фармацевтических средств, очистка сточных вод и выбросов в атмосферу).

Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах)

Номера разделов дисциплины (модулей) и тем	Аудиторные занятия		Всего часов на аудиторную работу	Самостоятельная работа обучающегося	Итого часов	Формируемые компетенции		Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения*	Формы текущего контроля успеваемости**
	занятия лекционного типа	клинико-практические (семинарские) занятия				ПК-3	ПК-4		
1.									
1.1.		4	4	2	6	+		УИР	С
1.2.		4	4	2	6	+		УИР	Т, С
1.3		4	4	2	6	+	+	УИР, Э	С, Сз
2.									
2.1.		4	4	2	6	+		КС	С
2.2.		4	4	2	6	+		КС	С
2.3		4	4	2	6	+		КС	С
3									
3.1.		4	4	2	6	+		УИР	С
3.2.		4	4	2	6	+	+	УИР	Т, С
3.3		4	4	2	6	+		УИР, Э	Т, С, Сз
3.4		4	4	2	6	+		УИР	С
3.5		4	4	2	6	+	+	УИР	С
Зачет		4	4	2	6				Т, С, Сз
ИТОГО		48	48	24	72				

***Образовательные технологии, способы и методы обучения** (с сокращениями): «круглый стол» (КС), учебно-исследовательская работа (УИР), экскурсии (Э).

****Формы текущего контроля успеваемости** (с сокращениями): Т – тестирование, ЗС – решение ситуационных задач, С – собеседование по контрольным вопросам.

III. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины)

Оценка уровня сформированности компетенций включает следующие формы контроля:

- текущий контроль успеваемости;
- промежуточную аттестацию.

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

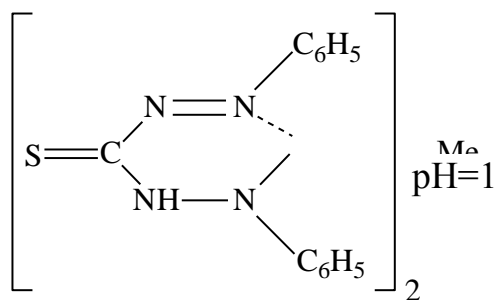
Примеры заданий в тестовой форме и эталоны ответов*

*правильные ответы выделены жирным шрифтом

Выберите один правильный ответ.

1. Судебно-химический анализ следует считать ненаправленным, если:
 - а. В качестве консерванта в объект добавлен не этиловый спирт
 - б. При транспортировке нарушилась упаковка и печать
 - в. На анализ поступил объект без сопроводительных документов
 - г. **В сопроводительных документах нет данных о причине отравления**
2. Юридическим документом произведенной судебно-химической экспертизы является:
 - а. Заготовленный бланк «Акт судебно-химической экспертизы вещественных доказательств»
 - б. Заключение на основании описания судебно-химического исследования
 - в. **Акт судебно-химической экспертизы вещественных доказательств**
 - г. Подробная запись эксперта-аналитика обо всех проделанных операциях, реакциях, итогах наблюдений
3. В результате реакции образовался осадок сиреневого цвета состава $\text{MeCd}[\text{Fe}(\text{CN})_6]$, что свидетельствует о наличии в минерализате катиона:
 - а. Свинца
 - б. Хрома.
 - в. **Меди**
 - г. Висмута
 - д. Таллия
4. Изолирование ртути из биологического материала проводится методом:
 - а. Простого сжигания
 - б. Минерализацией смесью серной и азотной кислот
 - в. Минерализацией смесью серной, азотной и хлорной кислот
 - г. Сплавления с карбонатом и нитратом натрия
 - д. **Деструкции**

5. Приведенный комплекс образуется при доказательстве катиона:



- а. Цинка
- б. Таллия
- в. Серебра
- г. Ртутя
- д. Свинца

6. Для изолирования ДДТ из внутренних органов трупа и выделений человека в качестве растворителя используют:

- а. Эфир
- б. Бензол
- в. Хлороформ
- г. Этанол

7. УСТАНОВИТЕ СООТВЕТСТВИЕ (1-в, 2-в, 3-б, 4-а)

Название метода

- 1. Стаса-Отто
- 2. Васильевой
- 3. Крамаренко
- 4. Валова

Назначение метода

- А. Частный для изолирования барбитуратов
- Б. Частный для изолирования алкалоидов
- В. Общий для изолирования «нелетучих» ядов

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

Обучающимся даны правильные ответы на задания в тестовой форме (20 тестовых заданий):

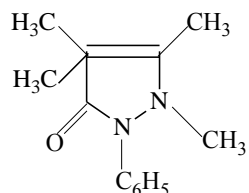
- 70% и менее заданий - «неудовлетворительно»;
- 71-80% заданий – «удовлетворительно»;
- 81-90% заданий – «хорошо»;
- 91-100% заданий – «отлично».

Примеры ситуационных задач:

Задача 1. В центр по лечению острых отравлений (Пионерская, 10) доставлен ребенок в тяжелом состоянии. В комнате найдены пустые конвалюты амидопирина.

Задание: провести химико-токсикологическое исследование промывных вод.

Эталон ответа:



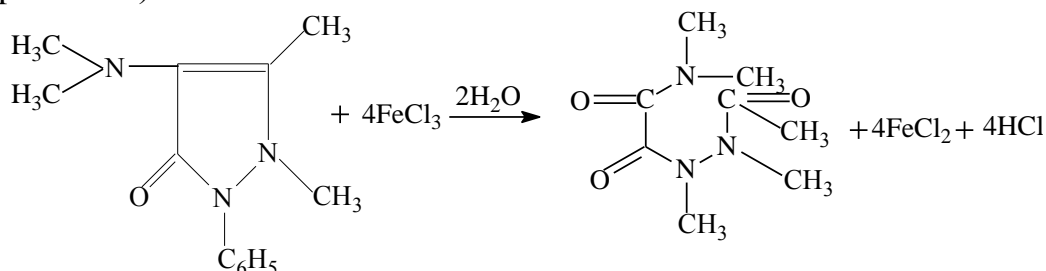
1-фенил-2,3-диметил-4-диметиламинопиразолон-5

Белый кристаллический порошок, слабогорького вкуса, без запаха. Температура плавления 107—109°. Растворяется в 30 частях холодной воды с образованием раствора щелочной реакции. Хорошо растворяется в спирте, эфире, хлороформе.

Изолируют общими методами Васильевой (подкисленной водой) или Стас-Отто (подкисленным спиртом). При этом производные пиразолонa могут быть как в кислом, так и щелочном хлороформном извлечении.

Методы обнаружения:

1. Реакция с FeCl_3 – фиолетовое окрашивание (исчезающее при избытке реактива)



2. Реакция с NaNO_2 и H_2SO_4 – быстро исчезающее фиолетовое окрашивание (окисление)
3. Реакция с AgNO_3 – фиолетовое окрашивание, затем серый осадок
4. УФ-спектроскопия в H_2SO_4
5. ТСХ

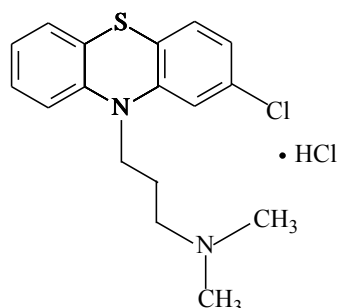
Задача 2. В квартире был найден труп гр. К. Гр. К. состояла на учете в психоневрологическом диспансере. Диагноз — шизофрения. Рядом с покойной обнаружены таблетки аминазина.

Задание: провести химико-токсикологическое исследование внутренних органов на аминазин.

Эталон ответа:

Хлорпромазина гидрохлорид (Аминазин)

Chlorpromazine hydrochloride



Белый или белый со слабым кремовым оттенком кристаллический порошок. Гигроскопичен. Т.пл. 195–198 °С Очень легко или легко растворим в воде, легко растворим или растворим в этаноле и хлороформе, практически

нерастворим в эфире.

Объектами исследования на аминазин являются желудок и кишечник с содержимым, печень, легкие, почки, кровь и моча. В трупном материале аминазин сохраняется (при температуре $-2^{\circ}+13^{\circ}$) до 3 месяцев. Консервирование этиловым спиртом пролонгирует сохраняемость аминазина в трупном материале.

При общем исследовании проводят методами Васильевой или Стас-Отто. Фенотиазины содержатся в щелочном хлороформном извлечении. При целенаправленном исследовании используют частный метод Соломатина.

Изолирование по методу Соломатина.

Биоматериал измельчают, заливают спиртом, подкисляют щавелевой кислотой до $\text{pH}=2,0$; настаивают 1 час, вытяжку сливают (процедуру повторяют дважды). Вытяжки объединяют, фильтруют в выпарительную чашку; упаривают на водяной бане до густоты сиропа и осаждают белки спиртом. Последний раз к сиропообразному остатку прибавляют горячую воду, охлаждают, переносят в делительную воронку, извлекают эфиром (на этом этапе эфир используют для очистки). В кислом растворе производные фенотиазина находятся в виде солей, поэтому эфиром не извлекаются (в эфир переходят примеси). Эфирное извлечение либо отбрасывают, либо используют для определения барбитуратов. Водное извлечение подщелачивают до $\text{pH}=13$ и экстрагируют эфиром. Из эфирного раствора проводят реэкстракцию фенотиозинов H_2SO_4 . В виде сульфатов производные фенотиазина из эфирного слоя переходят в водный слой. Этот раствор используют для СФМ. Для качественных реакций этот раствор подщелачивают до $\text{pH}=13$, экстрагируют эфиром, эфирный слой переносят в выпарительную чашку, выпаривают досуха с сухим экстрактом проводят качественные реакции.

Методы обнаружения:

1. Осадки с общеалкалоидными реактивами: растворами йодида висмута в йодиде калия и фосфорно-молибденовой кислоты получаются аморфные осадки.
2. Цветные реакции:
 - с концентрированными кислотами (с концентрированной серной кислотой возникает устойчивое пурпурно-красное окрашивание)
 - с реактивом Фреде
 - с реактивом Манделина
 - С хлорной кислотой и нитритом натрия
 - $\text{C FeCl}_3 + \text{HClO}_4 + \text{HNO}_3$
3. Микрориспаллоскопические реакции с платиноводородной и золотоводородной кислотами.

С 5% раствором золотохлористоводородной кислоты (после 3—4 кратной обработки остатка основания аминазина 0,1 н. раствором HCl) выделяется темно-красный аморфный осадок, переходящий через 20—50 минут в характерный кристаллический. Кристаллы в виде палочек и сростков

из них, напоминающих снопы и сфероиды. Кристаллы оптически активны, погасание косое, угол погасания $20\text{--}30^\circ$, удлинение кристаллов положительное.

4. С формалинсерной кислотой аминазин дает пурпурно-красное окрашивание, усиливающееся при стоянии.

5. ТСХ

– Растворитель – бензол:диоксан: NH_4OH (60:35:5)

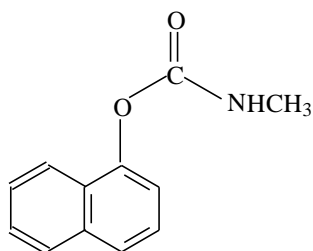
– Детекция – FeCl_3

Задача 3. В ОАО «Морковка» произошел несчастный случай. Подсобный рабочий по ошибке заварил себе вместо гранул фруктового чая гранулы карбарила. Через 20 мин., почувствовав недомогание, был госпитализирован; спустя 15 мин. скончался.

Задание: провести химико-токсикологический анализ внутренних органов и содержимого кишечника на наличие карбарила.

Эталон ответа:

Севин (Карбарил) - нафтилкарбаминат



Изолирование севина и основного продукта его омыления α -нафтола при химико-токсикологическом анализе внутренних органов трупа производится повторной экстракцией бензолом. Бензол затем удаляется, остаток растворяется в $10\text{--}15$ мл этанола.

В случае значительного коричневого цвета остатка проводят очистку 25 мл смеси 20% раствора NH_4OH , концентрированной фосфорной кислоты ацетона в соотношении $3:2:5$. Ацетон удаляется, а оставшаяся жидкость извлекается хлороформом. Хлороформ испаряется, остаток растворяют в этаноле и исследуют.

Качественное обнаружение карбарила

1. Холинэстеразная проба

2. Микрористаллические реакции:

- Реакция перекристаллизации из спиртового или хлороформного раствора — характерные кристаллы и сростки (кресты и дендриды)
- С 1% раствором пикриновой кислоты наблюдают темно-желтые сростки кристаллов
- С 2% раствором хлорной ртути севин образует бесцветные кристаллы в виде вытянутых шестиугольников и призм

3. Цветные реакции (протекает предварительный гидролиз до α -

нафталя NaOH или аммиачным буферным раствором):

- Реакция с купробромидом натрия (CuCl_2 + водный раствор NaBr) при нагревании до 60° — красно-фиолетовое или сине-фиолетовое окрашивание, переходящее при встряхивании с хлороформом в слой органического растворителя.
- Реакция с 4-аминоантипирином в присутствии феррицианида калия — оранжево-красное окрашивание, переходящее в хлороформ при встряхивании.
- Реакция с раствором NaNO_2 в разб. H_2SO_4 — желтое окрашивание, переходящее в оранжевое при добавлении NaOH до щелочной реакции.
- Реакция с раствором FeCl_3 — розовое окрашивание.

Количественное определение карбарила

1. Косвенный метод — определение холинэстеразы в крови
2. ГЖХ
3. ВЭЖХ
4. ТСХ
 - Система растворителей: хлороформ—бензол—ацетон (7:2:1)
 - Проявители: вначале раствор купробромиды натрия — фиолетовые пятна α -нафталя, затем щелочной раствор диазотированной сульфаниловой кислоты — красные пятна севина
 - Элюируются метанолом. В элюатах проводится определение севина и α -нафталя по реакции с купробромидом натрия
5. ФЭК по реакции с купробромидом натрия при $\lambda = 420$ нм.

Алгоритм решения ситуационной задачи:

1. Химическая формула, рациональное название вещества;
2. Основные физические и химические свойства;
3. Выбор объекта исследования применительно к условию задачи с учетом токсикокинетики вещества (всасывание, распределение, метаболизм, выведение из организма);
4. Назвать все возможные методы изолирования вещества применительно к условию задачи и описать или привести подробную схему оптимального метода изолирования;
5. Привести методы очистки применительно к условию задачи;
6. Предложить схему обнаружения с обоснованием хода анализа (химизм, обоснование и судебно-химическое значение реакций обязательны);
7. Обосновать выбор метода количественного определения, привести химизм и принцип расчета;
8. Дать заключение о результатах химико-токсикологического исследования.

Критерии оценки при решении ситуационных задач:

- **неудовлетворительно** – обучающийся показывает незнание теоретических основ предмета, не владеет терминологией, не умеет делать аргументированные выводы и приводить примеры, делает ошибки, которые не может исправить даже при коррекции преподавателем;

- **удовлетворительно** – обучающийся показывает неглубокие теоретические знания, неполно владеет терминологией, допускает грубые ошибки, которые может исправить только при коррекции преподавателем;

- **хорошо** – обучающийся дает правильный, полный ответ, владеет терминологией, приводит примеры, допускает несущественные ошибки, которые быстро исправляет самостоятельно или при незначительной коррекции преподавателем;

- **отлично** – обучающийся дает правильный, полный ответ, владеет терминологией, приводит примеры, показывает свободное владение материалом с использованием основной и дополнительной литературы.

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Дайте определение термину «хроматография», с какими процессами она связана?
2. Классификация методов хроматографии в зависимости от:
 - а) природы взаимодействия компонентов смеси с подвижной и неподвижной фазами;
 - б) агрегатного состояния фаз;
 - в) способа проявления хроматограмм;
3. Особенности газожидкостной хроматографии. Достоинства и области применения метода ГЖХ.
4. Каково назначение основных узлов хроматографа? Приведите графически схему работы газожидкостного хроматографа. В каком узле хроматографа осуществляется разделение смеси?
5. Как осуществляется дозирование анализируемых проб?
6. Основные сорбенты в газовой хроматографии и требования предъявляемые к ним.
7. Неподвижные жидкие фазы и требования, предъявляемые к ним.
8. Что понимают под термином «полярность»?
9. Какие виды взаимодействия имеют место в газохроматографической колонке:
 - а) с высокополярным сорбентом при анализе полярных соединений?
 - б) с неполярным сорбентом при анализе полярных соединений?
10. Каковы основные детектирующие устройства, применяемые в газовой хроматографии? Их достоинства и недостатки.
11. Принцип действия детектора по теплопроводности (катарометра) и ионизационно-пламенного детектора
12. Дайте объяснение терминам:
— объем удерживания

- расстояние удерживания
- относительное время удерживания
- абсолютное время удерживания

13. Каковы основные методы количественного анализа в газовой хроматографии?

14. Как проводится определение времени удерживания при газохроматографическом анализе? Какие параметры влияют на величину удерживания?

15. Каковы принципы детектирования анализируемых веществ? Каковы основные принципы идентификации компонентов смеси методом газовой хроматографии?

Критерии оценки собеседования по контрольным вопросам:

- **зачтено** - обучающийся демонстрирует полное знание программного материала, при этом правильно, с небольшими погрешностями отвечает на все поставленные вопросы, используя сведения из основной и дополнительной литературы;

- **не зачтено** - обучающийся допускает при ответе многочисленные ошибки принципиального характера или отказывается отвечать.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации

1 этап – выполнение заданий в тестовой форме

Примеры заданий в тестовой форме и эталоны ответов*

* правильные ответы выделены жирным шрифтом

Выберите один правильный ответ.

1. Исследование на наличие кислот необходимо начинать с

- А. Серной кислоты**
- Б. Щавелевой кислоты
- В. Азотной кислоты
- Г. Соляной кислоты
- Д. Уксусной кислоты

2. В результате отравления оксид углерода (II) прочно связывается с гемоглобином с образованием

- а. Дезоксигемоглобина
- б. Оксигемоглобина
- в. Метгемоглобина
- г. Карбоксигемоглобина**
- д. Не образует соединений с гемоглобином

3. В присутствии морфина, хинина и ряда других алкалоидов пахикарпин качественно можно обнаружить

- а. Реакцией окисления бромом**

- б. Реакцией с пикриновой кислотой
 - в. Реакцией с роданидным комплексом кобальта
 - г. Реакцией с раствором йода в йодиде калия
 - д. Реакцией флюоресценции
4. При извлечении никотина из растений используют способность алкалоида
- а. Хорошо растворяться в органических растворителях
 - б. Вращать плоскость поляризации света
 - в. Образовывать с водой азеотропную смесь**
 - г. Давать растворы сильно щелочной реакции
 - д. Быстро окисляться на воздухе

5. УСТАНОВИТЕ СООТВЕТСТВИЕ (1-в, 2-в, 3-б, 4-а)

	Название метода	Назначение метода
1.	Стаса-Отто	А. Частный для изолирования
2.	Васильевой	барбитуратов
3.	Крамаренко	Б. Частный для изолирования
4.	Валова	алкалоидов
		В. Общий для изолирования
		«нелетучих» ядов

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

- **зачтено** - 71% и более правильных ответов;
- **не зачтено** - 70% и менее ответов.

2 этап – практические навыки

Перечень практических навыков:

- составлять план исследования и проводить анализ с применением комплекса химических и физико-химических методов; документировать проведение химико-токсикологических исследований;
- обрабатывать результаты качественного анализа и давать оценку положительным и отрицательным результатам исследования;
- проводить расчеты при использовании различных методов количественного определения токсических соединений.

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.

3 этап – итоговое собеседование по ситуационным задачам

Примеры ситуационных задач:

Задача 1. В судебно-химическое отделение доставлена почка трупа гр. Н. В судебно-химическом отделении изолирование проводилось деструктивным методом и методом озоления.

Задание: приведите схему целенаправленного исследования на ртуть.

1. Каково токсикологическое значение соединений ртути?
2. При использовании, какого метода ртути будет выделено больше и почему?
3. Как проводят предварительные испытания на ртуть?
4. Какова роль сульфита натрия и гидрокарбоната натрия в реакции Полежаева-Рубцова?

Эталон ответа:

Больше ртути будет выделено деструктивным методом, т.к. в минерализации на второй стадии, стадии глубокого жидкофазного окисления органических веществ, происходят наибольшие потери.

Исследование на Hg^{2+}

- Токсикологическое значение: токсичны растворимые в воде соединения; наиболее токсичны ртутьорганические вещества.
- Соединения ртути вызывают острое поражение ЦНС и ССС. Ртуть откладывается в печени и почках (сулемовая почка). Один из путей выведения – волосы.
- Симптомы отравления неспецифичны. Нередко при отравлениях ртутью ставят диагнозы: пищевое отравление, дизентерия, туберкулезный менингит, глистная интоксикация, брюшной тиф, грипп и др.
- Антидот - унитиол
- Смертельная доза сулемы 0,2-0,3 г
- Используют для протравливания семян, для пропитки стройматериалов.

Предварительные испытания на ртуть (исследование мочи, проба Рейнша).

Мочу помещают в колбу, опускают медные проволочки, добавляют соляную кислоту и оставляют на 1 сутки. Если моча содержала ртуть, то на проволочках образуется серый налет ртути. Биожидкость сливают, проволочки промывают водой и сушат спиртом, затем эфиром. Помещают в пробирку Рейнша. Налет имеет характерные кристаллы – прямоугольные, ромбические, пластинчатые.

Изолирование:

На судебно-химическое исследование берут печень и почки. В естественном состоянии ртути больше в почках, чем в печени. При отравлении – в печени больше, чем в почках.

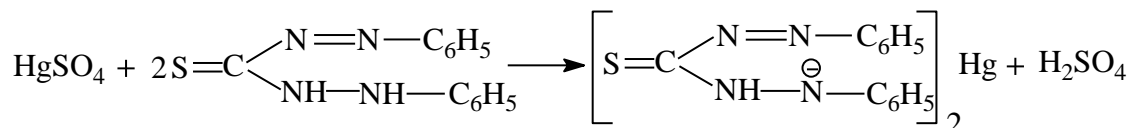
Применяется частичный метод – деструктивный (мокрое озоление без стадии глубокого жидкофазного окисления), т.к. на этой стадии больше потери ртути (до 90%).

Берут по 20,0 г печени и почек, прибавляют спирт, воду и по каплям KNO_3 и K_2SO_4 (по каплям), не допуская выделения бурых паров окислов азота.

Затем нагревают на водяной бане 15'. К горячему деструктату добавляют двойной объем воды и фильтруют в раствор мочевины для денитрации.
II. способ. С помощью HNO_3 , H_2SO_4 в присутствии катализатора – $\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}$.

Качественное определение Hg^{2+}

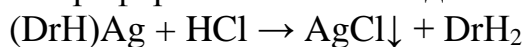
1) реакция с дитизоном при $\text{pH}=1-2$



золотисто-желтое окрашивание хлороформенного слоя

Такая же окраска у дитизоната серебра, отличие от серебра – при добавлении HCl окраска не изменяется (комплекс не разрушается)

Хлороформенный слой отделяют и встряхивают с 0,5 HCl



белый осадок

DrH_2 – зеленая окраска в хлороформенном слое

$(\text{DrH})_2\text{Hg} + \text{HCl} \neq$ комплекс не разрушается, сохраняется золотисто-желтая окраска

Подтверждающие реакции на ртуть

2) реакция Полежаева-Рубцова *Метод является специфичным!*

хлороформенный слой отделяют и прибавляют I_2 в KI



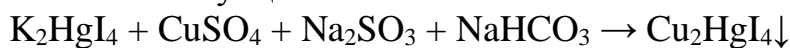
в хлороформе

водный хлороформ

слой зеленый

Хлороформенный слой удаляют. К водному слою добавляют реактив.

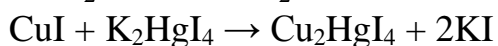
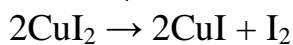
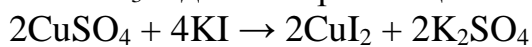
Полежаева-Рубцова:



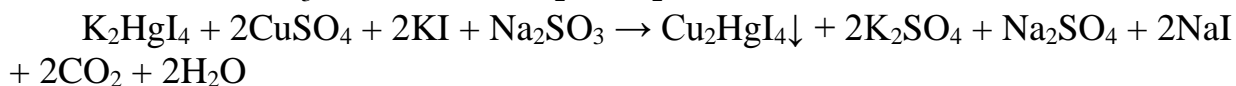
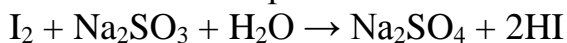
$\text{Cu}_2\text{HgI}_4 \downarrow$ – кирпично-красный или розовый осадок

Na_2SO_3 – для обесцвечивания I_2

NaHCO_3 – для нейтрализации HI , которая разрушает комплекс



оранжевый



Количественное определение Hg^{2+}

1) ФЭК по реакции с дитизоном

2) Визуальная колориметрия по реакции Полежаева-Рубцова

3) Имиссионный спектральный анализ

Моча + хлорид олова (SnCl_2) + HCl → выделяются пары ртути, которые поступают в кювету → снимают спектр паров ртути.

Задача 2. В центр по лечению острых отравлений доставлена женщина. Диагноз — острое отравление уксусной кислотой. Несмотря на принятые меры, больная скончалась.

Задание:

1. Каково токсикологическое значение уксусной кислоты, метаболизм?
2. Какой нужно выбрать объект при целенаправленном исследовании на уксусную кислоту?
3. Каков метод ее изолирования из объектов исследования? Приведите схему исследования.

Эталон ответа:

Исследования на содержание уксусной кислоты в биообъектах проводят при специальном задании судебно-следственных органов. На отравление уксусной кислотой указывает характерный запах. Смертельной дозой считают 15 г уксусной кислоты.

Метаболизм: альдегид, этанол, CO_2 .

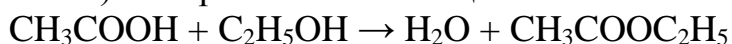
При определении свободной CH_3COOH объекты не подкисляют. При определении общей CH_3COOH объект исследования подкисляют фосфорной и серной кислотами.

Дистиллят собирают в приемник, содержащий 0,1 н раствор едкого натра. Отгонку CH_3COOH осуществляют до получения отрицательного результата качественных реакций, затем дистиллят делят на две порции. Первая для качественного анализа, другая – для количественного анализа.

Качественные реакции

Определение ацетат ионов

- а) С FeCl_3 – красное окрашивание
- б) Образование этилацетата

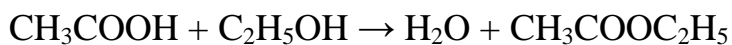


этилацетат

- в) Образование индиго – нагревание с CaO до образования ацетона, затем с *o*-нитробензальдегидом – синее окрашивание.

Количественное определение

- 1) вторую порцию дистиллята оттитровывают 0,1 н HCl
- 2) Метод Кохановского – стенку желудка измельчают, добавляют этанол и конц. H_2SO_4 , далее проводят дистилляцию. Дистиллят анализируют методом ГЖХ с внутренним стандартом (бутанол), детектор ДИП.



этилацетат

ГЖХ используют для качественного и количественного определения уксусной кислоты.

Задача 3. Весной гр.Г. собрал сморчки и строчки. Отварил, приготовил из них второе блюдо, а на бульоне сварил суп. Через сутки скончался.

Задание:

1. приведите схему химико-токсикологического анализа.
2. Какие биологические объекты необходимо взять на исследование?
3. Каково токсикологическое значение и метаболизм основных токсинов, содержащихся в данных грибах?

Эталон ответа:

Строчок обыкновенный (*Gyromitra esculenta*) и строчок большой (*Gyromitra gigas*) относятся к классу сумчатых грибов (*Ascomycetes*), порядку пецицевых (*Pezizales*), роду строчков (*Gyromitra*). Шляпка строчка обыкновенного имеет диаметр 2—10 см, бесформенная, со складками, напоминающими извилины мозга, со вздутыми выгнутыми дольками, темно-коричневого или каштанового цвета.

Этот гриб растет на песчаной почве, в хвойных, особенно сосновых, лесах, на вырубках, гарях и дюнах.

У строчка большого шляпка диаметром 6—30 см, неправильно округлая или овальная, сильно складчатая, светло-охряная или коричневая. Ножка короткая, 3—6 см длиной и толщиной, белая. Растет на почве влажных хвойных и лиственных лесов.

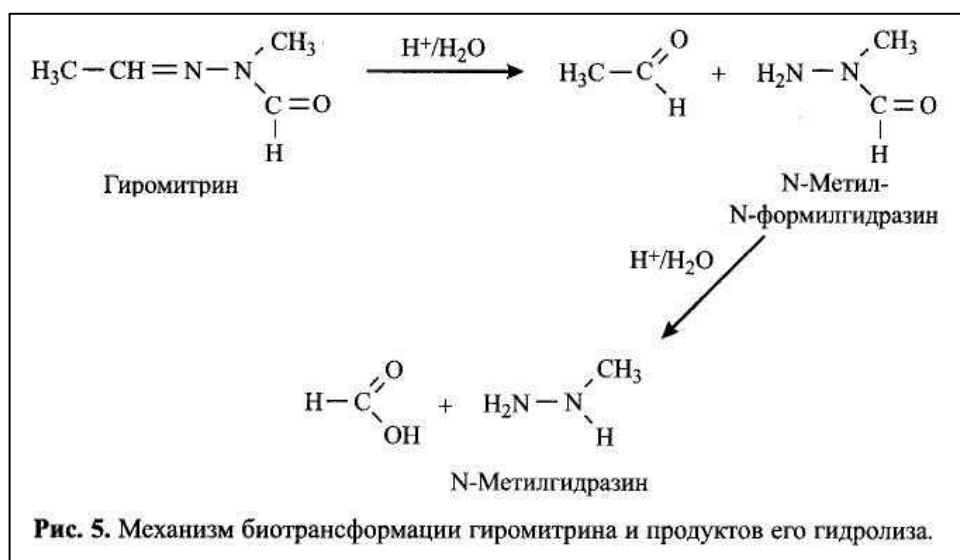
Строчок обыкновенный широко распространен, строчок большой встречается редко, но местами обильно. Плодовые тела строчков вызревают в апреле—мае, в этот же период отмечаются и отравления этими грибами. В России, странах СНГ, Польше строчки относятся к условно съедобным грибам, их едят после кулинарной обработки. Строчки — одни из первых весенних грибов, которые охотно собирают после зимнего перерыва. Однако даже после обработки возможны отравления из-за повышенной индивидуальной чувствительности к ядам этих грибов.

Токсины строчков. Строчок (весенний, большой) в сыром виде, недостаточно отваренный или вместе с отваром может быть смертельно ядовитым. Ядовитые свойства строчков определяет группа летучих веществ N-метил-N-формилгидразонов, среди которых основным токсичным компонентом является ацетальдегид N-метил-N-формилгидразона или гиromитрин (рис. 5).

Содержание гиromитрина составляет в среднем 50 мг/кг массы свежесобранных грибов, а 8 остальных гомологов N-метил-N-формилгидразона идентифицируются в строчках в следовых количествах.

Считавшаяся ранее токсическим началом строчков гельвеловая кислота представляет собой неядовитую смесь эпоксида фумаровой кислоты и жирных кислот. Среднесмертельная доза гиromитрина для крыс составляет 330 мг/кг, для кроликов — 70 мг/кг при введении в желудок. Ориентировочно смертельная для человека доза гиromитрина содержится в 0,2—1,0 кг свежих грибов рода *Gyromitra*.

Поскольку, несмотря на вкусовые качества, строчки относятся к условно съедобным грибам, большое значение имеют условия их обработки перед использованием в пищу (в том числе и как коммерческого продукта). Наиболее эффективные способы удаления гиромитрина — кипячение и сушка грибов. При кипячении в воде в течение 10 мин уровень гиромитрина в грибах падает ниже 1 % исходного, при этом на 1 кг сырых грибов должно быть использовано 3 л воды. Более эффективно двойное кипячение по 5 мин с обязательным удалением отвара.



Содержание гиромитрина в строчках зависит от места сбора, условий роста и степени зрелости грибов и достигает в отдельных образцах 320 мг/кг свежих грибов. Это обстоятельство, а также индивидуальная чувствительность людей к грибным токсинам объясняют спорадические тяжелые острые отравления строчками со смертельным исходом в странах, где эти грибы не отнесены к ядовитым, и обуславливают необходимость тщательной предварительной обработки перед употреблением в пищу.

На долю отравлений строчками приходится 20% всех отравлений грибами. Летальность при этих отравлениях составляет 11—14%.

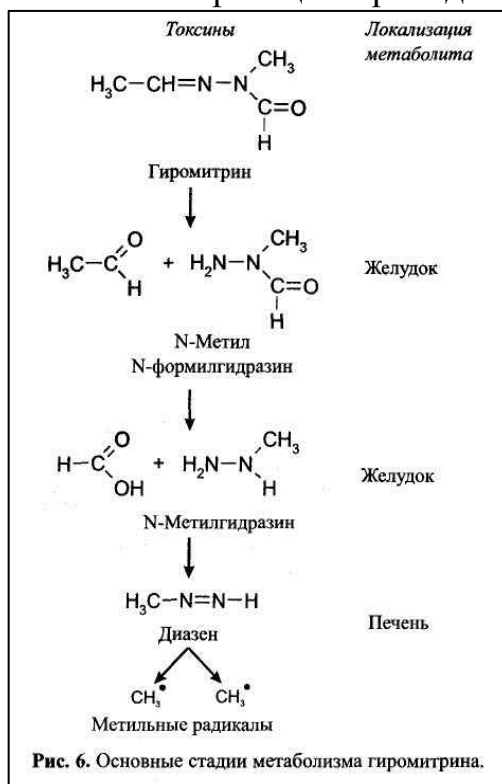
Механизм действия, метаболизм, токсикокинетика ядов строчков. Гиромитрин в желудке млекопитающих подвергается гидролизу с образованием последовательно N-метил-N-формилгидразина и N-метилгидразина (см. рис. 5), значительно превосходящих его по токсичности. Эксперименты показали, что более 25% поступившего в желудок гиромитрина в конечном счете метаболически гидролизуется до метилгидразина. Известна высокая токсичность синтетических метилгидразинов, используемых как компонент ракетного топлива. Таким образом, отравление строчками обусловлено совместным действием неметаболизированного гиромитрина и продуктов его биотрансформации.

В основе механизма токсического действия производных гидразина лежит нарушение пиридоксалевого обмена, в результате чего страдает функция множества ферментов (трансаминазы, декарбоксилазы, аминоксидазы и др.), кофактором которых является пиридоксальфосфат —

производное витамина В₆. Угнетение активности этих ферментов в результате снижения содержания в различных тканях пиридоксальфосфата приводит к поражениям ЦНС, органов пищеварительной системы и прежде всего печени, а также, хотя и в меньшей степени, системы крови, почек и сердечно-сосудистой системы.

В головном мозге в результате ингибирования глутаматдекарбоксилазы уменьшается концентрация основного тормозного медиатора ГАМК, а снижение активности моноаминоксидазы приводит к накоплению биогенных аминов — дофамина, норадреналина, серотонина и др. В результате этого подавляются тормозные процессы в ЦНС, возможны развитие судорог и нарушение психических функций. Производные гидразина являются ингибиторами диаминоксидазы кишечника — фермента, расщепляющего и тем самым обезвреживающего протеиногенные диамины (путресцин, кадаверин).

В настоящее время доказано, что образовавшиеся в желудке продукты гидролиза гиромитрина — N-метил-N-формилгидразин и N-метилгидразин — подвергаются микросомальному окислению в печени до токсичных и, вероятно, канцерогенных метаболитов. Так, в результате окисления N-метилгидразина образуется нестабильный диазен, а из него в конечном счете продуцируются высокореактивные интермедиаты — метильный катион (CH³⁺) и метильный радикал (CH₃^{*}), оказывающие алкилирующее действие. В результате алкилирования фрагментов печеночных макромолекул они теряют биологическую активность с последующей деструкцией органа (цитоллиз клеток печени). Ступени биологической трансформации гиромитрина и сопутствующие им патологические реакции приведены на рис. 6.



Как и при отравлениях другими грибами, в большинстве случаев токсины строчков поступают в организм через желудочно-кишечный тракт. Количество конечного продукта гидролиза гиромитрина — N-метилгидразина — достигает максимума в желудке через 2 ч. Производные метилгидразинов выводятся из организма преимущественно с мочой. В течение суток этим путем выделяется около 40% исходного количества монометилгидразина.

Следует отметить, что при заготовке и переработке строчков в ходе их сушки отмечены случаи повреждения роговицы у заготовщиков вследствие попадания в глаза паров токсинов строчка.

Клиническая картина отравлений (гиромитриновый синдром). Отравление строчками имеет латентный (бессимптомный) период длительностью в среднем 6—8 ч с колебаниями от 2 до 24 ч. Период желудочно-кишечных расстройств начинается с появления слабости, тошноты, иногда головных болей. В большинстве случаев затем наблюдаются частая неукротимая рвота, коликообразные боли в животе, а также частый водянистый стул. В легких случаях отравление ограничивается этими проявлениями, и пациент выздоравливает в течение 2—5 дней без каких-либо последствий.

При среднетяжелых и тяжелых формах отравлений через 36—40 ч после употребления строчков наступает печеночный период, связанный с повреждением печени и сопровождающийся желтухой. Поскольку гидразины вызывают гемолиз, желтуха может быть гемолитической (надпеченочной) с повышением уровня общего и непрямого билирубина крови, гемоглобинурией. Вследствие прямого гепатотоксического действия высокореактивных метаболитов метилгидразинов с развитием цитолитического гепатита появляются признаки паренхиматозной (печеночно-клеточной) желтухи, о чем свидетельствуют увеличение в крови прямой фракции билирубина, появление в моче билирубина и уробилиногена. Печень в этот период умеренно увеличенная, плотная, болезненная при пальпации, часто увеличена селезенка. Больные испытывают чувство страха и могут проявлять выраженное двигательное беспокойство. У ряда пострадавших сохраняются полная ясность сознания и нормальные рефлексy, через несколько дней желтуха проходит и наступает выздоровление. При крайне тяжелых формах отравлений наблюдается резкое увеличение печени и нарушения функций ЦНС, сопровождающие токсическую гепатопатию: выраженная слабость, возможны потеря сознания, нарушение рефлексов. В случае сохранения или восстановления сознания отмечаются психические расстройства по типу деменции. Лабораторными методами в моче обнаруживаются наряду с уробилиногеном уробилин и билирубин, белок, лейцин и другие аминокислоты, в крови резко повышен уровень билирубина, существенно снижается содержание глюкозы. Смерть наступает через 2,5—3 сут при явлениях печеночной комы.

При диагностике отравления строчками следует учитывать данные анамнеза, свидетельствующие об употреблении грибов. Интоксикация *Amanita phalloides* и грибами рода *Gyromitra* сходна по ряду клинических проявлений. При отравлениях гиромитринового типа развитие желтухи более

раннее и интенсивное, а также есть элементы возбуждения и психических нарушений. Однако наиболее важный диагностический признак — сезонность. Большинство отравлений наиболее распространенным и употребляемым видом строчков *Gyromitra esadenta* совпадает со сроками их плодоношения и происходит в апреле—мае.

Необходимым и наиболее информативным этапом дифференциальной диагностики является химико-токсикологическое исследование на гиromитрин и его производные в тканях и органах пострадавших, а также в сохранившихся грибах. К настоящему времени разработано несколько количественных методов определения гиromитрина, включая ГЖХ и ТСХ, хромато-масс-спектрометрию, спектрофотометрический анализ, а также сочетание этих методов. Методами ГЖХ высокого разрешения и хромато-масс-спектрометрии эфирных экстрактов строчков удается количественно определять содержание гиromитрина и 8 его гомологов.

В случае смертельных отравлений при вскрытии трупа морфологически определяют желтушное окрашивание кожи, склер и слизистых оболочек, полнокровие органов, выраженный отек головного мозга, увеличение печени с пятнистым рисунком на разрезе и множественные мелкоточечные кровоизлияния во внутренних органах, в том числе петехии и интерстициальные геморрагии в средостении, брыжейке, плевре и почечных лоханках. Гистологический анализ показывает некрозы гепатоцитов и деструктивные изменения паренхимы печени, вне зоны некрозов отмечается выраженная жировая дистрофия. В почках наблюдается набухание эндотелиальных и эпителиальных клеток нефронов, в просветах канальцев — гиалиновые цилиндры и белковоподобный материал.

Для определения гиromитрина в тканях трупа после смертельного отравления строчками внутренние органы (желудок, фрагмент тонкой кишки, печень, почки), взятые на химико-токсикологический анализ, гомогенизируют и заливают метанолом. Через несколько дней метанол декантируют, центрифугируют, отфильтровывают, и экстракт центрифугируют в ротационном испарителе. Индикаторным признаком является специфический неприятный запах экстракта, напоминающий запах мышиной мочи. Затем осуществляют качественную идентификацию гиromитрина в экстрактах ткани посредством ТСХ на активированных силикагельных пластинах с использованием хлороформа в качестве растворителя. Для количественного определения гиromитрина после экстракции и хроматографии пятно с $R_f = 0,90$ элюируется этиловым спиртом и подвергается спектрофотометрическому анализу. Надежность идентификации обеспечивается сопоставлением спектров выделенного вещества и стандартного образца гиromитрина как в ультрафиолетовой, так и в инфракрасной области. Таким способом возможна количественная оценка содержания гиromитрина в экстрактах гомогенатов тканей по поглощению при 277 нм в диапазоне концентраций от 0,1 до 0,5 мг/мл.

Критерии оценки собеседования по ситуационным задачам:

- **зачтено** - обучающийся демонстрирует полное знание программного материала, при этом правильно, с небольшими погрешностями отвечает на все поставленные вопросы, используя сведения из основной и дополнительной литературы;

- **не зачтено** - обучающийся допускает при ответе многочисленные ошибки принципиального характера или отказывается отвечать.

Критерии выставления итоговой оценки:

- **зачтено** - обучающийся демонстрирует полное знание программного материала, при этом правильно, с небольшими погрешностями отвечает на все поставленные вопросы, используя сведения из основной и дополнительной литературы, выполняет 71% и более заданий в тестовой форме, решает ситуационную задачу;

- **не зачтено** - обучающийся допускает при ответе многочисленные ошибки принципиального характера или отказывается отвечать, не справляется с тестами и/или ситуационными задачами.

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины, включая электронно-библиотечные системы

а) основная литература:

1. Плетенева Т.В. Токсикологическая химия : учебник /Т.В. Плетенева, А.В. Сыроешкин, Т.В. Максимова; ред. Плетенева Т.В. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 510 с.

2. Фармацевтическая химия : учебник /ред. Г. В. Раменская. – Москва : БИНОМ, 2015. - 467 с.

электронные ресурсы

1. Токсикологическая химия : учебник / А. В. Сыроешкин, Т. В. Плетенёва, О. В. Левицкая ; под ред. А. В. Сыроешкина. - 3-е изд. , перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 512 с. - ISBN 978-5-9704-6667-4. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970466674.html> (дата обращения: 11.10.2023).

б) дополнительная литература:

электронные ресурсы:

1. Плетенева, Т.В. Токсикологическая химия: учебник /Т.В. Плетенева, А.В. Сыроешкин, Т.В. Максимова; ред. Т.В. Плетенева. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 510 с. Режим доступа: www.studmedlib.ru

2. ТСХ-скрининг токсикологически значимых соединений, изолируемых экстракцией и сорбцией: учебное пособие для самостоятельной подготовки студентов, обучающихся по специальности "Фармация" - 060108 / Г. В. Раменская [и др.]; под ред. А. П. Арзамасцева. - Москва: ГЭОТАР-Медиа,

2010. - 240 с., ил. Режим доступа: www.studmedlib.ru

3. Токсикологическая химия. Метаболизм и анализ токсикантов : учебное пособие / Н.И. Калетина. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 1016 с. Режим доступа: www.studmedlib.ru

4. Токсикологическая химия. Ситуационные задачи и упражнения: учебное пособие /под ред. Н.И. Калетиной. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2007. - 352 с., ил. Режим доступа: www.studmedlib.ru

5. Физическая химия: учебник / Ю.Я. Харитонов. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 608 с., ил. Режим доступа: www.studmedlib.ru

V. Материально-техническое обеспечение дисциплины

1. Приложение

2. Лицензионное программное обеспечение

- Office Professional, Advanced Threat Analytics Client Management License, Data Loss Prevention, Exchange Online Archiving, Exchange Online Protection, Exchange Server – Enterprise, Exchange Server Enterprise CAL, Exchange Server Standard CAL, Forefront Protection Suite, Forefront Unified Access Gateway CAL, Office 365 ProPlus for EDU, Operations Manager - Client ML, Sharepoint Server Enterprise CAL, Sharepoint Server Standard CAL, Skype for Business Server, Skype for Business Server Enterprise CAL, Skype for Business Server Standard CAL, SQL - Device CAL, SQL Server – Standard, System Center Configuration Manager Client ML, System Center DataCenter Core, System Center Endpoint Protection, System Center Orchestrator, System Center Services, Manager Client Management License, Windows Rights Management Services CAL, Windows Server CAL, Windows Server Datacenter Core, Windows Server Standard Core (государственный контракт 0336100017021000139 от 16.09.2021 г., акт Tr095005 от 01.10.21 г.)

- Лицензия на использование Антиплагиат обнаружения (государственный контракт 0336100017021000165 от 06.10.2021 г., акт б/н от 14.10.21 г.)

- Лицензия на использование тестовой системы SunRaw WEB Class (договор № 223/31503181291/47 от 04.02.2016 г., акт № 7 от 11.02.2016 г.)

- Лицензия на использование справочно-правовой системы «Консультант Плюс» (государственный контракт 0336100017020000148 от 30.11.2020 г., акт № 286 от 15.01.21 г.)

- Лицензия на использование STADIA (государственный контракт 0336100017021000106 от 24.08.2021 г.)

3. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

На базе «LiberAbsotheque UNICODE» располагается электронный каталог, доступный удаленным пользователям через сайт университета. Объем составляет 222799 библиографических записей и база собственной регенерации насчитывает 3035 библиографических записи.

Библиотека предоставляет пользователям удаленный доступ к пяти лицензионным электронным ресурсам и базам данных (по профилю):

- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru) Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (<http://www.rosmedlib.ru/>)
- Электронный справочник ООО «Региональный информационный индекс цитирования» для высших учебных заведений (www.informuo.ru)
- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<http://elibrary.ru>)
- Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого МГМУ имени И.М. Сеченова (<http://www.emll.ru/newlib/>)

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственной медицинской академии»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

СОГЛАСОВАНО
Проректор по учебной работе
Л.А. Мурашова
«*август*» 2023 г.



Рабочая программа дисциплины
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ

Разработчик рабочей программы:
Демидова М.А., зав. кафедрой управления и экономики фармации, д.м.н., профессор.

Тверь, 2023 г.

I. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ** разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности **33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ** (уровень подготовки кадров высшей квалификации) с учётом рекомендаций примерной основной профессиональной образовательной программы ординатуры по специальности **33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ**.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у выпускников универсальных и профессиональных компетенций для оказания высококвалифицированной фармацевтической помощи в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Задачами освоения дисциплины являются:

- сформировать навыки фармацевтического консультирования по различным группам лекарственных препаратов;
- научить осуществлять синонимическую и аналоговую замену лекарственных препаратов;
- сформировать навыки поиска современной информации о лекарственных средствах и оценки ее с точки зрения доказательной медицины.

2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре

Дисциплина Фармацевтическое консультирование входит в Базовую часть часть Блока 1 программы ординатуры.

В результате освоения программы специалитета сформированы следующие компетенции:

- способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;
- способность использовать основы философских знаний для формирования мировоззренческой позиции;
- способность анализировать основные этапы и закономерности исторического развития общества для формирования гражданской позиции;
- способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения;
- готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала;
- способность использовать методы и средства физической культуры для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности;
- готовность использовать приемы оказания первой помощи, методы защиты

в условиях чрезвычайных ситуаций;

- готовность к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия;
- готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;
- готовность к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;
- способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности;
- способность и готовностью реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности;
- способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок;
- готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств;
- готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач;
- способность к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач;
- готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере;
- способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
- способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
- способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств;
- способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
- готовность к обеспечению хранения лекарственных средств;
- готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств;
- готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;
- готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;

Федерации;

- способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;
 - способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
 - способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата;
 - готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности;
 - способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях;
 - способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций;
 - способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
 - способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;
 - способность к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности;
- научно-исследовательская деятельность:
- способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации;
 - способность к участию в проведении научных исследований;
 - готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств.

В процессе изучения дисциплины **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ** информатики формируются универсальные и профессиональные компетенции для успешной профессиональной деятельности в качестве провизора-аналитика.

3. Объём рабочей программы дисциплины составляет 2 з.е. (72 академических часов).

4. Результаты освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ у обучающегося формируются следующие компетенции:

I) универсальные (УК):

готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1):

з н а т ь

- методологические подходы к абстрактному мышлению, анализу, синтезу при осуществлении фармацевтической деятельности по контролю качества лекарственных препаратов.

у м е т ь

- применять на практике методологические подходы к абстрактному мышлению, анализу, синтезу при осуществлении фармацевтической деятельности при контроле качества лекарственных препаратов;

- анализировать и обобщать данные о лекарственных средствах при осуществлении фармацевтической деятельности по контролю качества лекарственных препаратов;

- применять полученные знания в различных ситуациях при осуществлении профессиональной деятельности по контролю качества лекарственных препаратов.

II) профессиональные (ПК):

1) готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-10):

з н а т ь

- основы организации лекарственного обеспечения населения при амбулаторно-поликлиническом и стационарном лечении;

- основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан, нормативно-правовые акты, регламентирующие обращение лекарственных средств;

- основные источники получения информации о лекарственных средствах;

- классификацию лекарственных средств;

- свойства лекарственных препаратов различных фармакологических групп, основные показания и противопоказания к их применению;

- принципы оценки эффективности и безопасности лекарственных препаратов с позиций доказательной медицины.

у м е т ь

- осуществлять поиск информации о лекарственных препаратах;

- оценивать эффективность и безопасность лекарственных препаратов в соответствии с принципами доказательной медицины;

- осуществлять синонимическую и аналоговую замены лекарственных препаратов;

- оказывать консультативную помощь медицинским работникам и потребителям лекарственных средств.

в л а д е т ь

- навыками использования информационных, библиографических ресурсов, информационно-коммуникационных технологий для поиска информации о лекарственных препаратах;

- навыками оценки эффективности и безопасности лекарственных препаратов с позиций доказательной медицины;
- навыками фармацевтического консультирования медицинских работников и потребителей лекарственных средств по вопросам безопасности лекарственных препаратов;
- навыками аналоговой и синонимической замены лекарственных препаратов;
- навыками формирования ассортимента лекарственных препаратов при различных заболеваниях в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи

5. Образовательные технологии

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: «круглый стол», регламентированная дискуссия, деловая учебная игра, метод малых групп, компьютерная симуляция, использование компьютерных обучающих программ, участие в научно-практических конференциях, подготовка и защита рефератов.

Предусмотрены встречи с представителями российских и зарубежных фармацевтических компаний-производителей лекарственных препаратов с презентациями о лекарственных препаратах.

6. Самостоятельная работа обучающегося включает:

- подготовку к практическим занятиям;
- подготовку рефератов, презентаций и сообщений для выступлений на конференциях;
- работу с Интернет-ресурсами;
- работу с отечественной и зарубежной научно-медицинской литературой;
- работу с компьютерными программами (1С Предприятие, Е-фарма и другие);

7. Форма промежуточной аттестации – зачёт.

II. Учебно-тематический план дисциплины

Содержание дисциплины

Модуль 1. Профессиональная информация о лекарственных средствах

1.1. Источники профессиональной информации о лекарственных средствах.

- 1.1.1. Официальные интернет-ресурсы информации о лекарственных средствах (Электронная версия Государственного реестра лекарственных средств, официальные сайты МЗ РФ, Федеральной службы Росздравнадзора и др.).

- 1.1.2. Информационно-справочные системы лекарственных средств (Видаль, РЛС и др.).
- 1.1.3. Электронные библиотечные системы (Кохрановская библиотека, PubMed, MedLine и другие) как источник данных доказательной медицины об эффективности и безопасности лекарственных препаратов.
- 1.2. Использование профессиональной информации о лекарственных средствах
 - 1.2.1. Определение места лекарственного средства в классификационных системах.
 - 1.2.2. Оценка данных доказательной медицины о лекарственных средствах (уровня доказательности и убедительности данных) Мета-анализ.
 - 1.2.3. Информационная работа провизора в аптечных и медицинских учреждениях
 - 1.2.4. Информирование о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных препаратах.
 - 1.2.5. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов.

Модуль 2. Ассортимент лекарственных препаратов различных фармакотерапевтических групп

- 2.1. Средства, применяемые для лечения заболеваний центральной нервной системы.
- 2.2. Средства, применяемые для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы.
- 2.3. Средства, применяемые для лечения заболеваний дыхательной системы.
- 2.4. Средства, применяемые для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта.
- 2.5. Средства, применяемые для лечения инфекционных заболеваний.
- 2.6. Средства, применяемые для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата.
- 2.7. Средства, применяемые для лечения кожных заболеваний.
- 2.8. Средства, применяемые для лечения ЛОР-органов.
- 2.9. Средства, применяемые для лечения гормонозависимых заболеваний.

Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах)

Номера разделов дисциплины (модулей) и тем	Аудиторные занятия		Всего часов на аудиторную работу	Самостоятельная работа обучающегося	Итого часов	Формируемые компетенции		Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения*	Формы текущего контроля успеваемости**
	занятия лекционно-го типа	практические занятия				УК-1	ПК-5		
1. Профессиональная информация о лекарственных средствах.		8	8	4	12	+	+	МГ, КОП, КС, ДИ, РД	Т, ПР, ЗС
1.1. Источники профессиональной информации о лекарственных средствах		4	4	2	6	+	+	МГ, КОП, РД	С
1.2. Использование профессиональной информации о лекарственных средствах		4	4	2	6		+	КС, ДИ, МГ	С
2. Ассортимент лекарственных препаратов различных фармако-терапевтических групп		36	36	18	54		+	МГ, КОП, РД, УИР, Р	Т, ПР, ЗС
2.1 Средства, применяемые для лечения заболеваний центральной нервной системы		4	4	2	6		+	МГ, КОП, РД, УИР, Р	С
2.2 Средства, применяемые для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы		4	4	2	6		+	МГ, КОП, РД, УИР, Р	С
2.3 Средства, применяемые для лечения заболеваний дыхательной системы		4	4	2	6		+	МГ, КОП, РД, УИР, Р	С
2.4 Средства, применяемые для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта		4	4	2	6		+	МГ, КОП, РД, УИР, Р	С

2.5 Средства, применяемые для лечения инфекционных заболеваний		4	4	2	6		+	МГ, КОП, РД, УИР, Р	С
2.6 Средства, применяемые для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата		4	4	2	6		+	МГ, КОП, РД, УИР, Р	С
2.7 Средства, применяемые для лечения кожных заболеваний		4	4	2	6		+	МГ, КОП, РД, УИР, Р	С
2.8 Средства, применяемые для лечения ЛОР-органов		4	4	2	6		+	МГ, КОП, РД, УИР, Р	С
2.9 Средства, применяемые для лечения гормонозависимых заболеваний		4	4	2	6		+	МГ, КОП, РД, УИР, Р	С
Зачет		4	4	2	6				Т, ПР, ЗС
ИТОГО		48	48	24	72				

***Образовательные технологии, способы и методы обучения** (с сокращениями): «круглый стол» (КС), регламентированная дискуссия (РД), деловая учебная игра (ДИ), метод малых групп (МГ), компьютерная симуляция (КС), использование компьютерных обучающих программ (КОП), подготовка и защита рефератов (Р).

****Формы текущего контроля успеваемости** (с сокращениями): Т – тестирование, ПР – оценка освоения практических навыков (умений), ЗС – решение ситуационных задач, С – собеседование по контрольным вопросам.

III. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины)

Оценка уровня сформированности компетенций включает следующие формы контроля:

- **текущий контроль успеваемости;**
- **промежуточную аттестацию.**

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Примеры заданий в тестовой форме:

Выберите один правильный ответ.

1. Официальные источники информации о недоброкачественных препаратах?
 1. Публикации в Российской газете
 - 2. информационные письма Росздравнадзора**
 3. приказы МЗ РФ
 4. Публикации в научных журналах
2. На каком ресурсе находится информация о забракованных лекарственных препаратах?
 - 1. Официальный сайт Росздравнадзора**
 2. Официальный сайт Минздрава РФ
 3. Официальный сайт Роспотребнадзора
 4. В электронной библиотеке (Med Line и др.)
3. Для купирования гипертонического криза применяют
 - 1 каптоприл**
 - 2 индапамид
 - 3 ацетазоламид
 - 4 гидрохлоротиазид
4. К какой фармакологической группе относится небивалол?
 - 1 бета-адреноблокаторы**
 - 2 диуретики
 - 3 ингибиторы АПФ
 - 4 сартаны
5. Продолжительность действия дезлоратадина составляет
 - 1 24 ч**
 - 2 12 ч
 - 3 6 ч
 - 4 48 ч
6. К стимуляторам лейкопоэза относится
 - 1 филграстим**
 - 2 железа закисного сульфат
 - 3 эпоэтин-бета
 - 4 этамзилат

7. При диспептических нарушениях на фоне замедленного опорожнения желудка применяют

- 1 домперидон
- 2 ондансетрон
- 3 дротаверин
- 4 лоперамид

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

- 70% и менее правильных ответов - «неудовлетворительно»
71-80% правильных ответов – «удовлетворительно»
81-90% правильных ответов – «хорошо»
91% и более правильных ответов – «отлично»

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Понятие о профессиональной информации о лекарственных средствах.
2. Основные источники профессиональной информации о лекарственных средствах.
3. Значение доказательной медицины в оценке профессиональной информации о лекарственных средствах.
4. Поиск данных доказательной медицины о лекарственных препаратах.
5. Уровни убедительности и доказательности данных доказательной медицины.
6. Систематический обзор и мета-анализ в оценке эффективности и безопасности лекарственных препаратов.
7. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов.
8. Классификации и кодирование лекарственных средств.
9. Стандарты оказания медицинской помощи как основа определения потребности в лекарственных препаратах при различных заболеваниях.
10. Основные группы антигипертензивных препаратов.
11. Гиполипидемические средства: классификация, особенности действия и применения.
12. Лекарственные средства, применяемые при сердечной недостаточности.
13. Противоаритмические препараты.
14. Седативные средства.
15. Транквилизаторы.
16. Антипсихотические средства.
17. Снотворные средства.
18. Противосудорожные средства.
19. Психостимуляторы.
20. Аналептики.
21. Растительные адаптогены.
22. Ноотропные препараты.
23. Средства, применяемые при болезни укачивания.
24. Лекарственные средства, применяемые при нарушениях мозгового кровообращения.
25. Лекарственные средства, применяемые при бронхиальной астме.
26. Противоязвенные препараты.

27. Слабительные и антидиарейные средства.
28. Прокинетики.
29. Средства, применяемые при гастроэзофагиальном рефлюксе.
30. Противоаллергические средства.
31. Противогрибковые препараты.
32. Антибиотики.
33. Синтетические противомикробные средства.
34. Противовирусные средства.
35. Противотуберкулезные средства.
36. Противоглистные средства.
37. Средства, применяемые при рините.
38. Средства, применяемые для лечения ЛОР-органов.
39. Средства, применяемые для лечения кожных заболеваний.
40. Средства, применяемые для лечения гормонозависимых заболеваний.
41. Средства, применяемые для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата.

Критерии оценки при собеседовании:

- обучающийся демонстрирует системные теоретические знания, владеет терминологией, логично и последовательно объясняет сущность, явлений и процессов, делает аргументированные выводы и обобщения, приводит примеры, показывает свободное владение монологической речью и способность быстро реагировать на уточняющие вопросы – **5 баллов**;

- обучающийся демонстрирует прочные теоретические знания, владеет терминологией, логично и последовательно объясняет сущность, явлений и процессов, делает аргументированные выводы и обобщения, приводит примеры, показывает свободное владение монологической речью, но при этом делает несущественные ошибки, которые быстро исправляет самостоятельно или при незначительной коррекции преподавателем – **4 балла**;

- обучающийся демонстрирует неглубокие теоретические знания, проявляет слабо сформированные навыки анализа явлений и процессов, недостаточное умение делать аргументированные выводы и приводить примеры, показывает недостаточно свободное владение монологической речью, терминологией, логичностью и последовательностью изложения, делает ошибки, которые может исправить только при коррекции преподавателем – **3 балла**;

- обучающийся демонстрирует незнание теоретических основ предмета, несформированные навыки анализа явлений и процессов, не умеет делать аргументированные выводы и приводить примеры, показывает слабое владение монологической речью, не владеет терминологией, проявляет отсутствие логичности и последовательности изложения, делает ошибки, которые не может исправить даже при коррекции преподавателем – **2 балла**;

- обучающийся отказывается отвечать – **0 баллов**.

Примеры ситуационных задач:

Задача 1. Больному для эрадикации *Helicobacter pylori* при язвенной болезни желудка врач назначил следующую комбинацию препаратов:

- омепразол в таблетках по 20 мг 1 раз в сутки
- метронидазол в таблетках по 250 мг 2 раза в сутки
- кларитромицин в таблетках по 250 мг 2 раза в сутки

Курс лечения 1 месяц.

Задание:

1. Укажите для каждого препарата фармакологическую группу.
2. Объясните принцип составления комбинации.
3. Объясните механизм действия препаратов. Укажите, с чем связана избирательность химиотерапевтического действия метронидазола и кларитромицина.
4. Проинформируйте пациента о побочных эффектах препаратов.
5. Укажите антибактериальные средства из других групп, активные в отношении *Helicobacter pylori*.

Эталон ответа:

1. Омепразол – блокатор протонового насоса.

Метронидазол – антибактериальное (противопрозоидное) средство, к которому чувствителен *Helicobacter pylori*.

Кларитромицин – антибиотик из группы макролидов.

2. Омепразол снижает секрецию соляной кислоты, уменьшая кислотность желудочного сока и тем самым способствует регенерации слизистой оболочки желудка. Метронидазол и кларитромицин оказывают бактерицидное действие в отношении *Helicobacter pylori*.

3. Омепразол блокирует H^+/K^+ -АТФазу, уменьшая тем самым секрецию протонов водорода.

Кларитромицин уменьшает синтез белка в микробной клетке, действуя на уровне рибосом.

Метронидазол. Терапевтические эффекты основаны на реакции биохимического восстановления 5-нитрогруппы транспортными внутриклеточными белками микроорганизмов (анаэробных) и простейших. В восстановленном виде 5-нитрогруппа вступает в реакцию с ДНК микроорганизмов и останавливает синтез нуклеиновых кислот, что и становится причиной их гибели.

4. Омепразол. Со стороны органов пищеварения: диарея или запоры, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм; в редких случаях - повышение активности печеночных ферментов, нарушения вкуса, в отдельных случаях - сухость во рту, стоматит, у больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени - гепатит (в т.ч. с желтухой), нарушение функции печени.

Со стороны нервной системы: у больных с тяжелыми сопутствующими соматическими заболеваниями - головная боль, головокружение, возбуждение, депрессия, у больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени - энцефалопатия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: в отдельных случаях - артралгия, миастения, миалгия.

Со стороны системы кроветворения: в отдельных случаях - лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения.

Со стороны кожных покровов: редко - кожная сыпь и/или зуд, в отдельных случаях фотосенсибилизация, мультиформная экссудативная эритема, алоpecia. Аллергические реакции: крапивница, ангионевротический отек, лихорадка, бронхоспазм, интерстициальный нефрит и анафилактический шок.

Кларитромицин. Со стороны пищеварительной системы: часто - диарея, рвота, диспепсия, тошнота, боль в области живота; нечасто - эзофагит, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, гастрит, прокталгия, стоматит, глоссит, вздутие живота, запор, сухость во рту, отрыжка, метеоризм, повышение концентрации билирубина в крови, повышение активности АЛТ, АСТ, ГГТ, ЩФ, ЛДГ, холестаза, гепатит, в т.ч. холестатический и гепатоцеллюлярный; частота неизвестна - острый панкреатит, изменение цвета языка и зубов, печеночная недостаточность, холестатическая желтуха.

Аллергические реакции: часто - сыпь; нечасто - анафилактоидная реакция, гиперчувствительность, дерматит буллезный, зуд, крапивница, макуло-папулезная сыпь; частота неизвестна - анафилактическая реакция, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром).

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, бессонница; нечасто - потеря сознания, дискинезия, головокружение, сонливость, тремор, беспокойство, повышенная возбудимость; частота неизвестна - судороги, психотические расстройства, спутанность сознания, деперсонализация, депрессия, дезориентация, галлюцинации, кошмарные сновидения, парестезия, мания.

Со стороны кожных покровов: часто - интенсивное потоотделение; частота неизвестна - акне, геморрагии.

Со стороны органов чувств: часто - дисгевзия, извращение вкуса; нечасто - вертиго, нарушение слуха, звон в ушах; частота неизвестна - глухота, агевзия, паросмия, anosmia.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - вазодилатация; нечасто - остановка сердца, фибрилляция предсердий, удлинение интервала QT на ЭКГ, экстрасистолия, трепетание предсердий; частота неизвестна - желудочковая тахикардия, в т.ч. типа "пируэт".

Со стороны мочевыделительной системы: нечасто - повышение концентрации креатинина, изменение цвета мочи; частота неизвестна - почечная недостаточность, интерстициальный нефрит.

Метронидазол. Со стороны пищеварительной системы: диарея, анорексия, тошнота, рвота, кишечная колика, запоры, "металлический" привкус во рту, сухость во рту, глоссит, стоматит, панкреатит.

Со стороны нервной системы: головокружение, нарушение координации движений, атаксия, спутанность сознания, раздражительность, депрессия, повышенная возбудимость, слабость, бессонница, головная боль, судороги, галлюцинации, периферическая нейропатия.

Аллергические реакции: крапивница, кожная сыпь, гиперемия кожи, заложенность носа, лихорадка, артралгии.

Со стороны мочеполовой системы: дизурия, цистит, полиурия, недержание мочи, кандидоз, окрашивание мочи в красно-коричневый цвет.

Прочие: нейтропения, лейкопения, уплощение зубца Т на электрокардиограмме.

5. Антибактериальные средства из других групп, активные в отношении *Helicobacter pylori*: пенициллины, нитрофураны препараты висмута.

Задача 2. К Вам в аптеку поступили следующие препараты:

Ломефлоксацин в таблетках по 0,1 г,

Фуразолидон в таблетках по 0,05 г,

Нитроксолин в таблетках по 0,05 г,

Сульфадиметоксин в таблетках по 0,5 г.

Задание:

1. Укажите для каждого препарата химическую группу.
2. Объясните механизм действия препаратов. Укажите, с чем связана избирательность химиотерапевтического действия каждого из препаратов.
3. Перечислите и обоснуйте показания к применению препаратов.
4. Проинформируйте пациента о побочных эффектах, вызываемых препаратами.

Эталон ответа:

1. Ломефлоксацин – синтетическое антибактериальное средство из группы фторхинолонов широкого спектра действия. Блокирует ДНК-гиразу, нарушая репликацию и транскрипцию ДНК. Оказывает бактерицидное действие. Используют в лечении инфекций чувствительных к ломефлоксацину: анаэробные грамотрицательные бактерии, микобактерии туберкулеза, хламидии и другие. Побочные эффекты: Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея. Со стороны ЦНС: головная боль, беспокойство, нарушения сна. Дерматологические реакции: в отдельных случаях - фотосенсибилизация, кожная сыпь. Эффекты, обусловленные химиотерапевтическим действием: при длительном применении возможен кандидоз. Местные реакции: редко - ощущение жжения, возникающее немедленно после инстилляции.

Фуразолидон – синтетическое антибактериальное средство из группы нитрофуранов. Механизм противомикробного действия лекарства заключается в способности нитрогруппы фуразолидона под влиянием ферментов бактерий восстанавливаться до аминогруппы. Вещества, образовавшиеся вследствие восстановления нитрогруппы, обладают токсическим действием, блокируют ряд биохимических процессов в клетке бактерии, нарушают структуру и целостность клеточной оболочки. При использовании фуразолидона отмечается необратимая блокада NADH и угнетение цикла трикарбоновых кислот, вследствие чего нарушается клеточное дыхание микроорганизмов, функция цитоплазматической мембраны и наступает гибель микроорганизма. Молекула фуразолидона, за счет способности образовывать комплексные соединения с нуклеиновыми кислотами, нарушает синтез ряда белков в бактериальной клетке, вследствие чего угнетается рост и размножение микроорганизмов.

Фуразолидон наиболее эффективен при лечении воспалительных заболеваний, вызванных грамотрицательными аэробными бактериями. В меньшей степени чувствительны к нему аэробные грамположительные микроорганизмы, грибы и простейшие.

Препарат используют для лечения пациентов с инфекционными заболеваниями органов желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы, а также кожных покровов: бациллярная дизентерия, тиф, паратиф, энтероколит, лямблиоз, диарея инфекционной этиологии. Препарат также используют для лечения пищевых отравлений. Трихомонадная инфекция, в том числе трихомонадных кольпит, а также вагинит, уретрит, цистит и пиелит. Препарат используется для лечения пациентов с инфицированными ранами и ожогами.

Препарат малотоксичен, но, в некоторых случаях вероятно развитие побочных эффектов на фоне терапии фуразолидоном, в том числе: Со стороны желудочно-кишечного тракта: анорексия, тошнота, рвота, боли в эпигастральной области.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке. Для уменьшения выраженности побочных эффектов предлагается запивать препарат большим количеством воды, а также принимать витамины группы В и антигистаминные средства. При ярко выраженных побочных эффектах прием лекарства надлежит прекратить и обратиться к лечащему врачу. При длительном использовании лекарства вероятно развитие гемолитической анемии и метгемоглобинемии (в основном у новорожденных и грудных детей), а также одышки, кашля, гипертермии и нейротоксических реакций.

Нитроксолин – синтетическое антибактериальное средство из группы оксихинолина. Нитроксолин - антимикробный и антипротозойный препарат широкого спектра действия для лечения инфекций мочеполовых путей. Нитроксолин селективно ингибирует синтез бактериальной ДНК, образует комплексы с металлосодержащими ферментами микробной клетки и действует как на грамположительные микроорганизмы: *Staphylococcus* spp. (в том числе *S.aureus*), *Streptococcus* spp. (в том числе бета-гемолитические стрептококки, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*), *Corynebacterium* spp., *Bacillus subtilis*; так и на грамотрицательные микроорганизмы: *N.gonorrhoeae*, *E.coli*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Enterobacter* spp. Побочное действие. Возможны диспепсические явления (тошнота, рвота), аллергические реакции (кожные высыпания). В отдельных случаях – тахикардия, атаксия, головная боль, парестезии, полинейропатия, нарушение функции печени. При длительном применении могут развиваться периферические невриты, миелопатии, поражения зрительного нерва. Явления возможного накопления препарата проявляются в виде тошноты, рвоты, общей слабости, которые, обычно, самостоятельно проходят после отмены препарата.

Сульфадиметоксин – синтетическое антибактериальное средство из группы сульфаниламидов. Механизм действия обусловлен конкурентным антагонизмом с парааминобензойной кислотой, угнетением дигидроптероатсинтетазы, нарушением синтеза тетрагидрофолиевой кислоты, необходимой для синтеза пуринов и пиримидинов. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*, палочки Фридлендера, *Escherichia coli*, *Shigella* spp., *Chlamydia trachomatis*. Сульфадиметоксин не действует на штампы бактерий, устойчивых к сульфаниламидам. Побочное действие. Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение. Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм. Со стороны пищеварительной

системы: тошнота, рвота, снижение аппетита, диарея, гастрит, боль в животе, холестаза, повышение активности "печеночных" трансаминаз, гепатит, гепатонекроз. Со стороны органов кроветворения: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, мегалобластная анемия, эозинофилия, панцитонемия. Со стороны мочевыделительной системы: полиурия, полидипсия, интерстициальный или тубулярный нефрит, кристаллурия, гематурия, повышение концентраций мочевины, гиперкреатинемия, токсическая нефропатия с олигурией и анурией. Кожные покровы: фотодерматоз. Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, миалгия. Аллергические реакции: фотосенсибилизация, кожная сыпь, зуд, крапивница, экзантемы, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эксфолиативный дерматит, повышение температуры тела, ангионевротический отек, гиперемия склер. Нарушение функции щитовидной железы.

Задача 3. Вы работаете в аптеке онкологического центра.

У вас в аптеке имеются следующие препараты:

- циклофосфамид во флаконах по 0,5 г,
- метотрексат в таблетках, покрытых оболочкой по 0,0025 г,
- митомицин С во флаконах по 0,2 г,
- молграмостим во флаконах по 500 мкг,
- ондансетрон в ампулах по 2 мл,
- метоклопрамид в ампулах по 2 мл.

Задание:

1. Разделите препараты на цитостатические средства и средства вспомогательной терапии.
2. Разделите цитостатические средства на: а) противоопухолевые антибиотики; б) антиметаболиты; в) алкилирующие вещества.
3. Объясните механизм цитостатического действия циклофосфамида, метотрексата, митомицина С.
4. Перечислите побочные эффекты цитостатиков и объясните механизм их возникновения.
5. Разделите вспомогательные средства на: а) стимуляторы лейкопоза; б) противорвотные средства.
6. Объясните механизм действия молграмостима, метоклопрамида, ондансетрона.
7. Укажите дополнительные группы средств и препараты, применяемые для коррекции побочных эффектов цитостатиков.

Эталон ответа:

1. Цитостатические средства : циклофосфамид, метотрексат, митомицин С. Вспомогательные средства: молграмостим, ондансетрон, метоклопрамид
2. Противоопухолевые антибиотики: митомицин С, антиметаболиты: метотрексат, алкилирующие средства: циклофосфамид
3. Митомицин С – противоопухолевый антибиотик, угнетает синтез ДНК в опухолевых клетках.

Метотрексат. Противоопухолевое, цитостатическое ЛС группы антиметаболитов, ингибирует дигидрофолатредуктазу, участвующую в восстановлении дигидрофолиевой кислоты в тетрагидрофолиевую кислоту (переносчик углеродных фрагментов, необходимых для синтеза пуриновых нуклеотидов и их производных). Тормозит синтез, репарацию ДНК и клеточный митоз.

Циклофосфамид – алкилирующее противоопухолевое средство. Биотрансформируется в печени с образованием активных метаболитов, оказывающих алкилирующее действие. Алкилирующие метаболиты атакуют нуклеофильные центры белковых молекул, образуют поперечные сшивки между нитями ДНК и блокируют митоз опухолевых клеток. Обладает широким спектром противоопухолевой активности. Иммунодепрессивное действие проявляется в подавлении пролиферации лимфоцитарных клонов (преимущественно В-лимфоцитов), участвующих в иммунном ответе.

4. Цитостатики не являются строго селективными в отношении опухолевых клеток, поэтому их отличает высокая токсичность. Они обладают токсичностью в отношении органов кроветворения: угнетают эритропоэз, лейкопоэз, вызывают тромбопению. При их применении отмечаются признаки общей интоксикации, в том числе тошнота и рвота. Могут быть нефротоксичность, гепатотоксичность и другие побочные эффекты. Возможно развитие вторичных опухолей. Для улучшения переносимости цитостатической терапии обязательно используют вспомогательные средства: стимуляторы кроветворения (эритропоэтин, колониестимулирующие)

5. Вспомогательные средства: а) стимуляторы лейкопоэза - молграмостим; б) противорвотные средства – ондансетрон и метоклопрамид.

6. Молграмостим – стимулятор лейкопоэза, рекомбинантный человеческий гранулоцитарно-макрофагальный колониестимулирующий фактор. Стимулирует пролиферацию и дифференцировку предшественников, содержание зрелых клеток в периферической крови, рост гранулоцитов, моноцитов и макрофагов. Повышает функциональную активность зрелых нейтрофилов — усиливает фагоцитоз, увеличивает степень выраженности «респираторного взрыва» (обеспечивающего образование 90% активных форм кислорода и являющегося одним из важнейших механизмов фагоцитоза), повышает цитотоксичность в отношении злокачественных клеток. Обладает иммуностропной активностью, ускоряет созревание Т-лимфоцитов. Способен усиливать экспрессию антигенов II класса HLA на моноцитах и увеличивать продукцию антител.

Ондансетрон является антагонистом периферических (в кишечнике) и центральных (в головном мозге) серотониновых 5-НТЗ рецепторов. Предупреждает и устраняет тошноту и рвоту, которые появляются при высвобождении серотонина во время проведения противоопухолевой лучевой и химиотерапии. Замедляет перистальтику кишечника при многократном применении. Оказывает противотревожное действие, не влияет на координацию движений и не снижает работоспособность.

Метоклопрамид - является антагонистом дофаминовых (D2) рецепторов, а также серотониновых (5-НТЗ) рецепторов (в высоких дозах). Стимулирует двигательную активность верхнего отдела ЖКТ(в т.ч. регулирует тонус нижнего

пищеводного сфинктера в покое) и нормализует его моторную функцию. Усиливает тонус и амплитуду желудочных сокращений (особенно антрального отдела), расслабляет сфинктер привратника и луковицы двенадцатиперстной кишки, повышает перистальтику и ускоряет опорожнение желудка. Нормализует отделение желчи (повышает давление в желчном пузыре и желчных протоках), уменьшает спазм сфинктера Одди, устраняет дискинезию желчного пузыря.

Противорвотная активность обусловлена блокадой центральных и периферических D2-дофаминовых рецепторов, следствием чего является торможение триггерной зоны рвотного центра и уменьшение восприятия сигналов с афферентных висцеральных нервов.

7. Дополнительные группы средств и препараты, применяемые для коррекции побочных эффектов цитостатиков: противорвотные средства, стимуляторы лейкопоэза, стимуляторы эритропоэза.

Критерии оценки при решении ситуационных задач:

- **зачтено** – все действия выполнены правильно или имеются незначительные неточности, получены развернутые ответы на все вопросы ситуационной задачи;

- **не зачтено** – имеются грубые ошибки в выполнении задания, обучающийся затрудняется с ответами на вопросы ситуационной задачи.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации

1 этап – выполнение заданий в тестовой форме

Примеры заданий в тестовой форме:

Выберите один правильный ответ.

1. Какой антагонист кальция в большей степени действует на сердце, чем на сосуды?

1 верапамил

2 нифедипин

3 амлодипин

4 фелодипин

2. Какой препарат может вызывать брадикардию?

1 верапамил

2 нифедипин

3 амлодипин

4 фелодипин

3. Какой препарат может вызывать отёк лодыжек и голеней?

1 нифедипин

2 метопролол

3 ивабрадин

4 амиодарон

4. Функцию щитовидной железы может нарушать

1 амиодарон

- 2 метопролол
 - 3 лидокаин
 - 4 фенитоин
5. Миалгию и рабдомиолиз может вызвать
- 1 аторвастатин**
 - 2 эзетимиб
 - 3 никотиновая кислота
 - 4 колестирамин
6. Побочным эффектом статинов является
- 1 гепатотоксичность**
 - 2 проаритмогенное действие
 - 3 почернение стула
 - 4 стеаторея
7. Какой препарат ингибирует желудочно-кишечные липазы?
- 1 орлистат**
 - 2 аторвастатин
 - 3 никотиновая кислота
 - 4 колестирамин

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

70% и менее правильных ответов - «неудовлетворительно»

71-80% правильных ответов – «удовлетворительно»

81-90% правильных ответов – «хорошо»

91% и более правильных ответов – «отлично»

2 этап - проверка освоения практических навыков

Перечень практических навыков:

1. Осуществлять поиск данных доказательной медицины по эффективности и безопасности лекарственных препаратов.
2. Осуществлять оценку убедительности и достоверности данных доказательной медицины.
3. Использовать информационные, библиографические ресурсы, информационно-коммуникационные технологии для поиска информации о лекарственных препаратах.
4. Использовать стандарты оказания медицинской помощи для формирования ассортимента лекарственных препаратов при различных заболеваниях.
5. Осуществлять синонимическую и аналоговую замены лекарственных препаратов.
6. Готовить презентации с информацией о лекарственных препаратах для различных потребителей (медицинских и фармацевтических работников, пациентов).
7. Осуществлять консультации по лекарственным препаратам (фармакологические свойства, побочные эффекты, показания и противопоказания, побочные эффекты, особенности лекарственных взаимодействий, организация хранения, характер отпуска из аптеки,

необходимость предметно-количественного учета, основные синонимы и аналоги).

Критерии оценки выполнения практических навыков:

- **зачтено** – все действия произведены правильно, обучающийся владеет навыками использования компьютерных технологий и современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтической деятельности для поиска необходимой информации при выполнении заданий;

- **не зачтено** – обучающийся не может выполнить задание или затрудняется с использованием компьютерных технологий и получением информации из современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтической деятельности.

3 этап – итоговое собеседование по ситуационным задачам

Примеры ситуационных задач:

Задача 1. К Вам в аптеку поступили следующие антибиотики:

- тиенам во флаконах по 0,75 г порошка для растворения,
- клиндамицин в капсулах по 0,15 г,
- цефепим во флаконах по 0,5 г порошка для растворения,
- ванкомицин в капсулах по 0,25 г.

Задание:

1. Укажите, к какой группе антибиотиков относится каждый из препаратов.
2. Объясните механизм действия препаратов. Укажите, с чем связана избирательность их химиотерапевтического действия.
3. Укажите состав комбинированного препарата «тиенам» и объясните принцип составления комбинации.
4. Назовите основные показания к применению препаратов.
5. Проинформируйте пациента о побочных эффектах, вызываемых препаратами.

Эталон ответа:

1. Тиенам – комбинированный антибиотик из группы карбапенемов. Клиндамицин – антибиотик из группы линкозамидов. Цефепим – антибиотик из группы цефалоспоринов. Ванкомицин из группы трициклических гликопептидов.

2. Основным действующим компонентом тиенама является имипенем.

Имипенем нарушает синтез клеточной стенки бактерий.

Цефепим - нарушает синтез клеточной стенки бактерий.

Клиндамицин – нарушает синтез белка внутри микробной клетки. Ванкомицин - Механизм бактерицидного действия обусловлен ингибированием биосинтеза клеточной стенки. Кроме того, ванкомицин может изменять проницаемость клеточной мембраны бактерий и изменять синтез РНК.

3. Тиенам – двухкомпонентный высокоэффективный антибиотический препарат бактерицидного действия, активен по отношению к широкому спектру аэробных и анаэробных патогенных микроорганизмов как грамположительных, так и грамотрицательных. Имипенем – антибиотик из группы карбапенемов (бета-

лактамов). Циластатин - ингибирует действие фермента, который метаболизирует в почечной ткани имипенем.

4. Показания. Инфекции чувствительные к данным антибиотикам.

Тиенам. Обладает широким спектром антибактериальной активности.

Относится к антибиотикам группы резерва. Используют в лечении тяжелых инфекций, не чувствительных к другим антибиотикам.

Цефепим действует на грамположительную флору и грамотрицательные бактерии.

Клиндамицин в основном эффективен против неспорообразующих анаэробов и грамположительных кокков, а также умеренно активен в отношении некоторых протозойных инфекций. Может применяться как системно, так и местно.

Ванкомицин воздействует на стафилококки, коринобактерии, стрептококки, клостридии, энтерококки, актиномицеты.

5. Побочное действие.

Тиенам. Обычно препарат хорошо переносится, побочные эффекты преходящие, слабовыраженные и, как правило, прекращения терапии не требуют. Тяжелые побочные реакции встречаются редко.

Цефепим может вызывать аллергические реакции в виде лихорадки, зуда, эритематозных высыпаний на коже, токсического эпидермального некролиза, экссудативной мультиформной эритемы, анафилактоидных реакций.

На фоне лечения антибиотиком возможна регистрация положительной реакции Кумбса. При внутримышечном введении отмечается болезненность и покраснение в зоне введения препарата; редко развиваются флебиты после внутривенного вливания. Нервная система: судорожный синдром, головокружения, парестезии, спутанность сознания, ощущение тревоги и беспокойства, головная боль. Мочевыделительный тракт: нарушения в функциональной работе почечной системы. Пищеварительный тракт: диспепсические явления, псевдомембранозный колит, запоры, боли в эпигастрии, рвота, тошнота. Органы кроветворения: редко отмечаются кровотечения на фоне антибактериальной терапии, анемия, лейкопения, снижение количества тромбоцитов, нейтрофилов. Со стороны органов дыхательной системы наблюдается кашель. Сердечно-сосудистая система: периферические отеки, учащенное сердцебиение, одышка. На фоне лечения возможно развитие орофарингеального кандидоза, астении, загрудинных болей, суперинфекции, боли в спине и горле.

Клиндамицин. со стороны пищеварительной системы: диспепсия (боли в животе, тошнота, рвота, диарея), эзофагит, желтуха, нарушения функции печени, гипербилирубинемия, дисбактериоз, псевдомембранозный энтероколит. Со стороны костно-мышечной системы: редко - нарушение нервно-мышечной проводимости. Со стороны органов кроветворения: лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения.

Аллергические реакции: редко - макулопапулезная сыпь, крапивница, зуд; в отдельных случаях эксфолиативный и везикулобуллезный дерматит, эозинофилия, анафилактоидные реакции. Со стороны сердечно-сосудистой системы: при быстром в/в введении - снижение АД, вплоть до коллапса; головокружение, слабость. Местные реакции: раздражение, болезненность (в месте в/м инъекции), тромбоз (в месте в/в инъекции).

Прочие: развитие суперинфекции.

Ванкомицин. При быстром введении формируются постинфузионные реакции: симптом «красного» человека (вызван черзмерным высвобождением гистамина), который проявляется учащенным сердцебиением, ознобом, лихорадкой, спазмом мышечной ткани, гиперемией кожных покровов в верхней половине тела; анафилактические реакции в виде кожного зуда, сыпи, диспноэ, бронхоспазма и падения уровня кровяного давления.

Пищеварительный тракт: псевдомембранозный колит, тошнота.

Мочевыделительный тракт: повышение уровня азота мочевины и креатинина, нефротоксичность (проявляется при длительной терапии, в комбинации с аминогликозидами); редко регистрируется интерстициальный нефрит. Органы чувств: звон в ушах, снижение слуха, вертиго. Органы кроветворения: редко формируется агранулоцитоз, тромбоцитопения (преходящая форма), обратимая нейтропения. Из местных реакций чаще всего наблюдается сыпь, боль в месте инъекции, флебит, некроз в области введения препарата. Возможно развитие аллергических реакций в виде сыпи, эозинофилии, озноба, тошноты, лихорадки, васкулита, экссудативной злокачественной эритемы, синдрома Лайелла.

Задача 2. Вы работаете в аптеке онкологического центра. У вас в аптеке имеются следующие препараты:

- фосфэстрол в ампулах по 5 мл 6 % раствора,
- гозерелин в ампулах по 10,8 мг,
- тамоксифен в таблетках по 0,04 г,
- тестостерона пропионат в ампулах по 1 мл 5 % раствора,
- ципротерона ацетат в таблетках по 50 мг.

Задание:

1. Укажите для каждого препарата фармакологическую группу.
2. Объясните механизм действия препаратов.
3. Укажите препараты, применяемые при:
 - раке молочной железы;
 - раке предстательной железы.
4. Объясните, на чем основано применение вышперечисленных препаратов при гормон зависимых опухолях.
5. Перечислите побочные эффекты препаратов.
6. Назовите, какие еще группы препаратов применяются при гормонзависимых опухолях.

Эталон ответа:

1. фосфэстрол – эстроген, средство для лечения рака предстательной железы
гозерелин – аналог гонадотропинрелизинг гормона, противоопухолевое средство
тамоксифен – антиэстрогенный препарат
тестостерона пропионат – мужской половой гормон
ципротерона ацетат – антагонист мужских половых гормонов (антиандрогенное средство)
- 2, 4. Эффективны при гормонозависимых опухолях. Фосфэстрол по принципу обратной связи угнетает выработку андрогенов при раке предстательной

железы у мужчин. Ципротерон блокирует рецепторы андрогенов, поэтому его используют при андрогензависимых опухолях. Тамоксифен блокирует рецепторы эстрагенов, эффективен при эстрогензависимых опухолях.

Гозерелин – аналог гонадотропинрелизинг гормона. При постоянном длительном применении гозерелин ингибирует секрецию ЛГ и ФСГ.

3. При раке молочной железы применяют: тамоксифен, гозерелин

При раке предстательной железы: гозерелин, фосфэстрол, ципротерон

4. Побочные эффекты:

Гозерелин. Со стороны нервной системы и органов чувств: головокружение, головная боль, нарушение сна, чрезмерная утомляемость или слабость, тревожность, депрессия, парестезия, нарушение мозгового кровообращения. Со стороны сердечно-сосудистой системы и крови (кроветворение, гемостаз): лабильность АД, повышение АД, аритмия, инфаркт миокарда, окклюзионные нарушения периферического кровообращения (болезненность или похолодание кистей и стоп), усугубление хронической сердечной недостаточности (отечность стоп, лодыжек), анемия. Со стороны респираторной системы: обострение ХОБЛ, инфекция верхних дыхательных путей. Со стороны органов ЖКТ: снижение аппетита, тошнота, рвота, запор или диарея. Аллергические реакции. Прочие: обострение симптомов рака молочной железы, увеличение массы тела, гиперкальциемия (у больных с костными метастазами), подагра (боль в суставах), усиление потоотделения, приливы; у мужчин — обструкция мочевыводящих путей, синдром сдавления спинного мозга, снижение потенции, гинекомастия; у женщин — сухость слизистой оболочки влагалища, приливы, лабильность настроения, снижение либидо, менопауза, аменорея (после отмены терапии возобновления менструации может не произойти), кровянистые выделения (в начале лечения), образование кист яичников, снижение плотности костной ткани и костной массы.

У гормонов и антигормональных средств – эндокринные нарушения.

6. При гормонзависимых опухолях используют гормоны и антигормональные средства.

Задача 3. Препараты М-холиноблокаторов поступили в аптеку многопрофильного клинического центра. Эти препараты будут использоваться в разных отделениях центра с целью вызвать у больных следующие эффекты:

- мидриаз
- устранение спазмов гладкомышечных органов
- снижение секреции слюнных и пищеварительных желез
- повышение частоты сердечных сокращений
- снижение рефлекторной активности

Задание:

Из вышеуказанных эффектов определите главные и побочные, если эти препараты назначены по следующим показаниям:

1. Брадикардия, атрио-вентрикулярная блокада – в кардиологическом отделении
2. Желчнокаменная болезнь и язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки – в терапевтическом отделении
3. Для исследования глазного дна – в офтальмологическом отделении

4. Для проведения манипуляций в ротовой полости – в стоматологическом отделении

5. Для предупреждения рефлекторных реакций при проведении хирургических операций – в хирургическом отделении

На врачебной конференции напомните врачам о возможном отрицательном действии других препаратов.

1.Нарушение сапрофитной (полезной) микрофлоры ЖКТ

2.Изъязвление слизистой оболочки желудка и 12-п кишки

3.Нарушение структуры генов и хромосом

4.Образование злокачественных опухолей

Выразите эти отрицательные эффекты в соответствующих терминах и приведите примеры препаратов, способных вызвать их. Проконсультируйте врачей о том, как предупредить эти отрицательные эффекты.

Эталон ответа:

1. В кардиологическом отделении основным действием М-холиноблокаторов будет влияние на сердце: улучшение атриовентрикулярной проводимости и увеличение числа сердечных сокращений. Нежелательным: мидриаз и светобоязнь, паралич аккомодации, уменьшение секреции желез: сухость во рту и т.д., снижение перистальтики.

2. В терапевтическом: основное – снижение секреции слюнных и пищеварительных желез, устранение спазмов гладкой мускулатуры. Нежелательное действие: мидриаз, повышение частоты сердечных сокращений, снижение рефлекторной активности.

3. В офтальмологическом отделении. Основное – мидриаз. Остальное – побочное.

4. В стоматологическом отделении. Основное – снижение секреции слюнных и пищеварительных желез. Остальное – побочное.

5.В хирургическом отделении. Основное – снижение рефлекторной активности.

6. Нарушение сапрофитной (полезной) микрофлоры ЖКТ могут вызвать антибиотики и синтетические антимикробные средства

Изъязвление слизистой оболочки желудка и 12-п кишки – могут вызвать нестероидные противовоспалительные средства и глюкокортикостероиды

Нарушение структуры генов и хромосом – антибиотики, наркотические средства, гормоны.

Образование злокачественных опухолей могут вызвать противоопухолевые средства (вторичные опухоли), половые гормоны

Задача 4. В аптеку многопрофильной больницы поступили препараты:

- Атропин
- Ипратропия бромид (Атровент)
- Пиренцепин (Гастроцепин)

Задание:

Определите принадлежность препаратов к фармакологической группе, их механизм действия, фармакологические эффекты. В соответствии с этим распределите препараты по показаниям к применению:

1. Язвенная болезнь желудка и 12-п кишки
2. Бронхиальная астма
3. Для расширения зрачков
4. Для снижения рефлекторных реакций при проведении хирургических операций.
5. Брадикардия, атриовентрикулярная блокада сердца.
6. Отравления, вызванные прямыми и непрямыми М-холиномиметиками.

Эталон ответа:

1. Препараты относятся к группе М-холиноблокаторов. Атропин – неселективный. Ипратропия бромид – бронхоселективный. Пирензепин – гастроселективный.

2. Показания к применению

1. Язвенная болезнь желудка и 12-п кишки - гастрозепин
2. Бронхиальная астма – ипратропия бромид
3. Для расширения зрачков - атропин
4. Для снижения рефлекторных реакций при проведении хирургических операций - атропин.
5. Брадикардия, атриовентрикулярная блокада сердца - атропин.
6. Отравления, вызванные прямыми и непрямыми М-холиномиметиками - атропин.

Задача 5. Для лекарственного обеспечения отделения анестезиологии в больничной аптеке имеются миорелаксанты Суксаметония хлорид и Пипекурония бромид.

Задание:

В чем различие миорелаксирующего действия этих препаратов. Каков механизм развития нервно-мышечного блока, продолжительность миорелаксирующего действия, влияние ингибиторов ацетилхолинэстеразы,

Показания к применению.

Анестезиолог так же обратился к провизору с вопросами

1. Какие ЛС можно использовать для кратковременного снижения АД (управляемая гипотония) у больного во время операции?
2. Какой препарат(ы) имеется для этого в аптеке? Его фармакологические свойства.

Эталон ответа:

1. Суксаметония хлорид – миорелаксант деполяризующего действия, действует кратковременно (5-7 минут). Ингибиторы ацетилхолинэстеразы не уменьшают эффектов суксаметония.

Пипекурония бромид – миорелаксант недеполяризующего действия, Н-холиноблокатор, обеспечивает 40–50-минутную мышечную релаксацию во время различных операций. Антагонистами являются ингибиторы ацетилхолинэстеразы.

2. Для управляемой гипотонии во время операции возможно использование ганглиблокаторов короткого действия.

3. С этой целью в больничной аптеке имеется гигроний – ганглиоблокатор (Н-холиноблокатор). При внутривенном капельном введении снижает артериальное давление.

Критерии оценки собеседования по ситуационным задачам:

- **зачтено:** все действия произведены правильно или имеются незначительные неточности, обучающийся владеет навыками использования компьютерных технологий и современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса для поиска необходимой информации при выполнении заданий, получены развернутые ответы на все вопросы ситуационной задачи;

- **не зачтено:** действия не выполнены или проведены с грубыми ошибками, обучающийся не владеет компьютерными технологиями и/или не может получить информацию из современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса, затрудняется с ответами на вопросы ситуационной задачи.

проблемная лекция, лекция-визуализация, «круглый стол», участие в научно-практических конференциях, учебно-исследовательская работа, подготовка и защита письменных аналитических работ, экскурсии в отдел контроля качества ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика», в экспертно-криминалистический отдел Управления по контролю за оборотом наркотиков УМВД России по Тверской области.

Критерии выставления итоговой оценки:

- **зачтено** – на этапе проверки практических навыков все действия выполнены правильно или имеются единичные несущественные неточности, обучающийся владеет навыками использования компьютерных технологий и современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса для поиска необходимой информации при выполнении заданий; даны правильные ответы на 70% и более тестовых заданий, правильно решено не менее 3-х из 5 предложенных ситуационных задач;

- **не зачтено** – на этапе проверки практических навыков обучающийся затрудняется с использованием компьютерных технологий и получением информации из современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса для поиска необходимой информации при выполнении заданий и/или даны правильные ответы менее чем на 70% тестовых заданий и/или правильно решено менее 3-х из 5 предложенных ситуационных задач.

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины, включая электронно-библиотечные системы

а) основная литература:

1. Фармацевтическое консультирование : учебник / ред. С. В. Оковитый, А. Н. Куликов . – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020 . – 206 с.

б) дополнительная литература:

1. Дроговоз С.М. Фармакология в помощь студенту, провизору и врачу (Учебник-справочник) / С.М. Дроговоз, С.Ю. Штрыголь, Е.Г. Щекина. – Х.: Титул, 2013. – 900 с.
2. Клиническая фармакология: учебник / УМО по мед. и фармацев. образованию вузов России; ред. В. Г. Кукес. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 1024 с.
3. Фармакология с общей рецептурой: учебник / Харкевич Д.А. - 3-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013.
4. Клиническая фармакология: учебник / Н. В. Кузнецова - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014.

в) электронные образовательные ресурсы

1. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике: мастер-класс [Электронный ресурс]: учебник / Петров В. И. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435052.html>
2. Клиническая фармакология и фармакотерапия [Электронный ресурс] : учебник / Под ред. В.Г. Кукеса, А.К. Стародубцева. - 3-е изд., доп. и перераб. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418390.html>
3. Стандарты медицинской помощи: <http://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/stranitsa-983>.
4. Клиническая фармакогенетика [Электронный ресурс] / Сычев Д.А., Раменская Г.В., Игнатъев И.В., Кукес В.Г. - М. : ГЭОТАР-Медиа, . - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970404584.html>

V. Материально-техническое обеспечение дисциплины

1. Приложение

2. Лицензионное программное обеспечение

- Office Professional, Advanced Threat Analytics Client Management License, Data Loss Prevention, Exchange Online Archiving, Exchange Online Protection, Exchange Server – Enterprise, Exchange Server Enterprise CAL, Exchange Server Standard CAL, Forefront Protection Suite, Forefront Unified Access Gateway CAL, Office 365 ProPlus for EDU, Operations Manager - Client ML, Sharepoint Server Enterprise CAL, Sharepoint Server Standard CAL, Skype for Business Server, Skype for Business Server Enterprise CAL, Skype for Business Server Standard CAL, SQL - Device CAL, SQL Server – Standard, System Center Configuration Manager Client ML, System Center DataCenter Core, System Center Endpoint Protection, System Center Orchestrator, System Center Services, Manager Client Management License, Windows Rights Management Services CAL, Windows Server CAL, Windows Server Datacenter Core, Windows Server Standard Core (государственный контракт 0336100017021000139 от 16.09.2021 г., акт Tr095005 от 01.10.21 г.)
- Лицензия на использование Антиплагиат обнаружения (государственный контракт 0336100017021000165 от 06.10.2021 г., акт б/н от 14.10.21 г.)
- Лицензия на использование тестовой системы SunRaw WEB Class (договор №

223/31503181291/47 от 04.02.2016 г., акт № 7 от 11.02.2016 г.)

- Лицензия на использование справочно-правовой системы «Консультант Плюс» (государственный контракт 0336100017020000148 от 30.11.2020 г., акт № 286 от 15.01.21 г.)

- Лицензия на использование STADIA (государственный контракт 0336100017021000106 от 24.08.2021 г.)

3. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

На базе «LiberAbsotheque UNICODE» располагается электронный каталог, доступный удаленным пользователям через сайт университета. Объем составляет 222799 библиографических записей и база собственной регенерации насчитывает 3035 библиографических записи.

Библиотека предоставляет пользователям удаленный доступ к пяти лицензионным электронным ресурсам и базам данных (по профилю):


- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru) Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (<http://www.rosmedlib.ru/>)
- Электронный справочник ООО «Региональный информационный индекс цитирования» для высших учебных заведений (www.informuo.ru)
- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<http://elibrary.ru>)
- Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого МГМУ имени И.М. Сеченова (<http://www.emll.ru/newlib/>)

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

СОГЛАСОВАНО

Проректор по учебной работе

 Л.А. Мурашова

«» 2023 г.



Рабочая программа дисциплины

ОСНОВЫ ФИТОТЕРАПИИ

Разработчики рабочей программы:
Демидова М.А., зав. кафедрой
управления и экономики фармации,
д.м.н., профессор;
Ломоносова И.А., к.б.н., доцент
кафедры управления и экономики
фармации

Тверь, 2023 г.

I. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины **ОСНОВЫ ФИТОТЕРАПИИ** разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности **33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ** (уровень подготовки кадров высшей квалификации) с учётом рекомендаций примерной основной профессиональной образовательной программы ординатуры по специальности **33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ**.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у выпускников профессиональных компетенций для оказания высококвалифицированной фармацевтической помощи в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Задачами освоения дисциплины являются:

- обучить методологии выбора лекарственных растений для фитотерапии на основе клинико-фармакологического подхода: зависимость выбора лекарственного растения от особенностей организма конкретного пациента, возраста, характера сопутствующей патологии, аллергологического анамнеза, получаемой им лекарственной терапии, наличия беременности и лактации и других факторов;
- научить составлять лечебные сборы из лекарственных растений, официально разрешенных к применению в медицинской практике при различных патологических состояниях, учитывая особенности взаимодействия компонентов сбора между собой и фармпрепаратами;
- обучить строению гомеорецепторной системы организма человека и механизме действия гомеопатических средств.

2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре

Дисциплина **ОСНОВЫ ФИТОТЕРАПИИ** входит в Вариативную часть Блока 1 программы ординатуры.

В результате освоения программы специалитета сформированы следующие компетенции:

- способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;
- способность использовать основы философских знаний для формирования мировоззренческой позиции;
- способность анализировать основные этапы и закономерности исторического развития общества для формирования гражданской позиции;
- способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения;
- готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию,

использованию творческого потенциала;

- способность использовать методы и средства физической культуры для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности;
- готовность использовать приемы оказания первой помощи, методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций;
- готовность к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия;
- готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;
- готовность к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;
- способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности;
- способность и готовностью реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности;
- способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок;
- готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств;
- готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач;
- способность к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач;
- готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере;
- способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
- способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
- способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств;
- способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
- готовность к обеспечению хранения лекарственных средств;
- готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств;
- готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;
- готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;

- способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;
 - способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
 - способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата;
 - готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности;
 - способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях;
 - способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций;
 - способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
 - способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;
 - способность к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности;
- научно-исследовательская деятельность:
- способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации;
 - способность к участию в проведении научных исследований;
 - готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств.

В процессе изучения дисциплины **ОСНОВЫ ФИТОТЕРАПИИ** формируются профессиональные компетенции для успешной профессиональной деятельности в качестве провизора-аналитика.

3. Объём рабочей программы дисциплины составляет 4 з.е. (144 академических часа).

4. Результаты освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины ОСНОВЫ ФИТОТЕРАПИИ у обучающегося формируются следующие компетенции:

профессиональные (ПК):

1) готовность к организации фармацевтической деятельности (ПК-5):

з н а т ь

- основные направления организации фармацевтической деятельности.

у м е т ь

- работать с научной литературой и анализировать информацию.

в л а д е т ь

- современными методами изучения растительных объектов.

2) готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-8):

з н а т ь

- особенности клинических испытаний препаратов природного происхождения;
- биологически активные вещества, используемые в косметике.

у м е т ь

- организовать и участвовать в клинических испытаниях препаратов природного происхождения;
- составлять сборы из лекарственных растений, учитывая особенности взаимодействия компонентов сбора между собой и фармацевтическими препаратами, получаемыми пациентом.

в л а д е т ь

- навыками оценки качества фитопрепаратов в соответствии с требованиями нормативной документации.

5. Образовательные технологии

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: учебно-исследовательская работа обучающегося, подготовка и защита рефератов, написание и защита письменных аналитических работ.

6. Самостоятельная работа обучающегося включает:

- подготовку рефератов, презентаций для выступлений на конференциях;
- работу с Интернет-ресурсами;
- работу с отечественной и зарубежной научно-медицинской литературой;
- работу с компьютерными программами.

7. Форма промежуточной аттестации – зачёт.

II. Учебно-тематический план дисциплины

Содержание дисциплины

Модуль 1. Фитотерапия, основные понятия и нормативная база

1.1. Фитотерапия.

- 1.1.1. Основные понятия.
- 1.1.2. История фитотерапии.
- 1.1.3. Принципы фитотерапии.
- 1.1.4. Показания и противопоказания.

- 1.1.5. Нормативная база фитотерапии.
- 1.2. Принципы выбора фитопрепаратов.
 - 1.2.1. Правила составления сборов и клинико-фармакологический принцип выбора сбора.
 - 1.2.2. Применение фитотерапии в условиях стационара и поликлиники.
- 1.3. Биологически активные вещества лекарственных растений.
 - 1.3.1. Технология приготовления фитопрепаратов.
- 1.4. Государственное нормирование качества лекарственного сырья.

Модуль 2. Фитотерапевтические препараты в лечении различных заболеваний

- 2.1. Лекарственные растения и фитотерапия в акушерстве и педиатрии.
 - 2.1.1. Лекарственные растения.
 - 2.1.2. Состав сборов.
 - 2.1.3. Технология приготовления.
 - 2.1.4. Способ применения.
 - 2.1.5. Хранение.
- 2.2. Лекарственные растения и фитотерапия легочных заболеваний.
 - 2.2.1. Лекарственные растения.
 - 2.2.2. Состав сборов.
 - 2.2.3. Технология приготовления.
 - 2.2.4. Способ применения.
 - 2.2.5. Хранение.
- 2.3. Лекарственные растения и фитотерапия нервных заболеваний.
 - 2.3.1. Лекарственные растения.
 - 2.3.2. Состав сборов.
 - 2.3.3. Технология приготовления.
 - 2.3.4. Способ применения.
 - 2.3.5. Хранение.
- 2.4. Лекарственные растения и фитотерапия эндокринных заболеваний.
 - 2.4.1. Лекарственные растения.
 - 2.4.2. Состав сборов.
 - 2.4.3. Технология приготовления.
 - 2.4.4. Способ применения.
 - 2.4.5. Хранение.
- 2.5. Лекарственные растения и фитотерапия инфекционных заболеваний.
 - 2.5.1. Лекарственные растения.
 - 2.5.2. Состав сборов.
 - 2.5.3. Технология приготовления.
 - 2.5.4. Способ применения.
 - 2.5.5. Хранение.
- 2.6. Фитотерапия заболеваний почек и мочевыводящих путей.
 - 2.6.1. Лекарственные растения.
 - 2.6.2. Состав сборов.
 - 2.6.3. Технология приготовления.
 - 2.6.4. Способ применения.
 - 2.6.5. Хранение.

- 2.7. Лекарственные растения и фитотерапия кожных заболеваний.
 - 2.7.1. Лекарственные растения.
 - 2.7.2. Состав сборов.
 - 2.7.3. Технология приготовления.
 - 2.7.4. Способ применения.
 - 2.7.5. Хранение.
- 2.8. Фитотерапия заболеваний опорно-двигательного аппарата.
 - 2.8.1. Лекарственные растения.
 - 2.8.2. Состав сборов.
 - 2.8.3. Технология приготовления.
 - 2.8.4. Способ применения.
 - 2.8.5. Хранение.
- 2.9. Лекарственные растения и фитотерапия в гинекологии и урологии.
 - 2.9.1. Лекарственные растения.
 - 2.9.2. Состав сборов.
 - 2.9.3. Технология приготовления.
 - 2.9.4. Способ применения.
 - 2.9.5. Хранение.
- 2.10. Лекарственные растения и фитотерапия заболеваний печени и поджелудочной железы.
 - 2.10.1. Лекарственные растения.
 - 2.10.2. Состав сборов.
 - 2.10.3. Технология приготовления.
 - 2.10.4. Способ применения.
 - 2.10.5. Хранение.
- 2.11. Фитотерапия заболеваний желудочно-кишечного тракта.
 - 2.11.1. Лекарственные растения.
 - 2.11.2. Состав сборов.
 - 2.11.3. Технология приготовления.
 - 2.11.4. Способ применения.
 - 2.11.5. Хранение.
- 2.12. Фитотерапия в онкологии.
 - 2.12.1. Лекарственные растения.
 - 2.12.2. Состав сборов.
 - 2.12.3. Технология приготовления.
 - 2.12.4. Способ применения.
 - 2.12.5. Хранение.
- 2.13. Лекарственные растения и фитотерапия сердечно-сосудистых заболеваний.
 - 2.13.1. Лекарственные растения.
 - 2.13.2. Состав сборов.
 - 2.13.3. Технология приготовления.
 - 2.13.4. Способ применения.
 - 2.13.5. Хранение.
- 2.14. Фитотерапии заболеваний системы крови и лимфы, нарушений иммунитета.
 - 2.14.1. Лекарственные растения.
 - 2.14.2. Состав сборов.
 - 2.14.3. Технология приготовления.

2.14.4. Способ применения.

2.14.5. Хранение.

Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах)

Номера разделов дисциплины (модулей) и тем	Аудиторные занятия	Всего часов на аудиторную работу	Самостоятельная работа обучающегося	Итого часов	Формируемые компетенции	Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения*	Формы текущего контроля успеваемости**
	практические занятия				ПК-1		
1.							
1.1.	4	4	2	6	+		Т,С
1.2.	4	4	2	6	+		Т,С
1.3.	4	4	2	6	+	Р	Т,С
1.4.	4	4	2	6	+		Т,С
2.							
2.1.	6	6	2	8	+	АР	Пр,Т,С
2.2.	6	6	2	8	+	АР	Пр,Т,С
2.3.	6	6	2	8	+	АР	Пр,Т,С
2.4.	6	6	2	8	+	АР	Пр,Т,С
2.5.	6	6	2	8	+	АР	Пр,Т,С
2.6.	6	6	2	8	+	АР	Пр,Т,С
2.7.	4	4	2	6	+	АР	Пр,Т,С
2.8.	4	4	2	6	+	АР	Пр,Т,С
2.9.	4	4	2	6	+	АР	Пр,Т,С
2.10.	4	4	2	6	+	АР	Пр,Т,С
2.11.	4	4	2	6	+	АР	Пр,Т,С
2.12.	4	4	2	6	+	АР	Пр,Т,С
2.13.	4	4	2	6	+		Пр,Т,С
2.14.	4	4	2	6	+	УИР	Пр,Т,С
Зачет	4	4	4	8			
ИТОГО:	96	96	48	144			

***Образовательные технологии, способы и методы обучения (с сокращениями)**, учебно-исследовательская работа (УИР), подготовка и защита рефератов (Р), подготовка письменных аналитических работ (АР).

****Формы текущего и рубежного контроля успеваемости (с сокращениями)**: Пр – оценка освоения практических навыков (умений), Т – тестирование, С – собеседование по контрольным вопросам.

III. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины)

Оценка уровня сформированности компетенций включает следующие формы контроля:

- текущий контроль успеваемости;
- промежуточную аттестацию.

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Примеры заданий в тестовой форме:

Выберите один правильный ответ.

- 1) Лекарственное растение, обладающее свойством возбуждение аппетита
 - а) крапива двудомная
 - б) ромашка аптечная
 - в) полынь горькая**
 - г) красавка обыкновенная
- 2) Какая страна называется «колыбель косметики»
 - а) Россия
 - б) Греция
 - в) Рим
 - г) Египет**
- 3) Согласно какому принципу применение фитопрепаратов ведется от малых доз к более высоким
 - а) принцип «от простого к сложному»**
 - б) временной принцип
 - в) принцип непрерывности

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

Обучающимся даны правильные ответы на задания в тестовой форме (10-15 заданий в тестовой форме):

- 70% и менее заданий - «неудовлетворительно»;
- 71-80% заданий – «удовлетворительно»;
- 81-90% заданий – «хорошо»;
- 91-100% заданий – «отлично»;

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Основные понятия фитотерапии.
2. История фитотерапии.
3. Принципы фитотерапии.
4. Показания и противопоказания фитотерапии.

5. Нормативная база фитотерапии.

Критерии оценки при собеседовании:

- **неудовлетворительно** – ординатор демонстрирует незнание теоретических основ предмета, делает ошибки, которые не может исправить даже при коррекции преподавателем или отказывается отвечать;
- **удовлетворительно** – ответ неполный, содержит ошибки;
- **хорошо** – ответ правильный, с использованием основной литературы;
- **отлично** – ответ правильный, полный, с использованием дополнительной литературы.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации

1 этап – выполнение заданий в тестовой форме

Примеры заданий в тестовой форме:

Выберите один или несколько правильных ответов.

1. Больному гипертонической болезнью 1 степени можно рекомендовать прием препаратов из
 - а) **цветов и плодов боярышника**
 - б) корня женьшеня
 - в) травы зверобоя
 - г) травы пустырника
 - д) травы мяты
2. Больному с синдромом гипертонии я порекомендую прием вытяжек из:
 - а) цветов и плодов боярышника
 - б) корня женьшеня
 - в) травы зверобоя
 - г) **травы пустырника**
 - д) травы мяты
3. У женщины 30 лет частые головные боли, особенно когда понервничает. Какой из сборов Вы ей порекомендуете
 - а) лимонник китайский, настурция большая
 - б) верны все указанные выше ответы
 - в) среди названных ответов нет правильных
 - г) **чабрец, мята, шиповник, душица**
 - д) чистотел, белена, дурман, чемерица.
4. Больной 68 лет страдает атеросклерозом с поражением сосудов головного мозга. Беспокоят головные боли, шум в ушах, слабость. Когда пациенты жалуются на шум в ушах, рекомендуется заваривать смесь кипрея и клевера пашенного, взятых в равных количествах. В качестве основы сбора можно использовать
 - а) паслен, чемерицу, эфедру
 - б) хвощ полевой, толокнянку, термопсис
 - в) **лист мяты, Melissa, земляники**
 - г) кору крушины, кору дуба, плоды черемухи

- д) чабрец, тимьян ползучий, фенхель
5. Больному с острым респираторным заболеванием следует принять чай из
- а) ягод и листа малины, цветов липы, мяты
 - б) коры крушины, плодов жостера слабительного, цветов ромашки
 - в) ягод черники и черемухи, коры дуба
 - г) травы кровохлебки, тысячелистника, горца перечного
 - д) льна долгунца, ипекакуаны обыкновенной

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

Каждому обучающемуся предлагается 100 заданий в тестовой форме (100%). Максимальное предоставляемое время на выполнение заданий в тестовой форме – 1 академический час (60 минут):

- **зачтено** – 100% - 71% правильно решенных тестовых заданий;
- **не зачтено** – 70% и менее правильно решенных тестовых заданий – до следующего этапа ординатор не допускается.

2 этап - проверка освоения практических навыков

Перечень практических навыков:

1. Составление лекарственных сборов для лечения различных заболеваний.
2. Изготовление гомеопатических лекарственных форм.
3. Обеспечивать сохранность фитопрепаратов с учетом принципов хранения и особенностью потребительских свойств.
4. Консультировать фармацевтических и медицинских работников по вопросам применения фитопрепаратов и косметических средств.

Критерии оценки выполнения практических навыков:

- **зачтено** - обучающийся правильно, аккуратно и оперативно выполняет практические манипуляции;
- **не зачтено** - обучающийся овладел отдельными практическими навыками (менее 50%).

3 этап – итоговое собеседование по контрольным вопросам

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Лекарственные растения, используемые в фитотерапии сердечно-сосудистых заболеваний.
2. Состав сборов для лечения сердечно-сосудистых заболеваний.
3. Технология приготовления сборов для лечения сердечно-сосудистых заболеваний.
4. Способ применения сборов для лечения сердечно-сосудистых заболеваний.
5. Хранение сборов для лечения сердечно-сосудистых заболеваний.

Критерии оценки собеседования по контрольным вопросам:

- **зачтено** - обучающийся демонстрирует полное знание программного материала, при этом правильно, с небольшими погрешностями отвечает на все поставленные вопросы, используя сведения из основной и дополнительной литературы;

- **не зачтено** - обучающийся допускает при ответе многочисленные ошибки принципиального характера или отказывается отвечать.

Критерии выставления итоговой оценки:

Итоговая оценка выставляется по результатам трёх этапов:

- **зачтено** - обучающийся демонстрирует полное знание программного материала, при этом правильно, с небольшими погрешностями отвечает на все поставленные вопросы, используя сведения из основной и дополнительной литературы, выполняет 71% и более заданий в тестовой форме, правильно выполняет практические манипуляции;

- **не зачтено** - обучающийся допускает при ответе многочисленные ошибки принципиального характера или отказывается отвечать, не справляется с тестами и/или неправильно выполняет практические манипуляции.

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины, включая электронно-библиотечные системы

а) основная литература:

1. Фармакогнозия. Лекарственное сырьё растительного и животного происхождения: учебное пособие / ред. Г. П. Яковлев. – 3-е изд., испр. и доп. – Санкт-Петербург: СпецЛит, 2013. – 846 с.

б) дополнительная литература:

1. Самылина, И. А. Фармакогнозия. Атлас : учебное пособие. В 2-х т. Т. 1: Общая часть. Термины и техника микроскопического анализа в фармакогнозии / И. А. Самылина, О. Г. Аносова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 192 с.

2. Самылина, И. А. Фармакогнозия. Атлас: учебное пособие. в 2-х т. Т. 2: Лекарственное растительное сырьё. Анатомо-диагностические признаки фармакопейного и нефармакопейного лекарственного растительного сырья / И. А. Самылина, О. Г. Аносова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 384 с.

в) электронные образовательные ресурсы:

1. Фармакогнозия. Рабочая тетрадь к практическим занятиям [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред. И.А. Самылиной. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426128.html>

2. Фармакогнозия [Электронный ресурс] : учебник / Самылина И. А., Яковлев Г. П. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426012.html>

V. Материально-техническое обеспечение дисциплины

1. Приложение

2. Лицензионное программное обеспечение

- Office Professional, Advanced Threat Analytics Client Management License, Data Loss Prevention, Exchange Online Archiving, Exchange Online Protection, Exchange Server – Enterprise, Exchange Server Enterprise CAL, Exchange Server Standard CAL, Forefront Protection Suite, Forefront Unified Access Gateway CAL, Office 365 ProPlus for EDU, Operations Manager - Client ML, Sharepoint Server Enterprise CAL, Sharepoint Server Standard CAL, Skype for Business Server, Skype for Business Server Enterprise CAL, Skype for Business Server Standard CAL, SQL - Device CAL, SQL Server – Standard, System Center Configuration Manager Client ML, System Center DataCenter Core, System Center Endpoint Protection, System Center Orchestrator, System Center Services, Manager Client Management License, Windows Rights Management Services CAL, Windows Server CAL, Windows Server Datacenter Core, Windows Server Standard Core (государственный контракт 0336100017021000139 от 16.09.2021 г., акт Tr095005 от 01.10.21 г.)
- Лицензия на использование Антиплагиат обнаружения (государственный контракт 0336100017021000165 от 06.10.2021 г., акт б/н от 14.10.21 г.)
- Лицензия на использование тестовой системы SunRaw WEB Class (договор № 223/31503181291/47 от 04.02.2016 г., акт № 7 от 11.02.2016 г.)
- Лицензия на использование справочно-правовой системы «Консультант Плюс» (государственный контракт 0336100017020000148 от 30.11.2020 г., акт № 286 от 15.01.21 г.)
- Лицензия на использование STADIA (государственный контракт 0336100017021000106 от 24.08.2021 г.)

3. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

На базе «LiberAbsotheque UNICODE» располагается электронный каталог, доступный удаленным пользователям через сайт университета. Объем составляет 222799 библиографических записей и база собственной регенерации насчитывает 3035 библиографических записи.

Библиотека предоставляет пользователям удаленный доступ к пяти лицензионным электронным ресурсам и базам данных (по профилю):

- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru) Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (<http://www.rosmedlib.ru/>)
- Электронный справочник ООО «Региональный информационный индекс цитирования» для высших учебных заведений (www.informuo.ru)
- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<http://elibrary.ru>)
- Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого МГМУ имени И.М. Сеченова.

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

СОГЛАСОВАНО

Проректор по учебной работе

Л.А. Мурашова

2023 г.



Рабочая программа дисциплины

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ МЕНЕДЖМЕНТ И МАРКЕТИНГ:
ЭФФЕКТИВНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ УПРАВЛЕНИЯ**

Разработчики рабочей программы:
Демидова М.А., зав. кафедрой
управления и экономики фармации,
д.м.н., профессор;
Ильина Н.Н., ассистент кафедры
управления и экономики фармации,
к.ф.н.

Тверь, 2023 г.

I. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ МЕНЕДЖМЕНТ И МАРКЕТИНГ: ЭФФЕКТИВНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ УПРАВЛЕНИЯ** разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности **33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ** (уровень подготовки кадров высшей квалификации) с учётом рекомендаций примерной основной профессиональной образовательной программы ординатуры по специальности **33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ**.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у выпускников универсальных и профессиональных компетенций для оказания высококвалифицированной фармацевтической помощи в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Задачами освоения дисциплины являются:

- основ менеджмента в фармацевтической отрасли, основных направлений управленческой деятельности аптечных учреждениях;
- научных подходов к исследованию уровней управления, а также функций управления (организация труда, планирование, координация, мотивация, стимулирование, анализ, контроль);
- современных подходов к изучению методов управления (организационно-распорядительный, социально-психологический и экономический);
- основ экономики фармацевтической торговой организации, в т.ч. изучение экономических законов и закономерностей потребительского поведения на фармацевтическом рынке; изучение ценовой политики фармацевтической организации; изучение и анализ этапов реализации ценовой политики;
- изучение основ планирования основных экономических показателей, управления товарными ресурсами; планирования расходов и доходов организации;
- изучение системы обеспечения эффективности, безопасности и качества фармацевтической продукции.

2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре

Дисциплина **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ МЕНЕДЖМЕНТ И МАРКЕТИНГ: ЭФФЕКТИВНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ УПРАВЛЕНИЯ** входит в Вариативную часть Блока 1 программы ординатуры.

В результате освоения программы специалитета сформированы следующие

компетенции:

- способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;
- способность использовать основы философских знаний для формирования мировоззренческой позиции;
- способность анализировать основные этапы и закономерности исторического развития общества для формирования гражданской позиции;
- способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения;
- готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала;
- способность использовать методы и средства физической культуры для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности;
- готовность использовать приемы оказания первой помощи, методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций;
- готовность к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия;
- готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;
- готовность к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;
- способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности;
- способность и готовностью реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности;
- способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок;
- готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств;
- готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач;
- способность к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач;
- готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере;
- способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
- способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
- способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и

- установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств;
- способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
 - готовность к обеспечению хранения лекарственных средств;
 - готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств;
 - готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;
 - готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;
 - способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;
 - способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
 - способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата;
 - готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности;
 - способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях;
 - способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций;
 - способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
- способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
- способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;
 - способность к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности;
- научно-исследовательская деятельность:
- способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации;
 - способность к участию в проведении научных исследований;
 - готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств.

В процессе изучения дисциплины **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ МЕНЕДЖМЕНТ И МАРКЕТИНГ: ЭФФЕКТИВНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ УПРАВЛЕНИЯ** формируются универсальные и профессиональные компетенции для успешной профессиональной деятельности в качестве провизора-аналитика.

3. Объём рабочей программы дисциплины составляет 4 з.е. (144

академических часа).

4. Результаты освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ МЕНЕДЖМЕНТ И МАРКЕТИНГ: ЭФФЕКТИВНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ УПРАВЛЕНИЯ у обучающегося формируются следующие компетенции:

I) универсальные (УК):

1) готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2):

з н а т ь

- методологические подходы к управлению коллективом.

у м е т ь

- организовать работу сотрудников с целью повышения эффективности их деятельности и в соответствии с уровнем сложности и объемом поставленных задач.

II) профессиональные (ПК):

1) готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-10):

з н а т ь

- научные подходы к исследованию технологии принятия управленческих решений.

у м е т ь

- разрабатывать и научно обосновывать процесс принятия и реализации управленческих решений;

- организовывать научно-исследовательскую работу и применять методы научного анализа менеджмента на стадии подготовки, принятия и реализации управленческих решений.

в л а д е т ь

- навыками проведения исследований эффективности методов управления организацией.

5. Образовательные технологии

В процессе преподавания дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: деловая или ролевая игра.

6. Самостоятельная работа обучающегося включает:

- подготовку к практическим занятиям;
- подготовку рефератов, презентаций и сообщений для выступлений на конференциях;
- работу с Интернет-ресурсами;
- работу с отечественной и зарубежной научно-медицинской литературой;
- работу с компьютерными программами.

7. Форма промежуточной аттестации – зачёт.

II. Учебно-тематический план дисциплины

Содержание дисциплины

Модуль 1. Фармацевтический менеджмент

1.1. Организационные аспекты менеджмента. Внутренняя и внешняя среда фармацевтической организации.

1.1.1. Коллективный труд и его особенности. Эволюция науки управления: научное управление, административное управление, управление с позиций человеческих отношений, управление с точки зрения науки о поведении, управление на основе использования количественных методов.

1.1.2. Внутренняя среда фармацевтической организации: цель, задача, структура, люди, технология. Взаимосвязь элементов внутренней среды организации. Формирование и ранжирование целей работы организации. Разработка структуры организации. Разделение труда и объем управления.

1.1.3. Внешняя среда фармацевтической организации (факторы внешней среды). Среда прямого и косвенного воздействия. Государственное регулирование деятельности фармацевтической организации: хозяйственное законодательство, финансовая политика, денежно-кредитная политика, политика в сфере труда и социальных отношений, внешнеэкономическая политика.

1.2. Процесс управления фармацевтической организацией и его этапы (функции).

1.2.1. Функция планирования в менеджменте. Внутрифирменное планирование деятельности фармацевтической организации: сущность, функции, этапы.

1.2.2. Виды стратегических альтернатив: стратегия роста, стратегия стабилизации, стратегия выживания. Критерии выбора стратегии. Управленческое обследование работы фармацевтической организации.

1.3. Коммуникации и принятие управленческих решений.

1.3.1. Информационное обеспечение процесса управления. Процесс обмена информацией. Коммуникационный процесс: элементы и этапы. Способы передачи информации в управлении.

1.3.2. Межличностные коммуникации, их виды. Причины возникновения проблем в межличностном общении, способы их устранения. Методика подготовки и проведения деловых бесед и переговоров. Порядок и методика проведения «критического разговора» с персоналом.

1.3.3. Письменная информация в управлении организацией. Технология подготовки деловой письменной информации. Делопроизводство фармацевтической аптечной организации.

1.3.4. Процесс принятия управленческих решений. Подходы, используемые для принятия управленческих решений. Факторы, влияющие на процесс принятия управленческих решений.

1.3.5. Моделирование управленческих процессов. Типы моделей и процесс их построения. Модели, используемые в менеджменте: теория игр, теория очередей, модели управления запасами, линейное программирование,

имитационное моделирование, экономический анализ. Методы принятия управленческих решений: платежная матрица, дерево решений. Методы прогнозирования деятельности аптечной организации: количественные и качественные.

1.4. Управление производственным процессом (управление операциями) фармацевтической организации.

1.4.1. Сущность управления операциями. Виды операционных систем.

1.4.2. Разработка и обоснование стратегии и тактики фармацевтической организации (учреждения). Комплексный подход к производительности работы организации: его сущность и основные элементы.

1.4.3. Управление организацией на основе критерия производительности.

1.5. Кадровый менеджмент фармацевтической организации.

1.5.1. Управление персоналом. Субъекты, объекты и содержание работы с персоналом.

1.5.2. Принципы и методы работы с персоналом. Разработка должностных инструкций сотрудников организации.

1.6. Принципы делового общения в руководстве организации.

1.6.1. Психология управления персоналом фармацевтической организации. Социально-психологические аспекты управления персоналом. Факторы, влияющие на социально-психологический климат организации. Руководство персоналом и мотивация труда.

1.6.2. Групповая динамика и руководство в организации. Управление неформальной организацией.

1.6.3. Власть и лидерство в организации. Теория лидерства. Стили управления. Формы власти и влияния. Психологический портрет руководителя и лидера. Поведенческий и ситуационный подход к эффективному управлению. Адаптивное руководство.

Модуль 2. Фармацевтический маркетинг

2.1. Маркетинг и его роль в экономике фармацевтических организаций.

2.1.1. Основы маркетинговой деятельности. Определение маркетинга. Концепции маркетинговой деятельности. Цели системы маркетинга.

2.1.2. Управление маркетингом. Рациональное использование факторов маркетинга на фармацевтическом рынке. Рыночные возможности фармацевтической организации и их анализ. Сегментация и отбор целевых рынков.

2.1.3. Комплекс маркетинга, его структура и разработка. Внедрение маркетинговых мероприятий на фармацевтическом рынке.

2.2. Продвижение товара на фармацевтическом рынке.

2.2.1. Продвижение товара на фармацевтическом рынке как элемент комплекса маркетинга. Функции, цели и особенности продвижения лекарственных средств и пара- фармацевтической продукции. Основные средства продвижения: реклама, пропаганда, личная продажа, стимулирование сбыта. Их особенности на фармацевтическом рынке.

2.2.2. Реклама на фармацевтическом рынке.

2.2.3. Пропаганда на фармацевтическом рынке.

2.2.4. Личные продажи на фармацевтическом рынке.

2.2.5. Стимулирование сбыта на фармацевтическом рынке.

2.3. Планирование и анализ маркетинговой деятельности фармацевтической организации.

2.3.1. Маркетинговый цикл как инструмент планирования маркетинговой деятельности. Планирование маркетинговой деятельности на рынке с ориентацией на товары, торговые марки, целевые рынки.

2.3.2. Этапы реализации и внедрения с учетом типа рынка и стратегии фармацевтической организации.

2.4. Система маркетинговой информации.

2.4.1. Структура системы маркетинговой информации. Источник формирования маркетинговой информации на фармацевтическом рынке.

2.4.2. Маркетинговая среда фармацевтической организации. Факторы микро- и макросреды.

2.4.3. Этапы маркетинговых исследований. Общая схема маркетинговых исследований: внутренняя отчетность, сбор внешней текущей маркетинговой информации, анализ маркетинговой информации, принятие решений.

Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах)

Номера разделов дисциплины (модулей) и тем	Аудиторные занятия	Всего часов на аудиторную работу	Самостоятельная работа обучающегося	Итого часов	Формируемые компетенции		Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения	Формы текущего контроля успеваемости
	практические занятия				УК-2	ПК-10		
1.								
1.1.	9	9	4	13	+	+	ДИ	Т,С
1.2.	6	6	4	10	+	+	ДИ	Т,С
1.3.	15	15	6	21	+	+	ДИ	Т,С
1.4.	8	8	4	12	+	+	ДИ	Т,С
1.5.	6	6	4	10	+	+	ДИ	Т,С
1.6	9	9	4	13	+	+	ДИ	Т,С
2.								
2.1.	9	9	4	13		+	РИ	Т,С
2.2.	15	15	6	21		+	РИ	Т,С
2.3.	6	6	4	10		+	РИ	Т,С
2.4.	9	9	4	13		+	РИ	Т,С
Зачет	4	4	4	8				Т,С
ИТОГО:	96	96	48	144				

Список сокращений:

Примеры образовательных технологий, способов и методов обучения (с сокращениями): деловая или ролевая игра (ДИ, РИ).

Примерные формы текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемости (с сокращениями): Т – тестирование, С – собеседование по контрольным вопросам.

III. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины)

Оценка уровня сформированности компетенций включает следующие формы контроля:

- **текущий контроль успеваемости;**
- **промежуточную аттестацию.**

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Примеры заданий в тестовой форме:

Выберите один или несколько правильных ответов.

1. Несмотря на наличие значительного числа определений маркетинга, в каждом из них есть нечто общее, а именно...

- а) приоритет государства
- б) приоритет конкурента
- в) приоритет посредника
- г) приоритет потребителя**

2. Свои интересы в получении определенной прибыли коммерческая фирма, реализующая маркетинг, обеспечивает за счет...

- а) увеличения числа мест продажи товаров
- б) удовлетворения нужд и потребностей потребителей**
- в) правильной ценовой политики
- г) рекламы

3. Комплекс маркетинга включает...

- а) поиск целевого покупателя
- б) ценовую и товарную политику**
- в) позиционирование товара
- г) оценку рыночного сегмента
- д) коммуникацию и распределение товара**

4. Основные понятия маркетинга в порядке их усложнения...

- а) нужда
- б) запрос
- в) потребность
- г) потребительская удовлетворенность
- д) потребительская ценность

Эталоны ответов: а), в), б), д), г).

5. Разработка и реализация комплекса маркетинга проводится для того, чтобы...

- а) установить обоснованную цену на товар
- б) достичь установленных целей маркетинга**
- в) обеспечить эффективность рекламы
- г) создать новые товары

6. Научная идея маркетинга зародилась в...

- а) Индии
- б) Германии
- в) России
- г) США**

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

Ординатором даны правильные ответы на задания в тестовой форме (10-15 тестовых заданий):

- 70% и менее заданий - «неудовлетворительно»
- 71-80% заданий – «удовлетворительно»
- 81-90% заданий – «хорошо»
- 91-100% заданий – «отлично»

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Функция планирования в менеджменте. Внутрифирменное планирование деятельности фармацевтической организации: сущность, функции, этапы.

2. Виды стратегических альтернатив: стратегия роста, стратегия стабилизации, стратегия выживания. Критерии выбора стратегии. Управленческое обследование работы фармацевтической организации.

3. Информационное обеспечение процесса управления. Процесс обмена информацией. Коммуникационный процесс: элементы и этапы. Способы передачи информации в управлении.

4. Межличностные коммуникации, их виды. Причины возникновения проблем в межличностном общении, способы их устранения. Методика подготовки и проведения деловых бесед и переговоров. Порядок и методика проведения «критического разговора» с персоналом.

5. Письменная информация в управлении организацией. Технология подготовки деловой письменной информации. Делопроизводство фармацевтической аптечной организации.

Критерии оценки при собеседовании:

2 балла - ординатор демонстрирует незнание теоретических основ предмета, делает ошибки, которые не может исправить даже при коррекции преподавателем или отказывается отвечать;

3 балла – ответ неполный, содержит ошибки;

4 балла – ответ правильный, с использованием основной литературы;

5 баллов – ответ правильный, полный, с использованием дополнительной литературы.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации

1 этап – выполнение заданий в тестовой форме

Примеры заданий в тестовой форме:

Выберите один правильный ответ.

1. Менеджмент — это
 - а) деятельность по управлению организацией в условиях рынка
 - б) управление, направленное на прибыльность**
 - в) особая область научных знаний и профессиональной специализации управленцев, составляющих административный штат организации
 - г) все ответы верны

2. Термин «управление» означает:
 - а) последовательность действий менеджера
 - б) осознанную, целенаправленную деятельность человека, с помощью которой он упорядочивает и подчиняет элементы внешней среды общества, живой и неживой природы, техники**
 - в) систему научных знаний, составляющих теоретическую базу практики управления
 - г) использование объективных законов экономического развития

3. Цели управления классифицируются по следующим признакам
 - а) экономическом, социальном, отраслевом
 - б) по содержанию, уровням управления, времени, масштаба**
 - в) в отношении уровней управления
 - г) все перечисленное

4. Цель управления это
 - а) конечный пункт всего процесса управления
 - б) конкретный, конечное состояние или желаемый результат объекта управления**
 - в) оптимизация деятельности объекта управления по достижению миссии организации
 - г) тоже, что стратегия управления

5. Функции менеджмента это:
 - а) то же, что и процесс управления
 - б) относительно обособленные направления управленческой деятельности, с помощью которых осуществляется управляющее воздействие для достижения целей организации**

- в) процесс создания структуры предприятия
- г) нет правильного ответа

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

Каждому обучающемуся предлагается 100 заданий в тестовой форме (100%). Максимальное предоставляемое время на тестовый этап экзамена – 1 академический час (60 минут):

- **зачтено** – 100% - 71% правильно решенных тестовых заданий;
- **не зачтено** – 70% и менее правильно решенных тестовых заданий – до следующего этапа ординатор не допускается.

2 этап - проверка освоения практических навыков

Перечень практических навыков:

1. Активизация и повышение мотивации сотрудников.
2. Развитие навыков исполнения необходимых управленческих решений: подбор персонала, обучение и адаптация, информирование, постановка и распределение задач, мотивация, управленческие воздействия, контроль и учет, администрирование, принятие решений, представительская функция.
3. Осуществлять подбор, расстановку, подготовку и переподготовку персонала.
4. Определять оптимальное количество административно-управленческого, производственного и вспомогательного персонала организации (учреждения).
5. Ведение документации по учету кадров.
6. Составлять и заключать индивидуальные трудовые договора (контакты) с сотрудниками организации.

Критерии оценки выполнения практических навыков:

- **зачтено** - обучающийся правильно, аккуратно и оперативно выполняет практические манипуляции;
- **не зачтено** - обучающийся овладел отдельными практическими навыками (менее 50%).

3 этап – итоговое собеседование по контрольным вопросам

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Продвижение товара на фармацевтическом рынке как элемент комплекса маркетинга. Функции, цели и особенности продвижения лекарственных средств и парафармацевтической продукции. Основные средства продвижения: реклама, пропаганда, личная продажа, стимулирование сбыта. Их особенности на фармацевтическом рынке.
2. Реклама на фармацевтическом рынке.

3. Пропаганда на фармацевтическом рынке.
4. Личные продажи на фармацевтическом рынке.
5. Стимулирование сбыта на фармацевтическом рынке.

Критерии оценки собеседования по контрольным вопросам:

- **зачтено** - обучающийся демонстрирует полное знание программного материала, при этом правильно, с небольшими погрешностями отвечает на все поставленные вопросы, используя сведения из основной и дополнительной литературы;

- **не зачтено** - обучающийся допускает при ответе многочисленные ошибки принципиального характера или отказывается отвечать.

Критерии выставления итоговой оценки:

Итоговая оценка выставляется по результатам трёх этапов:

- **зачтено** - обучающийся демонстрирует полное знание программного материала, при этом правильно, с небольшими погрешностями отвечает на все поставленные вопросы, используя сведения из основной и дополнительной литературы, выполняет 71% и более заданий в тестовой форме, правильно выполняет практические манипуляции;

- **не зачтено** - обучающийся допускает при ответе многочисленные ошибки принципиального характера или отказывается отвечать, не справляется с тестами и/или неправильно выполняет практические манипуляции.

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины, включая электронно-библиотечные системы

а) 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.

б) дополнительная литература:

1. Управление и экономика фармации : учебник. Т. 1. /Фармацевтическая деятельность организация и регулирование /ред. Е.Е. Лоскутова. - Москва: Академия, 2003. - 380 с.

2. Управление и экономика фармации: учебник. Т. 2. /Учет в аптечных организациях: оперативный бухгалтерский, налоговый /ред. Е.Е. Лоскутова. - Москва: Академия, 2004. - 447 с.

в) электронный ресурс:

1. Кузнецов, И. Н. Деловое общение / Кузнецов И. Н. - Москва : Дашков и К, 2013. - 528 с. - ISBN 978-5-394-01739-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL :

<https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785394017391.html> (дата обращения: 12.10.2023).

2. Багирова, В. Л. Управление и экономика фармации : учебник / Под ред. В. Л. Багировой - Москва : Медицина, 2008. - 720 с. - ISBN 5-225-04120-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN5225041205.html> (дата обращения: 12.10.2023).

3. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник /под ред. Т. В. Плетенёвой - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html> (дата обращения: 12.10.2023).

4. Прикладная фармакоэкономика : учебное пособие / Под ред. В.И.Петрова - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. – Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5970403709.html>

5. "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 // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970421840.html>

V. Материально-техническое обеспечение дисциплины

1. Приложение

2. Лицензионное программное обеспечение

- Office Professional, Advanced Threat Analytics Client Management License, Data Loss Prevention, Exchange Online Archiving, Exchange Online Protection, Exchange Server – Enterprise, Exchange Server Enterprise CAL, Exchange Server Standard CAL, Forefront Protection Suite, Forefront Unified Access Gateway CAL, Office 365 ProPlus for EDU, Operations Manager - Client ML, Sharepoint Server Enterprise CAL, Sharepoint Server Standard CAL, Skype for Business Server, Skype for Business Server Enterprise CAL, Skype for Business Server Standard CAL, SQL - Device CAL, SQL Server – Standard, System Center Configuration Manager Client ML, System Center DataCenter Core, System Center Endpoint Protection, System Center Orchestrator, System Center Services, Manager Client Management License, Windows Rights Management Services CAL, Windows Server CAL, Windows Server Datacenter Core, Windows Server Standard Core (государственный контракт 0336100017021000139 от 16.09.2021 г., акт Tr095005 от 01.10.21 г.)

- Лицензия на использование Антиплагиат обнаружения (государственный контракт 0336100017021000165 от 06.10.2021 г., акт б/н от 14.10.21 г.)

- Лицензия на использование тестовой системы SunRaw WEB Class (договор № 223/31503181291/47 от 04.02.2016 г., акт № 7 от 11.02.2016 г.)

- Лицензия на использование справочно-правовой системы «Консультант

Плюс» (государственный контракт 0336100017020000148 от 30.11.2020 г., акт № 286 от 15.01.21 г.)

- Лицензия на использование STADIA (государственный контракт 0336100017021000106 от 24.08.2021 г.)

3. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

На базе «LiberAbsotheque UNICODE» располагается электронный каталог, доступный удаленным пользователям через сайт университета. Объем составляет 222799 библиографических записей и база собственной регенерации насчитывает 3035 библиографических записи.

Библиотека предоставляет пользователям удаленный доступ к пяти лицензионным электронным ресурсам и базам данных (по профилю):

- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru) Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (<http://www.rosmedlib.ru/>)
- Электронный справочник ООО «Региональный информационный индекс цитирования» для высших учебных заведений (www.informuo.ru)
- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<http://elibrary.ru>)
- Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого МГМУ имени И.М. Сеченова (<http://www.emll.ru/newlib/>)

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

СОГЛАСОВАНО
Проректор по учебной работе

Л.А. Мурашова
«18»  2023 г.



Рабочая программа дисциплины
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАТИКА

Разработчик рабочей
программы:
Демидова М.А., зав.
кафедрой управления и
экономики фармации,
д.м.н., профессор.

Тверь, 2023 г.

I. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАТИКА** разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности **33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ** (уровень подготовки кадров высшей квалификации) с учётом рекомендаций примерной основной профессиональной образовательной программы ординатуры по специальности **33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ**.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у выпускников универсальных и профессиональных компетенций для оказания высококвалифицированной фармацевтической помощи в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Задачами освоения дисциплины являются:

- сформировать навыки использования компьютерных технологий для решения профессиональных задач фармацевтической деятельности;
- научить использовать компьютерные программы (Е-фарма, 1С Предприятие и другие) при осуществлении фармацевтической деятельности.
- научить осуществлять поиск информации о лекарственных препаратах в сети Интернет и локальных сетях; оценивать полученную информацию с точки зрения доказательной медицины, представлять данные о лекарственных препаратах с помощью информационно-компьютерных технологий
- сформировать навыки использования информационных, библиографических ресурсов, информационно-коммуникационных технологий в профессиональной деятельности;
- научить использовать официальные интернет-ресурсы для получения актуализированной нормативной фармацевтической документации.

2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре

Дисциплина **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАТИКА** входит в Вариативную часть часть Блока 1 программы ординатуры.

В результате освоения программы специалитета сформированы следующие компетенции:

- способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;
- способность использовать основы философских знаний для формирования мировоззренческой позиции;
- способность анализировать основные этапы и закономерности

- исторического развития общества для формирования гражданской позиции;
- способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения;
 - готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала;
 - способность использовать методы и средства физической культуры для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности;
 - готовность использовать приемы оказания первой помощи, методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций;
 - готовность к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия;
 - готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;
 - готовность к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;
 - способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности;
 - способность и готовностью реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности;
- способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок;
- готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств;
 - готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач;
 - способность к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач;
 - готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере;
 - способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
 - способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;
 - готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств;

- способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
 - готовность к обеспечению хранения лекарственных средств;
 - готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств;
 - готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;
 - готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;
 - способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;
 - способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
 - способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата;
 - готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности;
 - способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях;
 - способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций;
 - способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
 - способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;
 - способность к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности;
- научно-исследовательская деятельность:
- способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации;
 - способность к участию в проведении научных исследований;
 - готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств.

В процессе изучения дисциплины **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАТИКА** формируются универсальные и профессиональные компетенции для успешной профессиональной деятельности в качестве провизора-аналитика.

3. Объем рабочей программы дисциплины составляет 2 з.е. (72 академических часов).

4. Результаты освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАТИКА у обучающегося формируются следующие компетенции:

I) универсальные (УК):

готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1):

з н а т ь

- методологические подходы к абстрактному мышлению, анализу, синтезу при осуществлении фармацевтической деятельности.

у м е т ь

- применять на практике методологические подходы к абстрактному мышлению, анализу, синтезу при осуществлении фармацевтической деятельности;

- анализировать и обобщать данные при осуществлении фармацевтической деятельности;

- применять полученные знания в различных ситуациях при осуществлении профессиональной деятельности.

II) профессиональные (ПК):

1) готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-10):

з н а т ь

- основы организации лекарственного обеспечения населения;

- основные источники получения информации о лекарственных препаратах;

- основные термины и принципы доказательной медицины;

- принципы размещения и поиска информации в сети Интернет;

- современные компьютерные технологии в приложении к решению задач фармации и здравоохранения.

у м е т ь

- осуществлять информационное обеспечение фармацевтического бизнеса;

- осуществлять поиск информации о лекарственных препаратах в сети Интернет и локальных сетях;

- представлять данные о лекарственных препаратах с помощью информационно-компьютерных технологий;

- использовать компьютерные технологии в профессиональной деятельности;

- осуществлять электронный документооборот;

- использовать официальные интернет-ресурсы для получения актуализированной нормативной фармацевтической документации.

в л а д е т ь

- навыками использования информационных, библиографических ресурсов, информационно-коммуникационных технологий для осуществления фармацевтической деятельности;

- навыками использования информационных ресурсов для выявления недоброкачественной и фальсифицированной лекарственной продукции.

5. Образовательные технологии

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: «круглый стол», регламентированная дискуссия, деловая учебная игра, метод малых групп, компьютерная симуляция, использование компьютерных обучающих программ (КОП), участие в научно-практических конференциях, подготовка и защита рефератов.

Предусмотрены встречи с представителями российских и зарубежных фармацевтических компаний-производителей лекарственных препаратов с презентациями о лекарственных препаратах.

6. Самостоятельная работа обучающегося включает:

- подготовку к практическим занятиям;
- подготовку рефератов, презентаций и сообщений для выступлений на конференциях;

- работу с Интернет-ресурсами;

- работу с отечественной и зарубежной научно-медицинской литературой;

- работу с компьютерными программами (1С Предприятие, Е-фарма и другие).

7. Форма промежуточной аттестации – зачёт.

II. Учебно-тематический план дисциплины

Содержание дисциплины

Модуль 1. Информационное обеспечение фармацевтической деятельности

1.1. Источники фармацевтической информации.

1.1.1. Интернет как единая система ресурсов. Информационно-поисковые системы сети Internet.

1.1.2. Локальные и сетевые базы данных фармацевтической информации.

1.1.3. Справочные правовые системы (Консультант Плюс, Гарант и т.д.).

1.1.4. Официальные интернет-ресурсы нормативной фармацевтической документации и информации о лекарствах (Электронная версия Государственного реестра лекарственных средств, официальные сайты МЗ РФ, Федеральной службы Росздравнадзора и др.).

1.1.6. Информационно-справочные системы лекарственных средств (Видаль, РЛС и др.).

- 1.1.7. Электронные библиотечные системы (Кохрановская библиотека, PubMed, MedLine и другие) как источник данных доказательной медицины об эффективности и безопасности лекарственных препаратов.
- 1.1.8. Оценка данных доказательной медицины (уровня доказательности и убедительности данных) Мета-анализ.
- 1.1.9. Формулярная система. Стандарты медицинской помощи как основа организации лекарственного обеспечения стационарных больных.
- 1.2. Информационная работа провизора в аптечных и медицинских организациях.
 - 1.2.1. Профессиональная информация о лекарственных средствах. Определение места лекарственного средства в классификационных системах.
 - 1.2.2. Информационная работа провизора в аптечных и медицинских учреждениях
 - 1.2.3. Публикации как источник фармацевтической информации.
 - 1.2.4. Медицинский представитель как источник фармацевтической информации для практикующего врача, работа с врачами, визиты к врачу.
 - 1.2.5. Электронные презентации по лекарственным средствам.

Модуль 2. Компьютеризация деятельности фармацевтических организаций

- 2.1. Использование компьютерных программ в деятельности фармацевтических организаций.
 - 2.1.1. Вычислительная техника, компьютерные системы фармацевтических предприятий.
 - 2.1.2. Организация безопасной работы с компьютерной техникой.
 - 2.1.3. Внедрение систем электронного документооборота.
 - 2.1.4. Комплексные информационные системы, которые автоматизируют бухгалтерский и кадровый учёт, контроль движения товара, процессы оперативного и стратегического управления (Е-фарма, 1С-предприятие и др.).
 - 2.1.5. Использование возможностей электронной коммуникации
- 2.2. Организация компьютеризированного рабочего места фармацевтического работника.
 - 2.2.1. Информационная культура работников фармацевтической сферы.
 - 2.2.2. Требования к фармацевтическим работникам по овладению современной компьютерной техникой.
 - 2.2.3. Организация доступа пользователей со своих рабочих мест к общим информационным ресурсам участников сети.
 - 2.2.4. Организация рабочего места первостольника (POS-терминал).
 - 2.2.5. Типы кассового оборудования. Драйверы касс. Принтеры и ридеры штрихкодов.

Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах)

Номера разделов дисциплины (модулей) и тем	Аудиторные занятия		Всего часов на аудиторную работу	Самостоятельная работа обучающегося	Итого часов	Формируемые компетенции		Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения*	Формы текущего контроля успеваемости**
	занятия лекционного типа	практические занятия				УК-1	ПК-5		
1. Информационное обеспечение фармацевтической деятельности.		24	24	12	36	+	+	МГ, КОП, КС, РД	Т, ПР, ЗС
1.1. Источники фармацевтической информации		12	12	6	18	+	+	МГ, КОП, РД	С
1.2. Информационная работа провизора в аптечных и медицинских организациях		12	12	6	18		+	КС, МГ	С, Т, ПР, ЗС
2. Компьютеризация деятельности фармацевтических организаций		20	20	10	30		+	МГ, КОП, УИР, Р	Т, ПР, ЗС
2.1 Использование компьютерных программ в деятельности фармацевтических организаций		12	12	6	18		+	МГ, КОП, УИР, Р	С
2.2 Организация компьютеризированного рабочего места фармацевтического работника		8	8	4	12		+	МГ, КОП, ДИ, Р	С
Зачет		4	4	2	2				Т, ПР, ЗС
И Т О Г О		48	48	24	72				

***Образовательные технологии, способы и методы обучения** (с сокращениями): «круглый стол» (КС), регламентированная дискуссия (РД), деловая учебная игра (ДИ), метод малых групп (МГ), компьютерная симуляция (КС), использование компьютерных обучающих программ (КОП), подготовка и защита рефератов (Р).

****Формы текущего контроля успеваемости** (с сокращениями): Т – тестирование, ПР – оценка освоения практических навыков (умений), ЗС – решение ситуационных задач, Р – написание и защита реферата, С – собеседование по контрольным вопросам, Д – подготовка доклада.

III. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины)

Оценка уровня сформированности компетенций включает следующие формы контроля:

- **текущий контроль успеваемости;**
- **промежуточную аттестацию.**

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Примеры заданий в тестовой форме:

Выберите один правильный ответ.

1. Чему равен 1 байт?
 1. 10 бит
 2. 10 Кбайт
 - 3. 8 бит**
 4. 1 бод
2. В каком направлении от монитора вредные излучения максимальны?
 - 1. от экрана вперед**
 2. от экрана назад
 3. от экрана вниз
 4. от экрана вверх
3. Файловую систему обычно изображают в виде дерева, где “ветки” – это каталоги (папки), а “листья” – это файлы (документы). Что может располагаться непосредственно в корневом каталоге, т.е. на “стволе” дерева?
 1. каталоги и файлы
 - 2. только каталоги**
 3. только файлы
 4. ничего
4. Модель содержит информации...
 1. столько же, сколько и моделируемый объект
 - 2. меньше, чем моделируемый объект**
 3. больше, чем моделируемый объект
 4. не содержит информации
5. Какой из документов является алгоритмом?
 1. правила техники безопасности
 - 2. инструкция по получению денег в банкомате**
 3. расписание уроков
 4. список класса

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

70% и менее правильных ответов – «неудовлетворительно»

71-80% правильных ответов – «удовлетворительно»

81-90% правильных ответов – «хорошо»

91-100% правильных ответов – «отлично»

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Информационные системы и применение компьютерной техники в профессиональной деятельности. Основные понятия и определения.
2. Классификация информационных систем.
3. Состав и характеристика качества информационных систем.
4. Классификация персональных компьютеров.
5. Технические средства информационных технологий.
6. Перечислите основные устройства базовой конфигурации персонального компьютера и укажите их назначение.
7. Понятие информации, представление информации в компьютере.
8. Что такое «автоматизированное рабочее место», разновидности АРМ в фармации?
9. Какое программное обеспечение необходимо для работы в глобальной сети?
10. Понятие о фармацевтической информации. Виды фармацевтической информации.
11. Основные характеристики фармацевтической и медицинской информации. Потребители и источники фармацевтической информации.

Критерии оценки при собеседовании:

- обучающийся демонстрирует системные теоретические знания, владеет терминологией, логично и последовательно объясняет сущность, явлений и процессов, делает аргументированные выводы и обобщения, приводит примеры, показывает свободное владение монологической речью и способность быстро реагировать на уточняющие вопросы – **«отлично»**;
- обучающийся демонстрирует прочные теоретические знания, владеет терминологией, логично и последовательно объясняет сущность, явлений и процессов, делает аргументированные выводы и обобщения, приводит примеры, показывает свободное владение монологической речью, но при этом делает несущественные ошибки, которые быстро исправляет самостоятельно или при незначительной коррекции преподавателем – **«хорошо»**;
- обучающийся демонстрирует неглубокие теоретические знания, проявляет слабо сформированные навыки анализа явлений и процессов, недостаточное умение делать аргументированные выводы и приводить примеры, показывает недостаточно свободное владение монологической речью, терминологией, логичностью и последовательностью изложения, делает ошибки, которые может исправить только при коррекции преподавателем – **«удовлетворительно»**;
- обучающийся демонстрирует незнание теоретических основ предмета, несформированные навыки анализа явлений и процессов, не умеет делать аргументированные выводы и приводить примеры, показывает слабое владение монологической речью, не владеет терминологией, проявляет отсутствие логичности и последовательности изложения, делает ошибки, которые не может

исправить даже при коррекции преподавателем – «неудовлетворительно»;

Примеры заданий для выработки практических навыков:

1. С помощью программы 1 с Предприятие составьте отчет о розничных продажах автоматизированной торговой точки (POS-терминала аптеки) и передачи выручки в кассу организации, с этой целью: 1 осуществите вход в программу через удаленный компьютер (под именем пользователя Администратор); 2. Войдите в раздел розничные продажи в торговой точке; 3. Составьте отчет о розничных продажах (тип операции ККМ); 4. Распечатайте отчет о розничных продажах; 5. Переведите выручку в кассу, составив Приходный кассовый ордер.

2. Используя библиотечную систему PubMed или Cochrane, осуществите поиск данных доказательной медицины (мета-анализов, систематических обзоров и т.д.) по эффективности антигипертензивных (амлодипина, лизиноприла, бисопролола) и антиатерогенных препаратов (статинов – симвастатина, аторвастатина, розувастатина). Осуществите оценку убедительности и достоверности найденных Вами данных доказательной медицины в соответствии с требованиями Постановления Правительства РФ от 28.08.2014 № 871"Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

Критерии оценки при выполнении практических навыков:

- **зачтено:** все действия произведены правильно, обучающийся владеет навыками использования компьютерных технологий и современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса для поиска необходимой информации при выполнении заданий.

- **не зачтено:** обучающийся затрудняется с использованием компьютерных технологий и получением информации из современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации

1 этап – выполнение заданий в тестовой форме

Примеры заданий в тестовой форме:

Выберите один правильный ответ.

1. Переменная в программировании считается полностью заданной, если известны ее...
 1. тип, имя
 2. имя, значение

3. тип, значение
 4. **тип, имя, значение**
2. В процессе редактирования текста изменяется...
1. размер шрифта
 2. параметры абзаца
 3. **последовательность символов, слов, абзацев**
 4. параметры страницы
3. Палитрой в графическом редакторе являются...
1. линия, круг, прямоугольник
 2. выделение, копирование, вставка
 3. карандаш, кисть, ластик
 4. **набор цветов**
4. База данных представлена в табличной форме. Запись образует...
1. поле в таблице
 2. имя поля
 3. строку в таблице
 4. **ячейку**
5. К группе V относится (VEN-анализ)
1. необходимые лекарственные средства
 2. **жизненно-важные лекарственные средства**
 3. второстепенные лекарственные средства
 4. ненужные лекарственные средства

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

70% и менее правильных ответов - «неудовлетворительно»

71-80% правильных ответов – «удовлетворительно»

81-90% правильных ответов – «хорошо»

91-100% правильных ответов – «отлично»

2 этап - проверка освоения практических навыков

Перечень практических навыков:

1. Использовать комплексные компьютеризированные системы, которые автоматизируют бухгалтерский и кадровый учёт, контроль движения товара, процессы оперативного и стратегического управления (Е-фарма, 1С-предприятие и др.).
2. Использовать официальные информационные ресурсы для поиска нормативных документов, регламентирующих фармацевтическую деятельность
3. Использовать текстовые, графические и табличные редакторы
4. Осуществлять электронные коммуникации

5. Вести электронный документооборот
6. Использовать в работе информационно-справочные системы
7. Пользоваться оборудованием компьютеризированного рабочего места
8. С помощью информационно-компьютерных технологий информировать потребителей об условиях отпуска препарата из аптеки, фармакологической группе, особенностях использования, показаниях и противопоказаниях, условиях хранения в домашних условиях.
9. С помощью информационно-компьютерных технологий информировать потребителей о ценах на лекарственный препарат, сроках его годности, доброкачественности
10. Использовать возможности электронных библиотек для поиска информации о лекарственных средствах.
11. Использовать информационно-компьютерные технологии для поиска и анализа данных доказательной медицины по эффективности и безопасности лекарственных препаратов.
12. Готовить презентации с информацией о лекарственных препаратах
13. Использовать информационно-компьютерные технологии для рекламы лекарственных препаратов
14. Структурировать информацию о лекарственных препаратах в табличном и графическом виде
15. С помощью компьютерных технологий осуществлять подготовку рекламных буклетов

Критерии оценки выполнения практических навыков:

- **зачтено** - все действия произведены правильно, обучающийся владеет навыками использования компьютерных технологий и современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса для поиска необходимой информации при выполнении заданий;

- **не зачтено** - обучающийся затрудняется с использованием компьютерных технологий и получением информации из современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса.

3 этап – итоговое собеседование по контрольным вопросам

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. С помощью компьютерно-информационных технологий выберите лекарственные препараты для лечения язвенной болезни желудка (артериальной гипертензии, мигрени, глаукомы и т.д.) последовательно выполнив следующие задания:

1. Используя информационные ресурсы сети Интернет ознакомьтесь со стандартом лечения язвенной болезни желудка (артериальной гипертензии, мигрени, глаукомы и др. заболеваний).
2. Осуществите поиск альтернативных вариантов лекарственной терапии

заболевания.

3. Используя библиотечную систему PubMed или Cochrane, осуществите поиск данных доказательной медицины (мета-анализов, систематических обзоров и т.д.) по эффективности найденных Вами схем заболевания.
4. Осуществите оценку убедительности и достоверности найденных Вами данных доказательной медицины в соответствии с требованиями Постановления Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».
5. Составьте перечень лекарственных препаратов для лечения заболевания (с учетом синонимов), укажите оригинальные препараты и дженерики.
6. Определите препараты, входящие в перечень ЖНВЛП.
7. Для препаратов перечня ЖНВЛП укажите максимальные отпускные цены.
8. Рассчитайте стоимость лекарственной терапии с использованием оригинальных препаратов и наиболее дешевого дженерика.
9. Составьте электронную таблицу с указанием лекарственных препаратов, формы выпуска, производителя, суточной и курсовой дозы, стоимости.

Критерии оценки собеседования по контрольным вопросам:

- **зачтено:** все действия произведены правильно или имеются незначительные неточности, обучающийся владеет навыками использования компьютерных технологий и современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса для поиска необходимой информации при выполнении заданий, получены развернутые ответы на все вопросы для собеседования;

- **не зачтено:** действия не выполнены или проведены с грубыми ошибками, обучающийся не владеет компьютерными технологиями и/или не может получить информацию из современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса, затрудняется с ответами на вопросы для собеседования.

Критерии выставления итоговой оценки:

- **зачтено:** на этапе проверки практических навыков все действия выполнены правильно или имеются единичные несущественные неточности, обучающийся владеет навыками использования компьютерных технологий и современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса для поиска необходимой информации при выполнении заданий; даны правильные ответы на 70% и более тестовых заданий, правильно решено не менее 3-х из 5 предложенных ситуационных задач;

- **не зачтено:** на этапе проверки практических навыков обучающийся затрудняется с использованием компьютерных технологий и получением информации из современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса для поиска необходимой информации при

выполнении заданий и/или даны правильные ответы менее чем на 70% тестовых заданий и/или правильно решено менее 3-х из 5 предложенных ситуационных задач.

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины, включая электронно-библиотечные системы

а) основная литература:

2. Кобринский, Б.А. Медицинская информатика [Текст]: учебник / Б.А. Кобринский, Т.В. Зарубина. - Москва: Академия, 2009. - 187 с.

электронный ресурс

Омельченко, В. П. Медицинская информатика : учебник / В. П. Омельченко, А. А. Демидова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 528 с. - ISBN 978-5-9704-3645-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436455.html> (дата обращения: 12.10.2023).

б) дополнительная литература:

1. Медицинская информатика [Текст]: учебник /ред. Т.В. Зарубина, Б.А. Кобринский. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016 г. – 507 с.

2. Постановления Правительства РФ о лекарственном обращении и лекарственном обеспечении населения.

3. Законы РФ, регламентирующие отношения субъектов лекарственного обращения и систему лекарственной помощи в РФ.

4. Приказы МЗ РФ, регламентирующие вопросы фармацевтической деятельности

в) электронные образовательные ресурсы

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

2. Столбов А.П. Автоматизированная обработка и защита персональных данных в медицинских учреждениях [Электронный ресурс]: учебное пособие /А.П. Столбов, П.П. Кузнецов. - Москва: Менеджер здравоохранения, 2010. - 176 с. - Режим доступа: <http://studentlibrary.ru/>

V. Материально-техническое обеспечение дисциплины

2. Приложение

2. Лицензионное программное обеспечение

- Office Professional, Advanced Threat Analytics Client Management License, Data Loss Prevention, Exchange Online Archiving, Exchange Online Protection, Exchange Server – Enterprise, Exchange Server Enterprise CAL, Exchange Server Standard CAL, Forefront Protection Suite, Forefront Unified Access Gateway CAL, Office 365 ProPlus for EDU, Operations Manager - Client ML, Sharepoint Server Enterprise CAL, Sharepoint Server Standard CAL, Skype for Business Server, Skype for Business Server Enterprise CAL, Skype for Business Server Standard CAL, SQL - Device CAL, SQL Server – Standard, System Center Configuration Manager Client ML, System Center DataCenter Core, System Center Endpoint Protection, System Center Orchestrator, System Center Services, Manager Client Management License, Windows Rights Management Services CAL, Windows Server CAL, Windows Server Datacenter Core, Windows Server Standard Core (государственный контракт 0336100017021000139 от 16.09.2021 г., акт Tr095005 от 01.10.21 г.)
- Лицензия на использование Антиплагиат обнаружения (государственный контракт 0336100017021000165 от 06.10.2021 г., акт б/н от 14.10.21 г.)
- Лицензия на использование тестовой системы SunRaw WEB Class (договор № 223/31503181291/47 от 04.02.2016 г., акт № 7 от 11.02.2016 г.)
- Лицензия на использование справочно-правовой системы «Консультант Плюс» (государственный контракт 0336100017020000148 от 30.11.2020 г., акт № 286 от 15.01.21 г.)
- Лицензия на использование STADIA (государственный контракт 0336100017021000106 от 24.08.2021 г.)

3. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

На базе «LiberAbsotheque UNICODE» располагается электронный каталог, доступный удаленным пользователям через сайт университета. Объем составляет 222799 библиографических записей и база собственной регенерации насчитывает 3035 библиографических записи.

Библиотека предоставляет пользователям удаленный доступ к пяти лицензионным электронным ресурсам и базам данных (по профилю):

- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru) Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (<http://www.rosmedlib.ru/>)
- Электронный справочник ООО «Региональный информационный индекс цитирования» для высших учебных заведений (www.informuo.ru)
- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<http://elibrary.ru>)
- Электронный библиотечный абонемент ЦНМБ Первого МГМУ имени И.М. Сеченова (<http://www.emll.ru/newlib/>).

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

СОГЛАСОВАНО

Проректор по учебной работе

Л.А. Мурашова

« 21 августа » 2023 г.



Рабочая программа дисциплины

ПЕДАГОГИКА

Разработчики рабочей программы:
Балашова Л.А., доцент кафедры
медицинских информационных
технологий и организации
здравоохранения, кандидат
медицинских наук, доцент

Тверь, 2023 г.

I. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины **ПЕДАГОГИКА** разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности **33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ** (уровень подготовки кадров высшей квалификации) с учётом рекомендаций примерной основной профессиональной образовательной программы ординатуры по специальности **33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ**.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у выпускников универсальных компетенций для оказания высококвалифицированной медицинской помощи в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Задачами освоения дисциплины являются:

- обеспечить системное усвоение теоретических основ проектирования, организации и осуществления современного образовательного процесса в медицинском вузе;
- сформировать умение выбора и рационального использования педагогических технологий, адекватных целям и содержанию медицинского образования;
- сформировать навыки подготовки и проведения основных видов учебных занятий по клиническим дисциплинам;
- научить организации деятельности и управления образовательными учреждениями;
- научить основным методам организации и проведения исследовательской работы по проблемам повышения качества подготовки специалистов.

2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре

Дисциплина **ПЕДАГОГИКА** входит в Базовую часть Блока 1 программы ординатуры.

В результате освоения программы специалитета сформированы следующие компетенции:

- способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;
- способность использовать основы философских знаний для формирования мировоззренческой позиции;
- способность анализировать основные этапы и закономерности исторического развития общества для формирования гражданской позиции;
- способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и

этическую ответственность за принятые решения;

- готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала;
- способность использовать методы и средства физической культуры для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности;
- готовность использовать приемы оказания первой помощи, методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций;
- готовность к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия;
- готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;
- готовность к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;
- способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности;
- способность и готовностью реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности;
- способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок;
- готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств;
- готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач;
- способность к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач;
- готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере;
- способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
- способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
- способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств;
- способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
- готовность к обеспечению хранения лекарственных средств;
- готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств;

- готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;
 - готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;
 - способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;
 - способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
 - способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата;
 - готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности;
 - способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях;
 - способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций;
 - способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
 - способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;
 - способность к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности;
- научно-исследовательская деятельность:
- способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации;
 - способность к участию в проведении научных исследований;
 - готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств.

В процессе изучения дисциплины **ПЕДАГОГИКА** формируются универсальные компетенции для успешной профессиональной деятельности в качестве провизора-аналитика.

3. Объём рабочей программы дисциплины составляет 1 з.е. (36 академических часов).

4. Результаты освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины ПЕДАГОГИКА у обучающегося формируются следующие компетенции:

I) универсальные (УК):

1) готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1):

з н а т ь

- методологические подходы к абстрактному мышлению, анализу, синтезу при диагностике заболеваний и патологических состояний.

у м е т ь

- применять на практике методологические подходы к абстрактному мышлению, анализу, синтезу при диагностике заболеваний и патологических состояний;

- анализировать и обобщать клинические и параклинические данные о пациенте с целью постановки диагноза и разработки алгоритма лечения и профилактики;

- применять полученные знания в различных клинических ситуациях.

2) готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3):

з н а т ь

- социокультурные, социально-психологические, психофизиологические, психологические и возрастные особенности обучающихся;

- типы педагогического общения и способы организации диалогического взаимодействия с обучающимися;

- традиционные частные методики преподавания специальных дисциплин и новые педагогические технологии;

у м е т ь

- использовать полученные знания, умения и навыки в процессе планирования, организации и осуществления своей педагогической деятельности;

- создать развивающую образовательную среду, обеспечивающую достижение целей обучения и воспитания;

использовать знания о закономерностях общего и профессионального развития, индивидуально-психологических, возрастных, половых и социокультурных особенностях обучающихся.

5. Образовательные технологии

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: традиционная лекция, лекция-визуализация, регламентированная дискуссия,

метод малых групп.

6. Самостоятельная работа обучающегося включает:

- подготовку к семинарским занятиям;
- подготовку к промежуточной и государственной итоговой аттестации;
- подготовку рефератов, презентаций и сообщений для выступлений на конференциях;
- работу с Интернет-ресурсами;
- работу с отечественной и зарубежной научно-медицинской литературой;
- работу с компьютерными программами;

7. Форма промежуточной аттестации – зачёт.

II. Учебно-тематический план дисциплины

Содержание дисциплины

Модуль 1. Основы педагогики

1.1. История педагогической мысли. Теоретико-методологические основы современного образования

Педагогика как наука. История педагогической мысли за рубежом. Древние мыслители о воспитании (Сократ, Платон, Аристотель). Религиозное воспитание в эпоху феодализма. Взгляды на воспитание гуманистов эпохи Возрождения. Педагогические идеи социалистов-утопистов. Педагогическая система Я.А. Коменского и оформление педагогики как научной дисциплины. Педагогические воззрения Д. Локка, Ж.-Ж. Руссо, И.-Г. Песталоцци, И.-Ф. Гербарта, А. Дистервега и их влияние на развитие педагогической мысли. Педагогика в России. Развитие народного образования и педагогической науки в России в 18 – начале 20 века. Характеристика педагогического наследия Н.И. Пирогова, П.Ф. Каптерева, П.Ф. Лесгафта, К.Д. Ушинского, В.М. Бехтерева. Основные направления развития народного образования и педагогической науки в России. Педагогическая система А.С. Макаренко. Педагогические идеи В.А. Сухомлинского. Педагогика сотрудничества у учителей. Основные направления реформы образования.

Ценности образования в разные исторические периоды развития цивилизации, нашей страны и в условиях современной России. Теоретико-методологические проблемы становления новой образовательной парадигмы.

Основные тенденции развития общего и профессионального образования. Гуманистическая и культуuroобразующая функции личностно ориентированного образования. Принцип преемственности содержания образования и развития личности на разных уровнях образования.

1.2. Структура педагогической системы. Теория обучения. Педагогика и деятельность образовательного и лечебного учреждения

Структурные звенья педагогической системы. Дидактика как теория обучения, ее предмет и задачи. Дидактические закономерности и принципы обучения. Принципы традиционного обучения. Процесс обучения как активная взаимосвязанная деятельность, диалогическое общение и взаимодействие субъектов образовательного процесса – преподавателей и обучающихся – на материале содержания обучения и образования. Педагогика в преподавательской, медицинской и управленческой деятельности. Педагогика как научная основа организации процесса становления личности медицинского работника, его гуманного отношения к людям, развития профессиональной компетентности в лечебной деятельности и общении с больными и персоналом, в управлении медицинским учреждением.

1.3. Конфликт в педагогическом процессе

Учебная ситуация как конфликтная. Специфика конфликтов в образовательном процессе. Причины педагогических конфликтов: объективные, организационно-управленческие, социально-психологические и личностные. Конфликты между ординаторами, преподавателями и ординаторами. Условия и способы профилактики конфликтов в школе. Способы разрешения педагогических конфликтов. Классификация конфликтов Рыбаковой: особенности протекания конфликтов в системе отношений «учитель-ученик» (конфликты поступков, отношений, деятельности). Модели педагогического общения и конфликты с учащимися разных возрастных групп у педагогов.

Модуль 2. Современные педагогические технологии (ПТ)

2.1. Педагогическая характеристика современных технологий в вузе

1. Актуальность новых педагогических технологий в современной вузовской образовательной практике. Научные позиции в понимании «педагогической технологии» как феномена науки и образовательной практики. Структура ПТ. Классификации педагогических технологий. Процедуры проектирования ПТ.

2.2. Обучающие технологии

Технология модульного обучения. Технология проектирования и чтения проблемной лекции. Технология проектирования диалогической формы организации семинарского занятия. Технология проектирования современного вузовского учебника. Технология организации самостоятельной работы.

2.3. Коммуникативные технологии

Проектирование и конструирование стратегий и тактик эффективного педагогического общения. Техники использования речевых и неречевых средств в профессиональном педагогическом общении.

Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах)

Номера разделов дисциплины (модулей) и тем	Аудиторные занятия		Всего часов на аудиторную работу	Самостоятельная работа обучающегося	Итого часов	Формируемые компетенции		Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения**	Формы текущего контроля успеваемости***
	занятия лекционного типа*	клинико-практические (семинарские) занятия				УК	ПК		
1. Модуль. Основы педагогики	6	6	12	6	18				
1.1.	2	2	4	2	6	УК-1, УК-3		<i>Л, РД</i>	<i>Т</i>
1.2.	2	2	4	2	6	УК-1, УК-3		<i>Л, РД</i>	<i>Т</i>
1.3.	2	2	4	2	6	УК-1, УК-3		<i>ЛВ, МГ</i>	<i>ЗС</i>
2. Модуль. Современные педагогические технологии	6	6	12	6	18				
2.1.	2	2	4	2	6	УК-1, УК-3		<i>ЛВ, РД</i>	
2.2.	2	2	4	2	6	УК-1, УК-3		<i>Л, РД</i>	
2.3	2	2	4	2	6	УК-1, УК-3		<i>Л, РД</i>	
ИТОГО	12	12	24	12	36				<i>Курс</i>

* количество часов, отведённых на занятия лекционного типа, должно составлять не более 10% от общего количества часов аудиторных занятий (взять из учебного плана).

****Образовательные технологии, способы и методы обучения** (с сокращениями): *традиционная лекция (Л), лекция-визуализация (ЛВ), регламентированная дискуссия (РД), метод малых групп (МГ)*.

*****Формы текущего контроля успеваемости** (с сокращениями): *подготовка и защита курсовых работ (Курс), Т – тестирование, ЗС – решение ситуационных задач*.

III. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины)

Оценка уровня сформированности компетенций включает следующие формы контроля:

- **текущий контроль успеваемости;**
- **промежуточную аттестацию.**

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Примеры заданий в тестовой форме:

Укажите один или несколько правильных ответов

1. ПЕДАГОГИКА – ЭТО

- 1) область психологии, изучающая индивидуальные различия
- 2) наука и практика постановки психологического диагноза
- 3) наука, изучающая процессы воспитания и обучения
- 4) наука, изучающая закономерности психологического развития

2. ПРЕДМЕТОМ ПЕДАГОГИКИ ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) психические явления (психические процессы, состояния, свойства, потребностно-мотивационная сфера, знания, умения, навыки)
- 2) факторы, механизмы, закономерности и условия формирования человека в воспитательном и образовательном процессе
- 3) особенности личности
- 4) возрастные различия людей, личность и социальные группы

3. ДИДАКТИКА – ЭТО

- 1) теория обучения
- 2) теория воспитания
- 3) теория развития.
- 4) теория формирования

4. ОСНОВНЫЕ КАТЕГОРИИ ДИДАКТИКИ – ЭТО

- 1) обучение
- 2) воспитание
- 3) преподавание
- 4) учение
- 5) образование

Критерии оценки тестового контроля:

- **не зачтено** – 70% и менее правильных ответов;
- **зачтено** – 71% и более правильных ответов.

Примеры ситуационных задач:

Задача №1

При проведении занятий в медицинском колледже для медицинских сестер преподаватели при ознакомлении обучаемых со структурой и содержанием новой дисциплины подробно рассказывали ординаторам о месте дисциплины в учебном процессе, о ее роли в практической деятельности, о логике изучения дисциплин на протяжении всего курса обучения. Ординаторы, т.о. ясно представили себе логику и последовательность изучаемых дисциплин, получили представление о конечном результате их обучения.

Задание:

1. Какой дидактический принцип был использован?
2. Что такое дидактические принципы?

Эталон ответа:

Это дидактический принцип систематичности, последовательности, преемственности обучения.

Дидактика – это часть педагогической науки, раскрывающая в наиболее общем виде теоретические основы обучения и образования. В дидактике сформулированы и выражены эти основы в виде закономерностей и принципов обучения, задач и содержания образования, форм и методов преподавания и учения, стимулирования и контроля практически для всех систем обучения. Эти наиболее общие положения имеют отношение, стало быть, и к производственно-экономическому обучению.

Важнейшей составной частью дидактики являются принципы обучения. Это основные руководящие положения, отражающие закономерности педагогического процесса и ориентирующие преподавателя на эффективную организацию учебы, оптимальное применение в ней форм, методов и средств обучения слушателей, на целесообразный отбор содержания занятий.

Задача №2

Проверяя письменные тестовые задания по одной из специальных дисциплин, преподаватель медицинского колледжа заведомо не исправляет ошибок и не выставляет оценку в тестовом задании. Он фиксирует оценки обучаемых в своем сознании и кладет тестовое задание в одну из стопок – “5”, “4”, “3” или “2”. Через несколько минут оценки будут объявлены, а свои ошибки каждый обучаемый увидит сам (это предусмотрено), едва только откроет свое тестовое контрольное задание. Таким образом, оценка учителя дополняется самооценкой обучаемых.

Задание:

1. Дайте определение педагогической оценки.
2. Перечислите основные виды педагогических оценок.

3. Перечислите типы оценок в ситуации опроса.
4. Какой вид педагогической оценки использует преподаватель?

Эталон ответа:

Это процессуальный вид педагогической оценки.

Педагогическая оценка бывает нескольких видов, которые можно разделить на классы: **предметные и персональные, материальные и моральные, результативные и процессуальные, количественные и качественные.**

1. Предметные оценки касаются того, что делает или что уже сделал обучаемый, но не его личности. В данном случае педагогической оценке подлежат содержание, предмет, процесс и результаты деятельности, но не сам субъект. Персональные педагогические оценки, напротив, относятся к субъекту деятельности, а не к ее атрибутам, отмечают индивидуальные качества человека, проявляющиеся в деятельности, его старание, умения, прилежание и т. п. В случае предметных оценок ребенок стимулируется к совершенствованию учения и к личностному росту через оценку того, что он делает, а в случае субъективных через оценивание того, как он это делает и какие свойства при этом проявляет.

2. Материальные педагогические оценки включают разные способы материального стимулирования детей за успехи в учебной и воспитательной работе. В качестве материальных стимулов могут выступать деньги, привлекательные для ребенка вещи и многое другое, что служит или может выступать в качестве средства удовлетворения материальных потребностей детей. Моральная педагогическая оценка содержит в себе похвалу или порицание, характеризующие действия ребенка с точки зрения их соответствия принятым нормам морали.

3. Результативные педагогические оценки относятся к конечному результату деятельности, акцентируют внимание в основном на нем, не принимая в расчет или пренебрегая другими атрибутами деятельности. В этом случае оценивается то, что получилось в конечном счете, а не то, каким образом это было достигнуто.

Процессуальные педагогические оценки, на против, от носятся к процессу, а не к конечному результату деятельности. Здесь обращается внимание на то, как был достигнут полученный итог, что лежало в основе побуждения, направленного на достижение соответствующего результата. Количественные педагогические оценки соотносятся с объемом выполненной работы, например с числом решенных задач, сделанных упражнений и т. п.

4. Качественные педагогические оценки касаются качества выполненной работы, точности, аккуратности, тщательности и других аналогичных показателей ее совершенства. Количественные оценки – это принятая в образовательном учреждении шкала (5-ти бальная и т.д.).

Понятие «педагогическая оценка» по своему объему и содержанию гораздо шире просто «оценки» или «отметки», поэтому на практике нельзя ограничиваться только двумя последними способами

стимулирования. Педагогическая оценка бывает нескольких видов, которые можно разделить на классы: предметные и персональные, материальные и моральные, результативные и процессуальные, количественные и качественные. Предметные оценки касаются того, что делает или что уже сделал ребенок, но не его личности. В данном случае педагогической оценке подлежат содержание, предмет, процесс и результаты деятельности, но не сам субъект. Персональные педагогические оценки, напротив, относятся к субъекту деятельности, а не к ее атрибутам, отмечают индивидуальные качества человека, проявляющиеся в деятельности, его старание, умения, прилежание и т. п. В случае предметных оценок ребенок стимулируется к совершенствованию учения и к личностному росту через оценку того, что он делает, а в случае субъективных через оценивание того, как он это делает и какие свойства при этом проявляет.

Материальные педагогические оценки включают разные способы материального стимулирования детей за успехи в учебной и воспитательной работе. В качестве материальных стимулов могут выступать деньги, привлекательные для ребенка вещи и многое другое, что служит или может выступать в качестве средства удовлетворения материальных потребностей детей. Моральная педагогическая оценка содержит в себе похвалу или порицание, характеризующие действия ребенка с точки зрения их соответствия принятым нормам морали.

Результативные педагогические оценки относятся к конечному результату деятельности, акцентируют внимание в основном на нем, не принимая в расчет или пренебрегая другими атрибутами деятельности. В этом случае оценивается то, что получилось в конечном счете, а не то, каким образом это было достигнуто.

Процессуальные педагогические оценки, напротив, относятся к процессу, а не к конечному результату деятельности. Здесь обращается внимание на то, как был достигнут полученный итог, что лежало в основе побуждения, направленного на достижение соответствующего результата. Количественные педагогические оценки соотносятся с объемом выполненной работы, например с числом решенных задач, сделанных упражнений и т. п. Качественные педагогические оценки касаются качества выполненной работы, точности, аккуратности, тщательности и других аналогичных показателей ее совершенства.

Типы оценок в ситуации опроса.

Отсутствие, какого-либо вида оценки особенно негативное влияние оценки страшно, оно травмирует обучающегося.

1. Опосредованная оценка (группа оценивает обучающегося вместе с преподавателем).
2. Неопределенная оценка (она допускает множество оснований).
3. Замечание (оценка преподавателя к обучающемуся. Формирование определенной оценочной ситуации).
4. Отрицание (кивание головой, жесты. Отрицание затрагивает какой-либо учебный материал).

5. Согласие (преподаватель выражает свое согласие с мнением обучающегося)
6. Ободрение (тип оценки необходим для робких обучающихся, но ободрение не дает возможности переоценить обучающегося).
7. Порицание (воздействие на волевую сферу обучающегося. Порицание влечет за собой понижение успеха обучающегося).
8. Ирония (преподаватель задает вопрос).
9. Упреки (недобросовестность, лень).
10. Нотация.
11. Одобрение (подчеркивание его активной способности ведет к повышению самооценки).

Отметка – это материализованное выражение результатов оценочной деятельности. Обучающемуся необходимо знать какие у него есть пробелы в знаниях.

Оценка – это процесс соотнесения результата или хода учебной деятельности или это процесс установления степени расхождения и уровня превосходства результатов учебной деятельности над эталоном.

Понятие «педагогическая оценка» по своему объему и содержанию гораздо шире просто «оценки» или «отметки», поэтому на практике нельзя ограничиваться только двумя последними способами стимулирования.

Критерии оценки собеседования при решении ситуационных задач:

- **отлично** - ответ представлен в виде выступления без опорного материала; выступление логично, соответствует требуемой структуре; в ответе раскрыта проблематика задачи, сделаны соответствующие выводы; ординатор демонстрирует не только знание представленной задачи, но и ориентируется в релевантном материале; ординатор демонстрирует способность творчески осмысливать изложенный материал;

- **хорошо** - при выступлении ординатор прибегает к помощи текста; выступление логично и имеет четкую структуру; в ответе раскрыта проблематика задачи, сделаны соответствующие выводы; ординатор демонстрирует уверенное знание изложенного материала;

- **удовлетворительно** - ординатор демонстрирует неспособность логично излагать ответ; допускает неточности в структуре представляемого ответа; ординатор демонстрирует формальное знание темы;

- **не удовлетворительно** - ординатор не смог решить задачу.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации

Формой промежуточной аттестации является курсовая работа.

Примеры тем курсовых работ:

1. Особенности формирования профессионального стресса у медицинских работников.
2. Социально-психологический климат коллектива медицинских работников.

3. Синдром эмоционального выгорания у представителей медицинских профессий.
4. Особенности межличностных отношений в коллективе медицинских работников.
5. Профессионально-важные качества медицинской сестры.
6. Стратегии поведения в конфликтной ситуации и их взаимосвязь с особенностями личности медицинских работников.

Критерии оценки курсовых работ (критерии оценки выставления итоговой оценки):

- зачтено:

- содержание работы полностью отражает заявленную тему;
- оформление работы соответствует требованиям ГОСТу Министерства образования и науки Российской Федерации;
- заявленная структура работы является четкой и логичной, соблюдается на протяжении всей курсовой работы;
- основные понятия работы сформулированы корректно;
- в теоретической части проведен тщательный анализ исследуемого феномена в различных литературных источниках;
- в эмпирической части отражены все этапы исследования, количественные (т. е. в баллах) и качественные (т. е. интерпретация) выводы по результатам исследования представлены непропорционально, для наглядности полученных результатов приведены таблицы и диаграммы, подведен итог исследования (гипотеза исследования подтвердилась или не подтвердилась);
- в заключении отражены цель и задачи работы, даны соответствующие выводы как по теоретической, так и по эмпирической части курсовой работы;
- список литературы содержит не менее 15 литературных источников;
- **не зачтено:** ординатор не выполнил тот минимум, который является достаточным для выставления «зачтено».

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины, включая электронно-библиотечные системы

а) основная литература:

1. Реан, А. А. Психология и педагогика : учебное пособие /А. А. Реан, Н. В. Бордовская, С. И. Розум. – Санкт-Петербург: Питер, 2010. – 432 с.
2. Педагогика в медицине: учебное пособие /ред. Н.В. Кудрявая. – 2 – изд., стер. – Москва: Академия, 2012. – 320 с.

б) дополнительная литература:

1. Нравственно-просветительские аспекты деятельности врача-педагога : учебное пособие / Московский гос. медико-стоматол. ун-т / Н. В. Кудрявая, К. В. Зорин, Н. Б. Смирнова; ред. Н. В. Кудрявая. – Москва : Московский гос. медико-стоматологический ун-т, 2015. – 383 с.

2. Смирнов, С. Д. Педагогика и психология высшего образования: от деятельности к личности : учебное пособие. - 5-е изд., стер. – Москва : Академия, 2010. – 394 с.

3. Коломиец, О. М. Технология самоорганизации преподавателем медицинского вуза педагогической деятельности : учебно-методическое пособие / Первый Московский гос. мед. ун-т. – Москва : Медицинское информационное агентство, 2014. – 175 с.

4. Творогова, Н. Д. Психология : учебное пособие / Н. Д. Творогова. – 3-е изд., перераб. и доп. – Москва : Медицинское информационное агентство, 2011. – 574 с.

5. Маклаков, А. Г. Общая психология : учебник/ А.Г. Маклаков. – Санкт-Петербург : Питер, 2012. - 586 с.

6. Белогурова, А. В. Научная организация учебного процесса [Электронный ресурс] : учебное пособие / В. А. Белогурова. - 3-е изд., перераб. и доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010.

7. Лукацкий, М.А., Психология [Электронный ресурс] : учебник / М. А. Лукацкий, М. Е. Остренкова. - 2-е изд., испр. и доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013.

V. Материально-техническое обеспечение дисциплины

3. Приложение

2. Лицензионное программное обеспечение

- Office Professional, Advanced Threat Analytics Client Management License, Data Loss Prevention, Exchange Online Archiving, Exchange Online Protection, Exchange Server – Enterprise, Exchange Server Enterprise CAL, Exchange Server Standard CAL, Forefront Protection Suite, Forefront Unified Access Gateway CAL, Office 365 ProPlus for EDU, Operations Manager - Client ML, Sharepoint Server Enterprise CAL, Sharepoint Server Standard CAL, Skype for Business Server, Skype for Business Server Enterprise CAL, Skype for Business Server Standard CAL, SQL - Device CAL, SQL Server – Standard, System Center Configuration Manager Client ML, System Center DataCenter Core, System Center Endpoint Protection, System Center Orchestrator, System Center Services, Manager Client Management License, Windows Rights Management Services CAL, Windows Server CAL, Windows Server Datacenter Core, Windows Server Standard Core (государственный контракт 0336100017021000139 от 16.09.2021 г., акт Tr095005 от 01.10.21 г.)

- Лицензия на использование Антиплагиат обнаружения (государственный контракт 0336100017021000165 от 06.10.2021 г., акт б/н от 14.10.21 г.)

- Лицензия на использование тестовой системы SunRaw WEB Class (договор № 223/31503181291/47 от 04.02.2016 г., акт № 7 от 11.02.2016 г.)

- Лицензия на использование справочно-правовой системы «Консультант Плюс» (государственный контракт 0336100017020000148 от 30.11.2020 г., акт

№ 286 от 15.01.21 г.)

- Лицензия на использование STADIA (государственный контракт 0336100017021000106 от 24.08.2021 г.)

3. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

На базе «LiberAbsotheque UNICODE» располагается электронный каталог, доступный удаленным пользователям через сайт университета. Объем составляет 222799 библиографических записей и база собственной регенерации насчитывает 3035 библиографических записи.

Библиотека предоставляет пользователям удаленный доступ к пяти лицензионным электронным ресурсам и базам данных (по профилю):

- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru) Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (<http://www.rosmedlib.ru/>)
- Электронный справочник ООО «Региональный информационный индекс цитирования» для высших учебных заведений (www.informuo.ru)
- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<http://elibrary.ru>)
- Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого МГМУ имени И.М. Сеченова (<http://www.emll.ru/newlib/>)

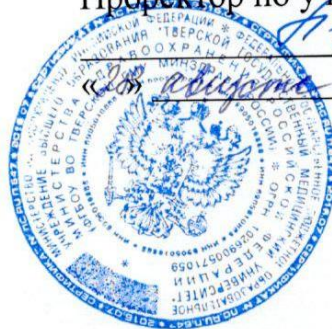
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

СОГЛАСОВАНО

Проректор по учебной работе

 Л.А. Мурашова

«20»  2023 г.



Рабочая программа дисциплины

АНДРАГОГИКА

(адаптационная дисциплина)

Разработчик рабочей программы:
Иванов А.Г., заведующий кафедрой
основ общественного здоровья,
здравоохранения и истории
медицины, доктор медицинских наук,
профессор

Тверь, 2023 г.

I. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины **АНДРАГОГИКА** разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности **33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ** (уровень подготовки кадров высшей квалификации).

Обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья при изучении дисциплины **АНДРАГОГИКА** обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у выпускников универсальных компетенций, позволяющих осмыслить феномен обучения взрослого человека в контексте непрерывного образования.

Задачами освоения дисциплины являются:

- сформировать представление об андрагогике как области научно-педагогического знания и сфере социальной практики;
- раскрыть совокупность принципов, определяющих успешность деятельности преподавателя-андрагога;
- описать особенности образования различных категорий взрослых людей;
- раскрыть возможности различных видов неформального образования в обучении и просвещении взрослых;
- раскрыть современные концептуальные подходы к организации обучения взрослых в отечественном и зарубежном образовании.

2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре

Дисциплина **АНДРАГОГИКА** входит в Вариативную часть Блока 1 программы ординатуры.

В результате освоения программы специалитета сформированы следующие компетенции:

- способность и готовность к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на

- устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания;
- способность и готовность к проведению профилактических медицинских осмотров, диспансеризации и осуществлению диспансерного наблюдения за здоровыми и хроническими больными;
 - способность и готовность к проведению противоэпидемических мероприятий, организации защиты населения в очагах особо опасных инфекций, при ухудшении радиационной обстановки, стихийных бедствиях и иных чрезвычайных ситуациях;
 - способность и готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослого населения и подростков;
 - готовность к сбору и анализу жалоб пациента, данных его анамнеза, результатов осмотра, лабораторных, инструментальных, патологоанатомических и иных исследований в целях распознавания состояния или установления факта наличия или отсутствия заболевания;
 - способность к определению у пациентов основных патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ);
 - готовность к проведению экспертизы временной нетрудоспособности, участию в проведении медико-социальной экспертизы, констатации биологической смерти человека;
 - способность к определению тактики ведения больных с различными нозологическими формами;
 - готовность к ведению и лечению пациентов с различными нозологическими формами в амбулаторных условиях и условиях дневного стационара;
 - готовность к оказанию медицинской помощи при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, не сопровождающихся угрозой жизни пациента и не требующих экстренной медицинской помощи;
 - готовность к участию в оказании скорой медицинской помощи при состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства;
 - готовность к участию в оказании медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе участие в медицинской эвакуации;
 - готовность к определению необходимости применения природных лечебных факторов, лекарственной, немедикаментозной терапии и других методов у пациентов, нуждающихся в медицинской реабилитации и санаторно-курортном лечении;
 - готовность к обучению взрослого населения, подростков и их родственников основным гигиеническим мероприятиям оздоровительного характера, навыкам самоконтроля основных физиологических показателей, способствующим сохранению и укреплению здоровья, профилактике заболеваний;

- готовность к просветительской деятельности по устранению факторов риска и формированию навыков здорового образа жизни;
- способность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях;
- готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей;
- способность к организации медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе медицинской эвакуации;
- готовность к анализу и публичному представлению медицинской информации на основе доказательной медицины;
- способность к участию в проведении научных исследований;
- готовность к участию во внедрении новых методов и методик, направленных на охрану здоровья граждан.

В процессе изучения дисциплины **АНДРАГОГИКА** формируются универсальные компетенции для успешной профессиональной деятельности в качестве врача-терапевта.

3. Объём рабочей программы дисциплины составляет 4 з.е. (144 академических часов).

4. Результаты освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины АНДРАГОГИКА у обучающегося формируются следующие компетенции:

универсальные (УК):

готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3):

з н а т ь

- предмет, цели, задачи, категориальный аппарат дисциплины;
- особенности общения в процессе обучения взрослых;
- специфику психического функционирования взрослого человека с учётом особенностей возрастных этапов, кризисов развития, принадлежности к гендерной, этнической, профессиональной и другим социальным группам;
- методы проектирования и реализации обучающих программ и инновационных технологий повышения квалификации и переподготовки кадров зрелого возраста.

у м е т ь

- правильно осуществлять общение в процессе обучения взрослых;

- определять специфику психического функционирования взрослого человека с учётом особенностей возрастных этапов, кризисов развития, принадлежности к гендерной, этнической, профессиональной и другим социальным группам;

- применять методы проектирования и реализации обучающих программ и инновационных технологий повышения квалификации и переподготовки кадров зрелого возраста.

в л а д е т ь

- техниками эффективного общения в процессе обучения взрослых;
- методами определения специфики психического функционирования взрослого человека с учётом особенностей возрастных этапов, кризисов развития, принадлежности к гендерной, этнической, профессиональной и другим социальным группам;

- методами проектирования и реализации обучающих программ и инновационных технологий повышения квалификации и переподготовки кадров зрелого возраста.

5. Образовательные технологии

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: «круглый стол», регламентированная дискуссия, деловая учебная игра, метод малых групп.

6. Самостоятельная работа обучающегося включает:

- подготовку к практическим занятиям;
- работу с Интернет-ресурсами;
- работу с отечественной и зарубежной научно-медицинской литературой;
- подготовка рефератов.

7. Форма промежуточной аттестации – зачёт.

II. Учебно-тематический план дисциплины

Содержание дисциплины

Раздел 1. Теоретические основы дисциплины «Андрагогика»

1.1. Предмет и задачи дисциплины «Андрагогика». Её место в системе человекознания.

1.2. Историческая ретроспектива развития теории и практики образования взрослых.

1.3. Обучение взрослых в системе непрерывного образования.

1.4. Взрослый человек как субъект обучения.

1.5. Андрагогические основы профессионального развития личности.

Раздел 2. Особенности образования взрослых

2.1. Возрастная периодизация в решении андрагогической проблемы профессиональной адаптации.

2.2. Андрагогика и акмеология. Проблемы продуктивности профессиональной деятельности.

2.3. Специфика образования взрослых инвалидов.

2.4. Андрагогические проблемы адаптации в условиях иной этнической общности.

2.5. Женское образование.

2.6. Адаптивные системы образования взрослых.

2.7. Модульное обучение как технология образования взрослых.

2.8. Дистанционное обучение взрослых.

Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах)

Номера разделов дисциплины (модулей) и тем	Аудиторные занятия	Всего часов на аудиторную работу	Самостоятельная работа обучающегося	Итого часов	Формируемые компетенции	Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения*	Формы текущего контроля успеваемости**
	семинары				УК-3		
1. Теоретические основы дисциплины «Андрагогика»	34	34	17	51			
1.1. Предмет и задачи дисциплины «Андрагогика». Её место в системе человекознания	8	8	4	12	+	МГ, РД	С, Р
1.2. Историческая ретроспектива развития теории и практики образования взрослых	8	8	4	12	+	КС, МГ	С, Р
1.3. Обучение взрослых в системе непрерывного образования	6	6	3	9	+	КС, МГ	С, Р
1.4. Взрослый человек как субъект обучения	6	6	3	9	+	КС, МГ	С, Р
1.5. Андрагогические основы профессионального развития личности	6	6	3	9	+	КС, МГ	С, Р
2. Особенности образования взрослых	60	60	27	87			
2.1. Возрастная периодизация в решении андрагогической проблемы профессиональной адаптации	6	6	3	9	+	КС, МГ	С, Р
2.2. Андрагогика и акмеология. Проблемы продуктивности профессиональной деятельности	8	8	3	11	+	КС, МГ	С, Р
2.3. Специфика образования	1	10	4	14	+	КС, МГ, ДИ	С, Р

взрослых инвалидов							
2.4. Андрагогические проблемы адаптации в условиях иной этнической общности	6	6	3	9	+	КС, МГ	С, Р
2.5. Женское образование	8	8	3	11	+	КС, МГ	С, Р
2.6. Адаптивные системы образования взрослых	8	8	4	12	+	КС, МГ, ДИ	С, Р
2.7. Модульное обучение как технология образования взрослых	6	6	3	9	+	КС, МГ	С, Р
2.8. Дистанционное обучение взрослых	8	8	4	12	+	КС, МГ	С, Р
Зачет	2	2	4	6			
ИТОГО	96	96	48	144			

***Образовательные технологии, способы и методы обучения** (с сокращениями): «круглый стол» (КС), регламентированная дискуссия (РД), деловая учебная игра (ДИ), метод малых групп (МГ).

****Формы текущего контроля успеваемости** (с сокращениями): Р – написание и защита реферата, С – собеседование по контрольным вопросам.

III. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины)

Оценка уровня сформированности компетенций включает следующие формы контроля:

- **текущий контроль успеваемости;**
- **промежуточную аттестацию.**

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Каким образом организован процесс обучения взрослого человека?
2. Основные отличия взрослого от незрелого обучающегося.
3. Перечислите основные задачи педагога-андрагога.
4. Перечислите андрагогические технологии преподавателя вуза.
5. Основные принципы диалогического взаимодействия.
6. Какова специфика обучения взрослых инвалидов?
7. Особенности женского образования.

Критерии оценки собеседовании по контрольным вопросам:

- зачтено:

1) при высоком уровне обучающийся глубоко и всесторонне усвоил проблему; уверенно, логично, последовательно и грамотно излагает материал, опираясь на знания основной и дополнительной литературы, тесно привязывает усвоенные знания с практической деятельностью; умело обосновывает и аргументирует выдвигаемые им идеи, делает выводы и обобщения;

2) при достаточном уровне обучающийся твёрдо усвоил тему, грамотно и по существу излагает её, опираясь на знания основной литературы; не допускает существенных неточностей; увязывает усвоенные знания с практической деятельностью; аргументирует научные положения; демонстрирует достаточно полный и правильный ответ; выдвигаемые теоретические положения подтверждены примерами; в ответе представлены различные подходы к рассматриваемой проблеме, но их обоснование не аргументировано, отсутствует собственная точка зрения; сделаны краткие выводы; материал изложен в определённой логической последовательности, при этом допущены две-три несущественные ошибки (или оговорки), исправленные по требованию преподавателя;

3) при удовлетворительном уровне тема раскрыта обучающимся недостаточно чётко и полно, то есть он усвоил проблему, по существу её излагает, опираясь на знания только основной литературы; допускает несущественные ошибки и неточности; испытывает затруднения в практическом применении полученных знаний; затрудняется в формулировании выводов и обобщений; не установлены межпредметные

связи; ответ носит преимущественно описательный характер; терминология используется недостаточно.

- **не зачтено:** обучающийся не усвоил значительной части проблемы; допускает существенные ошибки и неточности при её рассмотрении; испытывает трудности в практическом применении знаний; не может аргументировать, и не формулирует выводы и обобщения; не владеет терминологией.

Примерные темы рефератов:

1. Деятельность ЮНЕСКО в области образования взрослых.
2. Образование как фактор социальной защиты взрослого человека.
3. Специфика обучения взрослых в условиях иного национального и культурного контекста.
4. Показатели эффективности позиции андрагога.
5. Психолого-андрагогическая диагностика обучающегося.
6. Роль и место народных университетов в образовании взрослых.
7. Семейное образование в России.

Критерии оценки выполнения реферата:

- **отлично** - материал изложен логически правильно в доступной форме с наглядностью (презентации, фото, плакаты). При написании работы были использованы современные литературные источники (более 5, в том числе монографии и периодические издания);

- **хорошо** - материал изложен недостаточно полно, при подготовке работы были использованы периодические издания старых лет выпуска и интернет. Использован наглядный материал в недостаточном объеме;

- **удовлетворительно** - тема раскрыта слабо, односторонне. При подготовке работы был использован только интернет и/или 1-2 периодические издания. Наглядность не использована или подобрана неправильно;

- **неудовлетворительно** - порученный реферат (беседа) не выполнен или подготовлен и доложен небрежно (тема не раскрыта, наглядности нет).

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации

1 этап – выполнение заданий в тестовой форме

Примеры заданий в тестовой форме:

Выберите один правильный ответ.

1. Становление андрагогики как самостоятельной науки об обучении взрослых способствовало направлению психологической науки

- 1) гуманистической психологии
- 2) гештальтпсихологии
- 3) бихевиоризма

4) когнитивизма

2. Становлению андрагогики как самостоятельной науки об обучении взрослых способствовало направление философской науки

- 1) экзистенциализма
- 2) материализма
- 3) структурализма
- 4) метафизики

3. Предшественницей отечественной андрагогики в России стала концепция

- 1) педагогики взрослых
- 2) развивающего обучения
- 3) педагогики сотрудничества
- 4) проблемного обучения

4. Основателем андрагогики как самостоятельной науки об обучении взрослых является

- 1) М.Ш. Ноулз
- 2) К.Д. Ушинский
- 3) Ф. Пёггелер
- 4) Е.Н. Медынский

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

70% и менее правильных ответов – «не зачтено»;

71% и более правильных ответов – «зачтено».

2 этап – итоговое собеседование по контрольным вопросам

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Объективные и субъективные факторы, обуславливающие стремление человека к образованию. Определение современного человека как существа обучающегося.

2. Понятие и характеристика мотивации взрослого обучающегося.

3. Основные особенности учебной деятельности в рамках педагогической модели обучения.

4. Характерные отличия взрослого человека от незрелого.

5. Основные особенности деятельности обучающегося в педагогической модели обучения.

6. Основные психологические идеи XX века, способствовавшие возникновению андрагогики.

7. Технологические функции обучающегося и обучаемого.

8. Исходные предпосылки андрагогики как науки об обучении взрослых.

9. Организация образования взрослых в России.

10. Определение андрагогики. Этимология термина «андрагогика». Объект и предмет науки.

Критерии оценки собеседования по контрольным вопросам:

- зачтено:

1) при высоком уровне обучающийся глубоко и всесторонне усвоил проблему; уверенно, логично, последовательно и грамотно излагает материал, опираясь на знания основной и дополнительной литературы, тесно привязывает усвоенные знания с практической деятельностью; умело обосновывает и аргументирует выдвигаемые им идеи, делает выводы и обобщения;

2) при достаточном уровне обучающийся твёрдо усвоил тему, грамотно и по существу излагает её, опираясь на знания основной литературы; не допускает существенных неточностей; увязывает усвоенные знания с практической деятельностью; аргументирует научные положения; демонстрирует достаточно полный и правильный ответ; выдвигаемые теоретические положения подтверждены примерами; в ответе представлены различные подходы к рассматриваемой проблеме, но их обоснование не аргументировано, отсутствует собственная точка зрения; сделаны краткие выводы; материал изложен в определённой логической последовательности, при этом допущены две-три несущественные ошибки (или оговорки), исправленные по требованию преподавателя;

3) при удовлетворительном уровне тема раскрыта обучающимся недостаточно чётко и полно, то есть он освоил проблему, по существу её излагает, опираясь на знания только основной литературы; допускает несущественные ошибки и неточности; испытывает затруднения в практическом применении полученных знаний; затрудняется в формулировании выводов и обобщений; не установлены межпредметные связи; ответ носит преимущественно описательный характер; терминология используется недостаточно.

- **не зачтено:** обучающийся не усвоил значительной части проблемы; допускает существенные ошибки и неточности при её рассмотрении; испытывает трудности в практическом применении знаний; не может аргументировать, и не формулирует выводы и обобщения; не владеет терминологией.

Критерии выставления итоговой оценки:

- **зачтено** – выставляется обучающемуся, получившему положительные оценки на всех этапах промежуточной аттестации;

- **не зачтено** – выставляется обучающемуся, получившему оценку неудовлетворительно на одном из этапов промежуточной аттестации.

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

а) основная литература:

1. Педагогика [Текст] : учебник и практикум для академического бакалавриата / ред. П. И. Пидкасистый. – 4-е изд., перераб. и доп. – Москва : Юрайт, 2016. – 408 с.
2. Пидкасистый, П. И. Педагогика [Текст] : учебник / П. И. Пидкасистый, В. А. Мижериков, Т. А. Юзефовичус ; ред. П. И. Пидкасистый. – 2-е изд., перераб, и доп. – Москва : Академия, 2014. – 620 с.
3. Реан, А. А. Психология и педагогика [Текст] : учебное пособие / А. А. Реан, Н. В. Бордовская, С. И. Розум. – Санкт-Петербург : Питер, 2010. – 432 с.

б) дополнительная литература:

1. Педагогика в медицине [Текст] : учебное пособие / ред. Н. В. Кудрявая. – 2-е изд., стереотип. – Москва : Академия, 2012. – 319 с.
2. Смирнов, Сергей Дмитриевич Педагогика и психология высшего образования: от деятельности к личности [Текст] : учебное пособие / Сергей Дмитриевич Смирнов. – 5-е изд., стереотип. – Москва : Академия, 2010. – 394 с.
3. Психология и педагогика [Текст] : учебник / ред. Н. В. Кудрявая, А. С. Молчанов. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 395 с.
4. Основы андрагогики [Электронный ресурс] / С. И. Змеёв – Москва : ФЛИНТА, 2013. www.rosmedlib.ru
5. Педагогическая наука. История и современность [Электронный ресурс] : учебное пособие / М. А. Лукацкий. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - www.rosmedlib.ru
6. Педагогические технологии в медицине [Электронный ресурс] : учебное пособие / М. Г. Романцов, Т. В. Сологуб. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2007. - www.rosmedlib.ru
7. Периодические издания: «Высшее образование в России», «Высшее образование сегодня», «Качество образования»

V. Материально-техническое обеспечение дисциплины

1. Приложение

2. Лицензионное программное обеспечение

- Office Professional, Advanced Threat Analytics Client Management License, Data Loss Prevention, Exchange Online Archiving, Exchange Online Protection, Exchange Server – Enterprise, Exchange Server Enterprise CAL, Exchange Server Standard CAL, Forefront Protection Suite, Forefront Unified Access Gateway CAL, Office 365 ProPlus for EDU, Operations Manager - Client ML, Sharepoint Server Enterprise CAL, Sharepoint Server Standard CAL, Skype for Business Server, Skype for Business Server Enterprise CAL, Skype for Business Server Standard

CAL, SQL - Device CAL, SQL Server – Standard, System Center Configuration Manager Client ML, System Center DataCenter Core, System Center Endpoint Protection, System Center Orchestrator, System Center Services, Manager Client Management License, Windows Rights Management Services CAL, Windows Server CAL, Windows Server Datacenter Core, Windows Server Standard Core (государственный контракт 0336100017021000139 от 16.09.2021 г., акт Tr095005 от 01.10.21 г.)

- Лицензия на использование Антиплагиат обнаружения (государственный контракт 0336100017021000165 от 06.10.2021 г., акт б/н от 14.10.21 г.)

- Лицензия на использование тестовой системы SunRaw WEB Class (договор № 223/31503181291/47 от 04.02.2016 г., акт № 7 от 11.02.2016 г.)

- Лицензия на использование справочно-правовой системы «Консультант Плюс» (государственный контракт 0336100017020000148 от 30.11.2020 г., акт № 286 от 15.01.21 г.)

- Лицензия на использование STADIA (государственный контракт 0336100017021000106 от 24.08.2021 г.)

3. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

На базе «LiberAbsotheque UNICODE» располагается электронный каталог, доступный удаленным пользователям через сайт университета. Объем составляет 222799 библиографических записей и база собственной регенерации насчитывает 3035 библиографических записи.


Библиотека предоставляет пользователям удаленный доступ к пяти лицензионным электронным ресурсам и базам данных (по профилю):

- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru) Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (<http://www.rosmedlib.ru/>)
- Электронный справочник ООО «Региональный информационный индекс цитирования» для высших учебных заведений (www.informuo.ru)
- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<http://elibrary.ru>)
- Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого МГМУ имени И.М. Сеченова (<http://www.emll.ru/newlib/>)

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственной медицинской академии»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

СОГЛАСОВАНО

Проректор по учебной работе

 Л.А. Мурашова

_____ 2023 г.



Рабочая программа дисциплины
КОММУНИКАЦИИ В ФАРМАЦИИ
(адаптационная дисциплина)

Разработчики рабочей программы:
Демидова М.А., зав. кафедрой
управления и экономики фармации,
д.м.н., профессор;
Кудряшова М.Н., доцент кафедры
управления и экономики фармации,
к.б.н.

Тверь, 2023 г.

I. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины **КОММУНИКАЦИИ В ФАРМАЦИИ** разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности **33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ** (уровень подготовки кадров высшей квалификации) с учётом рекомендаций примерной основной профессиональной образовательной программы ординатуры по специальности **33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ**

Обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья при изучении дисциплины **КОММУНИКАЦИИ В ФАРМАЦИИ** обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у выпускников универсальных компетенций для оказания высококвалифицированной фармацевтической помощи в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Задачами освоения дисциплины являются:

1. Обучить студентов техникам эффективного общения;
2. Научить приемам в преодолении затруднений в процессе делового общения;
3. Обучить студентов коммуникативным навыкам в профессиональной сфере.

2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре

Дисциплина **КОММУНИКАЦИИ В ФАРМАЦИИ** входит в Вариативную часть Блока 1 программы ординатуры.

В результате освоения программы сформированы следующие компетенции:

- способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;
- способность использовать основы философских знаний для формирования мировоззренческой позиции;
- способность анализировать основные этапы и закономерности исторического развития общества для формирования гражданской позиции;
- способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения;
- готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала;

- способность использовать методы и средства физической культуры для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности;
- готовность использовать приемы оказания первой помощи, методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций;
- готовность к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия;
- готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;
- готовность к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;
- способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности;
- способность и готовностью реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности;
- способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок;
- готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств;
- готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач;
- способность к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач;
- готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере;
- способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
- способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
- способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств;
- способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
- готовность к обеспечению хранения лекарственных средств;
- готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств;
- готовность к своевременному выявлению фальсифицированных,

- недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;
- готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;
 - способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;
 - способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
 - способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата;
 - готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности;
 - способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях;
 - способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций;
 - способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
 - способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;
 - способность к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности;
- научно-исследовательская деятельность:
- способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации;
 - способность к участию в проведении научных исследований;
 - готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств.

В процессе изучения дисциплины **КОММУНИКАЦИИ В ФАРМАЦИИ** формируются универсальные компетенции для успешной профессиональной деятельности в качестве провизора-аналитика.

3. Объём рабочей программы дисциплины составляет 4 з.е. (144 академических часа).

4. Результаты освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины КОММУНИКАЦИИ В

ФАРМАЦИИ у обучающегося формируются следующие компетенции:

универсальные (УК):

готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3):

з н а т ь

- формы делового общения; основы организационного поведения и делового этикета;
- особенности, функции деловой коммуникации;
- нормативную документацию в сфере обращения лекарственных средств

у м е т ь

- применять в процессе жизнедеятельности и профессиональной деятельности различные формы делового общения;
- учитывать психологические аспекты при представлении информации;
- использовать психологические приемы влияния в процессе общения с коллегами;
- вести деловое общение при публичных выступлениях, в процессе переговоров, проведения совещаний, деловой переписке.

в л а д е т ь

- техниками применения различных форм делового общения в процессе жизнедеятельности и профессиональной деятельности;
- навыками ведения делового общения при публичных выступлениях, в процессе переговоров, проведения совещаний, деловой переписке.

5. Образовательные технологии

В процессе преподавания дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: деловая игра, метод малых групп, учебно-исследовательская работа студента.

6. Самостоятельная работа обучающегося включает:

Самостоятельная работа обучающихся предусматривает участие в научно-практических конференциях, выполнение индивидуальных заданий по отдельным аспектам деятельности в сфере обращения лекарственных средств, работа с Интернет-ресурсами.

7. Форма промежуточной аттестации – зачёт.

II. Учебно-тематический план дисциплины

1. Содержание дисциплины

Тема 1. Общение как социально-психологический механизм в профессиональной деятельности.

Инструментальная и личностная направленность общения. Типы и виды общения. Уровни общения: ритуальный, деловой, интимно - личностный. Особенности делового общения. Функции делового общения. Общие этапы делового общения. Социальное общение.

Тема 2. Вербальные средства коммуникации. Барьеры в общении.

Типы приема и передачи информации. Человеческая речь как источник информации. Стили речи. Речевые средства общения.

Тема 3. Слушание в деловой коммуникации.

Умение слушать. Трудности эффективного слушания: ошибки тех, кто слушает; внутренние помехи слушания; внешние помехи слушания. Три уровня слушания. Виды слушания. Обратная связь в процессе слушания. Приемы эффективного слушания. Правила эффективной обратной связи.

Тема 4. Невербальная коммуникация.

Сознательное/бессознательное и ложь в деловой коммуникации.

Природа и типология невербальной коммуникации. Взаимодействие вербальных и невербальных средств коммуникации. Внешние проявления эмоциональных состояний. Организация пространственной среды в деловой коммуникации.

Сознательное и бессознательное в речевой коммуникации.

Тема 5. Манипуляции в общении.

Манипуляции в общении и их характеристики. Стратегии манипуляторов. Манипулятивные роли по Эрику Берну. Распознавание эго-состояний. Коммуникативные роли. Коммуникативные типы деловых партнеров.

Тема 6. Гендерный аспект коммуникативного поведения

Проблема «гендерной коммуникации». Общение с мужчинами: психологические и коммуникативные особенности мужского поведения. Общение с женщинами: психологические и коммуникативные особенности женского поведения.

Тема 7. Деловой разговор

Особенности собеседования как вида кадровой деловой беседы. Требования к соискателю и типовой перечень вопросов. Основные этапы деловой беседы. Принципы успешного ведения деловой беседы и способы повышения ее эффективности в интересах соискателя. Ошибки в коммуникации, которые могут помешать соискателю.

Тема 8. Беседа по телефону

Основные требования, предъявляемые к телефонному разговору, его структура. Правила ведения деловой беседы по телефону, если инициатор разговора – ваш собеседник (вы). Речевые формулы вежливого завершения затянувшегося телефонного разговора.

Тема 9. Спор, полемика, дебаты.

Психологические аспекты убеждения; психологические аспекты внушения; виды спора.

Тема 10. Деловые переговоры.

Общая характеристика переговоров. Подготовка к переговорам (организационный и содержательный аспекты). Этапы переговорного процесса. Стратегии и тактики ведения переговоров, нравственный аспект их выбора. Виды решений. Профессиональная ответственность за исполнение достигнутых договоренностей.

Тема 11. Деловое совещание

Типы совещаний; подготовка совещания; правила поведения на совещании; как контролировать дискуссию; анализ проведенного совещания.

Тема 12. Пресс-конференция.

Цель проведения пресс-конференции; подготовка к пресс-конференции; предварительные встречи с представителями прессы; где и как проводить пресс-конференцию; проведение пресс-конференции.

Тема 13. Презентация.

Цели презентации; виды презентации: презентация товара при продаже; презентация товаров и услуг; подготовка презентации; алгоритм процесса презентации; коммуникативные приемы подхода к покупателю во время презентации.

Тема 14. Этикет в деловом общении

Деловой этикет представлений и приветствий. Официально-деловой стиль, сфера его функционирования, жанровое разнообразие. Языковые формулы официальных документов. Этикет деловой переписки. Этикет деловых телефонных разговоров. Правила дарения и получения подарков. Поведение в общественных местах. Принципы международного этикета. Прием иностранных партнеров.

Тема 15. Методы стимулирования критического и творческого мышления специалистов.

Анализ проблемных ситуаций. Деловая игра. «Мозговой штурм». Креативный вопросник. Критика в деловом общении. Правила позитивной критики. Техника нейтрализации замечаний. Приемы снижения негативного воздействия замечаний. Позитивные установки на восприятие критики. Правила комплимента в деловом общении.

IV. Учебно-тематический план

2. Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах) и матрица компетенций*

Коды (номера) модулей (разделов) дисциплины и тем	Контактная работа обучающихся с преподавателем			Всего часов на контактную работу	Самостоятельная работа студента, включая подготовку к экзамену (зачету)	Итого часов	Формируемые компетенции		Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения	Формы текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемости
	лекции	практические занятия	экзамен/зачет				УК-3			
1	2	3	6	7	8	9	10		20	21
1.		6		6	3	9	+		МГ	
2.		6		6	3	9	+		МГ	Т, ЗС
3.		6		6	3	9	+		МГ	Т, ЗС
4.		6		6	3	9	+		МГ	Т, ЗС
5.		6		6	3	9	+		МГ	Т, ЗС
6.		6		6	3	9	+		МГ	ЗС
7.		6		6	3	9	+		ДИ	ЗС
8.		6		6	3	9	+		ДИ	ЗС
9.		6		6	3	9	+		ДИ	ЗС
10.		6		6	3	9	+		ДИ	ЗС
11.		6		6	3	9	+		ДИ	ЗС
12.		6		6	3	9	+		ДИ	ЗС
13.		6		6	3	9	+		МГ, УИРС	ЗС
14.		6		6	3	9	+		ДИ	Т, ЗС
15.		6		6	3	9	+		МГ	ЗС
Зачет			6	6	3	9				Т, ЗС
ИТОГО:		90	6	96	48	144				

Список сокращений:

Образовательные технологии, способы и методы обучения: метод малых групп (МГ), деловая игра (ДИ), УИРС – учебно-исследовательская работа. **Формы текущего и рубежного контроля успеваемости (с сокращениями):** Т – тестирование, ЗС – решение ситуационных задач.

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

1. Оценочные средства для текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемости

1.1 Примеры тестовых заданий с ответами:

*правильные ответы выделены жирным шрифтом

Укажите один или несколько правильных ответов.

1. С каким видом барьера взаимопонимания людей мы встречаемся, говоря о феномене «розовых очков», когда через «розовые очки» не видны «изъяны» в человеке?

А. Эмоциональный барьер.

Б. Мотивационный барьер.

В. Эстетический барьер.

2. С каким из видов барьера взаимопонимания людей мы встречаемся, если общаются «подлый и порядочный», «добрый и злой человек»?

А. Моральный барьер.

Б. Мотивационный барьер.

В. Барьер несходства характера.

Г. Эмоциональный барьер.

3. Доведение конфликта до последнего предела, когда уже нет возможности ни для какой эволюции, ни для какой тяжбы между личностью и обществом, – это:

А. Взрыв.

Б. Покой.

В. Нервозность.

4. Количество этапов стадии «собственно ведения переговоров»

А. Три.

Б. Два.

В. Четыре.

Г. Пять.

5. Провозглашаемая проблема, по поводу которой переговоры организуются и проводятся, относится к понятию переговоров

А. Предмет.

Б. Пространство.

В. Цель.

Г. Причина.

6. В зависимости от разновидности субъектов переговорного процесса переговоры подразделяются на:

А. Межличностные и межгрупповые.

Б. Международные и внутренние.

В. Многосторонние и двусторонние.

Г. Международные и межличностные.

7. Завершение, зачастую с помощью посредника, при котором причины его возникновения устраняются лишь частично, а противоборствующие стороны

продолжают осознать противоположность своих интересов и целей, называется его

А. Урегулированием.

Б. Стагнацией.

В. Разрешением.

Г. Эскалацией.

8. Разновидность форм ведения переговоров, способ аргументации в них, предусматривающей всестороннее обсуждение предмета разногласий на основе установления меры истинности и ложности каждого тезиса, выдвинутого участникам, – это

А. Дискуссия.

Б. Обсуждение.

В. Торг.

Г. Беседа.

9. Из перечисленного к стадиям ведения переговоров, относятся:

1) подготовка к переговорам;

2) согласование повестки дня;

3) выработка программы действий;

4) процесс их ведения и достижения договоренностей;

5) анализ результатов переговоров и выполнение достигнутых договоренностей.

А. 1, 3, 4.

Б. 1, 2, 4.

В. 1, 4, 5.

Г. 2, 3, 4.

10. Совокупность последовательных действий, предпринимаемых сторонами в ходе переговоров, и принципов их реализации, относится к понятию переговоров.

А. Технология.

Б. Методика.

В. Теория.

Г. Методология.

11. «Круглый стол», «мозговой штурм», командная деловая игра относятся к моделям

А. Полемике.

Б. Дискуссия

В. Обсуждения.

Г. Собеседования.

12. Создание объективных и субъективных условий, препятствующих возникновению конфликтных ситуаций и развитию их по силовому сценарию, относятся к понятию конфликтов.

А. Разрешение.

Б. Завершение.

В. Предупреждение.

Г. Урегулирование.

13. То, как участники переговоров формулируют свои интересы и цели, а также то, как стороны, заявляют них, относятся к понятию?

- А. Мотивы.
- Б. Потребности.
- В. Задачи.
- Г. Позиции.**

14. Чтобы деловое совещание было плодотворным, председательствующий менеджер должен владеть техникой

- А. Определения основных позиций.
- Б. Аргументации своей точки зрения.
- В. Прерывания оппонентов в споре.

Г. Организации и проведения дискуссий

15. При позиционном методе ведения переговоров каждая из сторон

- А. Стремится к справедливости.
- Б. Отстаивает свою позицию.**
- В. Идет навстречу другой стороне
- Г. Задерживает принятие решения.

16. Деловые люди при общении должны уметь пользоваться риторическим инструментарием (набором), к которому относится

- А. Эффектов.**
- Б. Принципов.
- В. Способов.
- Г. Методов.

17. При составлении протокола должна быть обеспечена его

- А. Доходчивость.
- Б. Непротиворечивость.
- В. Деловая грамотность.

Г. Юридическая полноценность

18. Для кратковременных деловых контактов используется метод

- А. Свернутой беседы.
- Б. Быстрого реагирования.
- В. Исключения.

Г. Прямого подхода.

19. Внушительная манера говорить и держаться, самоуверенность, апломб – это внешние и внутренние

- А. Основополагающие факторы.
- Б. Мыслительные факторы.

В. Психологические факторы.

- Г. Социальные факторы.

20. Начало беседы, информирование партнеров, аргументирование выдвигаемых положений, принятие решения, завершение беседы являются основаниями

- А. Этапами деловой беседы.**
- Б. Правилами проведения деловой беседы.
- В. Практическими советами.
- Г. Пунктами деловой беседы.

21. Перцептивной стороной общения является

- А. Восприятие друг друга партнерами по общению.**
- Б. Взаимовлияние друг на друга участников общения.

- В. Взаимодействие участников общения.
Г. Обмен информацией между участниками общения
22. Активно слушать человек может в среднем минут?
А. 30.
Б. 60.
В. 15.
Г. 40.
23. Уподобление себя собеседнику с целью понимания его называется
А. Визуализацией.
Б. Индивидуализацией.
В. Индивидуацией.
Г. Идентификацией.
24. Деловая этика представляет собой
А. Деловые отношения предпринимателей
Б. Личное поведение человека.
В. Совокупность принципов поведения людей.
Г. Поведение людей в конфликтных ситуациях.
25. При деловом общении партнеры
А. Связаны личными интересами.
Б. Связаны интересами дела.
В. Независимы друг от друга.
Г. Противостоят друг другу.
26. Встречные вопросы разговора направлены на?
А. Сужение.
Б. Расширение.
В. Продолжение.
Г. Прекращение.
27. Прямое деловое общение характеризуется
А. Ответными реакциями собеседников.
Б. Непосредственным речевым актом.
В. Общением в пределах видимости.
Г. Наличием общей деловой цели у участников общения.
28. Вступление, изложение, доказательство и заключение – это четыре основных
А. Стадии упражнений.
Б. Вопросы тактики.
В. Этапа деятельности.
Г. Части выступления.
29. Способ открытого коллективного обсуждения проблем – это деловые
А. Беседы.
Б. Совещания.
В. Переговоры.
Г. Встречи.
30. Человек, который обычно весьма активен, предпочитает идти к разрешению конфликта своим определенным путем, используя стиль
А. Уклонения.
Б. Компромисса..

В. приспособления.

Г. Конкуренции

31. В деловой этике недопустимость вмешательства в дела конкурентов, ущемление их интересов базируется на такой общечеловеческой ценности как

А. Честность.

Б. Равенство.

В. Свобода.

Г. Справедливость

1.1.1 Критерии оценки тестового контроля:

1) оценка «зачтено» – правильных ответов 71-100%;

2) оценка «не зачтено» – правильных ответов менее 71%.

1.2 Примеры ситуационных задач

Ситуационные задания по теме: «Имидж делового человека»

Задание 1. Известно, что слово «здравствуйте» может быть произнесено на все лады. Попробуйте выявить свой потенциал использования приветствия.

Попросите кого-нибудь послушать и «оценить» подтекст, который вы вкладываете в приветствие.

Задание 2. Произнесите одну и ту же фразу, придавая ей прямой и противоположный смысл

1. *Рад вас видеть!*

2. *Спасибо за работу.*

3. *Приходите завтра.*

4. *Я в восторге.*

5. *Спасибо, мне очень приятно ваше внимание.*

6. *Приятно было с вами поговорить.*

7. *Спасибо за комплимент.*

8. *Очень вам признателен.*

9. *Ценю вашу настойчивость.*

10. *Мне это очень нравится.*

Задание 3. Произнесите фразу с разными интонациями

1. *Умница! Молодец!* (с благодарностью, с восторгом, иронично, огорченно, гневно)

2. *Я этого никогда не забуду* (с признательностью, с обидой, с восхищением, с гневом).

3. *Спасибо, как это вы догадались!* (искренне, с восхищением, с осуждением).

4. *Ничем не могу вам помочь* (искренне, с сочувствием, давая понять бестактность просьбы).

5. *Вы поняли меня?* (доброжелательно, учтиво, сухо, официально, с угрозой).

6. *До встречи!* (тепло, нежно, холодно, сухо, решительно, резко, безразлично).

7. *Это я!* (радостно, торжественно, виновато, грозно, задумчиво, небрежно, таинственно).

8. *Я не могу здесь оставаться* (с сожалением, значительно, обиженно, неуверенно, решительно).

9. *Здравствуйте!* (сухо, официально, радостно, грозно, с упреком, доброжелательно, равнодушно, гневно, с восторгом).

1.2.1 Критерии оценки при решении ситуационных задач:

Оценка	Описание
отлично	Получен полный ответ с необходимыми комментариями
хорошо	Получен достаточно полный ответ
удовлетворительно	Получен неполный ответ с необходимыми комментариями
неудовлетворительно	Получены фрагменты ответа

Перечень практических навыков (умений), которые необходимо освоить студенту:

- Активизация и повышение мотивации сотрудников.
- Усиление лояльности сотрудников компании.
- Усиление командного взаимодействия (при необходимости)
- Развитие навыков исполнения необходимых управленческих решений: подбор персонала, обучение и адаптация, информирование, постановка и распределение задач, мотивация, управленческие воздействия, контроль и учет, администрирование, принятие решений, представительская функция.
- Методику проведения на практике различные формы делового общения.
- Владеть речевым этикетом.
- Преодолевать трудности в процессе делового общения.
- Нейтрализовать манипуляции в деловом общении.
- Сотрудничать в процессе делового общения.

Критерии оценки выполнения практических навыков:

- студент знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, анализирует результаты исследования и формулирует выводы (допускаются некоторые малозначительные ошибки, которые студент обнаруживает и быстро исправляет самостоятельно или при коррекции преподавателем) – **зачтено**;

- студент не знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, не может самостоятельно провести исследование, делает грубые ошибки в интерпретации полученных результатов, не может сформулировать выводы – **не зачтено**.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

ЗАЧЕТ

В соответствии с основной профессиональной образовательной программой и учебным планом в седьмом семестре проводится двухэтапный **зачет**.

Этапы зачета

Первый этап – решение 20 заданий в тестовой форме.

Второй этап – решение ситуационных заданий.

Первый этап зачета

К первому этапу зачета допускаются обучающиеся, выполнившие учебную программу по дисциплине.

2.1 Примеры заданий в тестовой форме

выберите правильный ответ

1. Взаимное общение работников, совместный поиск, контроль и координирование, поддержание деловых контактов, стимулирование — это _____ деловой беседы.

- а) аспекты;
- б) принципы организации;
- в) функции;
- г) формы.**

2. Многоплановый процесс установления и развития контактов между людьми — это процесс ...

- а) познания;
- б) восприятия;
- в) понимания;
- г) общения.**

3. В деловой этике преобладание оценки деятельности подчиненных, а не их личностных качеств, признание индивидуальности партнеров по общению, открытость для критики, самокритичность — это проявление принципа ...

- а) вежливости;**
- б) справедливости;
- в) равенства;
- г) ответственности.

4. Деловые люди должны уметь пользоваться риторическим инструментарием, т.е. обладать набором коммуникационных

- а) методов;**
- б) способов;
- в) эффектов;
- г) принципов.

5. Правила служебного этикета — это часть ...

- а) культуры служебного общения;**
- б) культуры речевого взаимодействия;
- в) должностных обязанностей;
- г) правил работы с клиентами.

6. Спорщик», «позитивист», «всезнайка», «словоохотливый», «застенчивый»,

«негативист», «не проявляющий интереса», «крупная шишка», «расспрашивающий»

— это _____ участников обсуждения.

а) свойства личностей;

б) **типы;**

в) особенности;

г) качества.

7. Сбору сведений по проблеме переговоров способствуют вопросы

а) для ориентации;

б) информационные;

в) однополюсные;

г) **встречные.**

8. Учет состава аудитории, содержания и характера выступления, объективная самооценка оратора — это факторы, влияющие на ...

а) **коммуникативное общение;**

б) деловую беседу;

в) на ход дискуссии;

г) принятие решения при переговорах.

9. Основным средством согласованного принятия решений в процессе общения заинтересованных сторон являются:

а) деловые переговоры;

б) **деловое общение;**

в) деловая беседа;

г) условное совещание.

10. «Европейский стандарт» разговора по телефону равен _____ минутам.

а) семи;

б) пяти;

в) **трем;**

г) двум

2.1.1 Критерии оценки тестового контроля:

1) оценка «зачтено» – правильных ответов 71-100%;

2) оценка «не зачтено» – правильных ответов менее 71%.

2.2 Примеры ситуационных заданий

Задание 1

Проанализируйте ситуации, разработайте механизм критики для каждой ситуации, проведите дискуссию по обсуждению предлагаемых вариантов критики, выберите наиболее конструктивные приемы.

Ситуация

Вы критикуете одну свою коллегу, она реагирует очень эмоционально. Вам приходится каждый раз свертывать беседу и не доводить разговор до конца. Вот и сейчас, после ваших замечаний – она расплакалась. Как добиться того, чтобы довести до нее свои соображения?

Задание 2

Установите обратную связь, проверьте точность восприятия информации

или узнайте дополнительную информацию с помощью вопросов.

Ситуация	Примерные вопросы
1. Один из партнеров употребил какое-то незнакомое выражение или термин	
2. Говорящий уклоняется от темы и не сообщает той информации, которую вы от него ждете	
3. Партнер словно «зацикливается», постоянно повторяя одно и то же. Вам же надо продвигаться дальше	
4. Партнер только что произнес нечто, не очень-то согласующееся с его предыдущими утверждениями. Вы хотите это уточнить	
5. Вам хотелось бы узнать мнение партнера о том, что вами было высказано	
6. Невербальное поведение партнера подсказывает вам, что он обеспокоен какими-то вашими словами. Вы хотите рассеять его сомнения, подозрения	
7. Было высказано несколько положений, и вы хотите привлечь к ним внимание	
8. Партнер не согласился с частью из сказанного вами, и вы хотите уточнить причину этого неприятия	
9. Партнер сделал общее утверждение относительно обсуждаемого вопроса, и вы хотите поговорить об этом более конкретно	
10. Вы сказали о некоторых преимуществах обсуждаемой идеи и хотите установить обратную связь с партнером	

Задание 3. «Выкиньте свои проблемы». Ролевая игра

Большинство людей постоянно сталкиваются с различными проблемами производственного или личного характера. Вам предлагается решить проблемы сегодня.

Каждый участник формулирует такие проблемы и записывает свои проблемы на листке бумаги. Затем все комкают листки и выкидывают их в корзину. После того, как все бумажки собраны, образуйте группы из двух человек. По одному человеку из группы вынимают записки из корзины. Так у каждой группы появляется «вытянутая» проблема, группе дается 3-5 минут, чтобы записать и обсудить возможные ее решения.

Затем каждая группа излагает свою проблему и оглашает решения. Остальные участники игры могут сделать добавления по поводу новых предложений.

2.3 Критерии оценки зачета:

«зачтено» – выполнено 71% и более тестовых заданий, обучающийся обладает полными и систематическими знаниями, умеет применять их при анализе смоделированной ситуации, способен продемонстрировать возможности логического и творческого подхода к выполнению задания.

«не зачтено» – выполнено менее 70% тестовых заданий, знания отрывочные, обучающийся не владеет достаточным уровнем теоретических знаний по основополагающим разделам дисциплины.

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины, включая электронно-библиотечные системы

а) основная литература:

1. Сидоров, П.И. Деловое общение: учебник / П.И. Сидоров - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2004. - 848 с. Режим доступа: www.studmedlib.ru

б) Дополнительная литература:

1. Наркевич И.А. Управление и экономика фармации : учебник / под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.
2. Дремова, Н.Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение : Учеб. пособ. / Н.Б. Дремова. - Москва: МИА, 2008. - 608 с.
3. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г.Ф. Раменской. – М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 467 с. – Текст : непосредственный.
4. Фармакогнозия. Лекарственное сырьё растительного и животного происхождения : учебное пособие / ред. Г. П. Яковлева. - 2-е изд., испр. и доп. – Санкт- Петербург : СпецЛит, 2013. - 863 с. – Текст : непосредственный.

2. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Самостоятельная работа обучающихся подразумевает включает работу с нормативно-правовыми актами и электронными образовательными ресурсами, размещенными на образовательном портале, а также проведение самостоятельного исследования.

V. Материально-техническое обеспечение дисциплины

4. Приложение

2. Лицензионное программное обеспечение

- Office Professional, Advanced Threat Analytics Client Management License, Data Loss Prevention, Exchange Online Archiving, Exchange Online Protection, Exchange Server – Enterprise, Exchange Server Enterprise CAL, Exchange Server Standard CAL, Forefront Protection Suite, Forefront Unified Access Gateway CAL, Office 365 ProPlus for EDU, Operations Manager - Client ML, Sharepoint Server Enterprise CAL, Sharepoint Server Standard CAL, Skype for Business Server, Skype for Business Server Enterprise CAL, Skype for Business Server Standard CAL, SQL - Device CAL, SQL Server – Standard, System Center Configuration Manager Client ML, System Center DataCenter Core, System Center Endpoint Protection, System Center

Orchestrator, System Center Services, Manager Client Management License, Windows Rights Management Services CAL, Windows Server CAL, Windows Server Datacenter Core, Windows Server Standard Core (государственный контракт 0336100017021000139 от 16.09.2021 г., акт Tr095005 от 01.10.21 г.)

- Лицензия на использование Антиплагиат обнаружения (государственный контракт 0336100017021000165 от 06.10.2021 г., акт б/н от 14.10.21 г.)

- Лицензия на использование тестовой системы SunRaw WEB Class (договор № 223/31503181291/47 от 04.02.2016 г., акт № 7 от 11.02.2016 г.)

- Лицензия на использование справочно-правовой системы «Консультант Плюс» (государственный контракт 0336100017020000148 от 30.11.2020 г., акт № 286 от 15.01.21 г.)

- Лицензия на использование STADIA (государственный контракт 0336100017021000106 от 24.08.2021 г.)

3. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

На базе «LiberAbsotheque UNICODE» располагается электронный каталог, доступный удаленным пользователям через сайт университета. Объем составляет 222799 библиографических записей и база собственной регенерации насчитывает 3035 библиографических записи.

Библиотека предоставляет пользователям удаленный доступ к пяти лицензионным электронным ресурсам и базам данных (по профилю):

- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru) Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (<http://www.rosmedlib.ru/>)

- Электронный справочник ООО «Региональный информационный индекс цитирования» для высших учебных заведений (www.informuo.ru)

- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<http://elibrary.ru>)

- Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого МГМУ имени И.М. Сеченова (<http://www.emll.ru/newlib/>)

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

СОГЛАСОВАНО

Проректор по учебной работе

Л.А. Мурашова

2023 г.



Рабочая программа

ОБУЧАЮЩЕГО СИМУЛЯЦИОННОГО КУРСА

Разработчики рабочей программы:
Демидова М.А., зав. кафедрой
управления и экономики фармации,
д.м.н., профессор;
Кудряшова М.Н. доцент кафедры
управления и экономики фармации,
к.б.н.;
Судакова О.А. старший
преподаватель кафедры управления и
экономики фармации;

Тверь 2023 г.

I. Пояснительная записка

Рабочая программа **ОБУЧАЮЩЕГО СИМУЛЯЦИОННОГО КУРСА** разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности **33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ** (уровень подготовки кадров высшей квалификации) с учётом рекомендаций примерной основной профессиональной образовательной программы ординатуры по специальности **33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ**.

1. Цель и задачи

Целью освоения обучающего симуляционного курса является формирование у выпускников профессиональных компетенций для осуществления фармацевтической деятельности в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере обращения лекарственных средств.

Задачами освоения являются:

- сформировать практические навыки и умения изготовления лекарственных препаратов, а также оценки качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;
- научить выбирать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты и терапевтические системы на основе современной биофармацевтической концепции, принятой в мировой практике,
- обучить наиболее рациональным методам анализа комбинированных лекарственных средств, в том числе с применением оптических и инструментальных методов
- научить организации контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств;
- обучить алгоритму действий при размещении лекарственных препаратов в торговом зале;
- обучить ведению учетно-отчетной документации в фармацевтической организации.

2. Место в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре

Обучающий симуляционный курс входит в Базовую часть Блока 1 программы ординатуры.

В результате освоения программы специалитета сформированы следующие компетенции:

- способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;
- способность использовать основы философских знаний для формирования

мировоззренческой позиции;

- способность анализировать основные этапы и закономерности исторического развития общества для формирования гражданской позиции;
- способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения;
- готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала;
- способность использовать методы и средства физической культуры для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности;
- готовность использовать приемы оказания первой помощи, методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций;
- готовность к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия;
- готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;
- готовность к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;
- способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности;
- способность и готовностью реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности;
- способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок;
- готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств;
- готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач;
- способность к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач;
- готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере;
- способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
- способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
- способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств;
- способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;

- готовность к обеспечению хранения лекарственных средств;
 - готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств;
 - готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;
 - готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;
 - способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;
 - способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
 - способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата;
 - готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности;
 - способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях;
 - способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций;
 - способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
 - способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;
 - способность к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности;
- научно-исследовательская деятельность:
- способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации;
 - способность к участию в проведении научных исследований;
 - готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств.

В процессе изучения **ОБУЧАЮЩЕГО СИМУЛЯЦИОННОГО КУРСА** формируются профессиональные компетенции для успешной профессиональной деятельности в качестве провизора-аналитика.

3. Объем рабочей программы составляет 2 з.е. (72 академических часа).

4. Результаты освоения обучающего симуляционного курса

В результате освоения ОБУЧАЮЩЕГО СИМУЛЯЦИОННОГО КУРСА у обучающегося формируются следующие компетенции:

профессиональные (ПК)

1) готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1):

з н а т ь

- законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы, регламентирующие контроль качества лекарственных средств, правила хранения, учета и отпуска лекарственных средств, в том числе ядовитых и сильнодействующих, наркотических, психотропных, прекурсоров, веществ безрецептурного отпуска;
- международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правил лабораторий, клинической, производственной и фармацевтической практики - GMP, GLP, GCP, GDP, GPP) зарубежные фармакопеи. Их основные принципы и требования.

у м е т ь

- применять методы физического, физико-химического анализа; математической статистики, компьютерную и вычислительную технику для решения профессиональных задач;
- проводить фармакопейный анализ лекарственных средств (субстанции, лекарственные формы, лекарственное растительное сырье) по всем показателям качества во всех организациях и предприятиях, связанных с контролем качества лекарственных средств.

в л а д е т ь

- фармакопейными методами (физические, химические, физико-химические) контроля качества лекарственных средств (в том числе лекарственного растительного сырья);
- всеми видами внутриаптечного контроля лекарственных форм и препаратов в соответствии с нормативной документацией по оценке качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке.

2) готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-10):

з н а т ь

- основы организации лекарственного обеспечения населения при амбулаторно-поликлиническом и стационарном лечении;
- основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан, нормативно-правовые акты, регламентирующие обращение лекарственных средств;
- основные источники получения информации о лекарственных средствах;
- классификацию лекарственных средств;
- свойства лекарственных препаратов различных фармакологических групп, основные показания и противопоказания к их применению;
- принципы оценки эффективности и безопасности лекарственных препаратов с позиций доказательной медицины.

у м е т ь

- осуществлять поиск информации о лекарственных препаратах;
- оценивать эффективность и безопасность лекарственных препаратов в соответствии с принципами доказательной медицины;

- осуществлять синонимическую и аналоговую замены лекарственных препаратов;
- оказывать консультативную помощь медицинским работникам и потребителям лекарственных средств.

В л а д е т ь

- навыками использования информационных, библиографических ресурсов, информационно-коммуникационных технологий для поиска информации о лекарственных препаратах;
- навыками оценки эффективности и безопасности лекарственных препаратов с позиций доказательной медицины;
- навыками фармацевтического консультирования медицинских работников и потребителей лекарственных средств по вопросам безопасности лекарственных препаратов;
- навыками аналоговой и синонимической замены лекарственных препаратов;
- навыками формирования ассортимента лекарственных препаратов при различных заболеваниях в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи

5. Образовательные технологии

В процессе освоения обучающего симуляционного курса используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: занятия с использованием компьютерных обучающих программ; деловая игра.

6. Самостоятельная работа обучающегося включает:

- подготовку к практическим занятиям;
- работу с Интернет-ресурсами;
- работу с отечественной и зарубежной научно-медицинской литературой.

7. Форма промежуточной аттестации – зачёт.

II. Учебно-тематический план модуля

Содержание обучающего симуляционного курса

Модуль 1. Фармацевтический маркетинг

- 1.1. Ассортиментная политика аптечной организации.
- 1.2 Управление товарными запасами.
- 1.3 ABC-XYZ анализ и его использование для формирования рационального ассортимента.

Модуль 2. Фармацевтическая технология

- 2.1. Прием и таксировка рецептов.
- 2.2. Внутриаптечная заготовка. Документальное оформление

лабораторных и фасовочных работ.

2.3. Разработка производственной документации.

Модуль 3. Контроль качества фармацевтической продукции

3.1. Контроль качества лекарственного растительного сырья.

3.2. Обеспечение качества фармацевтической продукции в аптеке (работа с письмами на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения).

3.3. Контрольно-разрешительная деятельность в сфере обращения лекарственных средств.

Учебно-тематический план (в академических часах)

Номера разделов дисциплины (модулей) и тем	Аудиторные занятия		Всего часов на аудиторную работу	Самостоятельная работа обучающегося	Итого часов	Формируемые компетенции		Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения*	Формы текущего контроля успеваемости**
	занятия лекционного типа	практические занятия				ПК	ПК		
1									
1.1.		6	6	2	8		10	ДИ, КОП	Пр
1.2.		6	6	2	8		10	ДИ, КОП	Пр
1.3		4	4	2	6		10	ДИ, КОП	Пр
2.									
2.1		6	6	2	8	1	10	ДИ, КОП	Пр
2.2.		6	6	2	8	1	10	ДИ, КОП	Пр
2.3.		4	4	2	6	1	10	ДИ, КОП	Пр
3.									
3.1.		6	6	2	8		1	ДИ, КОП	Пр
3.2.		6	6	2	8		1	ДИ, КОП	Пр
3.3.		4	4	2	6		1	ДИ, КОП	Пр
Зачет				6	6				Т, Пр
ИТОГО		48	48	24	72				

Список сокращений:* - деловая учебная игра с имитацией торгового зала аптеки (ДИ), занятия с использованием компьютерных обучающих программ (КОП).

** Пр – оценка освоения практических навыков (умений), Т-тестирование.

III. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины)

Оценка уровня сформированности компетенций включает следующие формы контроля:

- **текущий контроль успеваемости;**
- **промежуточную аттестацию.**

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Формой текущего контроля успеваемости является оценка степени освоения практических навыков (умений), которая осуществляется при контрольном выполнении отрабатываемой манипуляции (или комплекса манипуляций):

- проводить консультативную помощь, производить отпуск рецептурный и безрецептурных лекарственных препаратов потребителям, институциональным потребителям;
- организовать и провести приемку товарно-материальных ценностей, сформировать розничные цены на товары аптечного ассортимента;
- провести рациональную выкладку товаров аптечного ассортимента;
- проводить анализ и определение спроса, предложения и потребности в товарах аптечного ассортимента;
- проверка правильности оформления рецепта;
- таксировка рецепта;
- изготовление лекарственных средств в качестве внутриаптечной заготовки;
- оформление журнала лабораторных и фасовочных работ;
- разработать технологический регламент;
- макроскопический анализ лекарственного растительного сырья;
- микроскопический анализ лекарственного растительного сырья;
- определение основных биологически активных веществ, содержащихся в растительном сырье химическими и инструментальными методами;
- анализ информации по выявлению поддельной продукции, имеющийся на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Критерии оценки освоения практических навыков (умений):

Оценка степени освоения практических навыков (умений) в рамках текущего контроля производится по системе **зачтено/не зачтено**. Для оценки правильности выполнения отрабатываемых манипуляций используются контрольные (оценочные листы).

Контрольный лист представляет собой бланк, содержащий алгоритм выполнения манипуляции. Каждое действие или блок действий оценивается по балльной системе.

Максимальное количество баллов начисляется при полном и правильном выполнении действий. Половина возможных баллов - при наличии ошибок, существенно не влияющих на процедуру выполнения манипуляции. При невыполнении действий или допущении грубых ошибок выставляется ноль баллов.

Выполнение заданий оценивается преподавателем с одновременным заполнением индивидуального контрольного (оценочного) листа.

Результативность рассчитывается по формуле:

$$P (\%) = \frac{\text{кол-во набранных баллов}}{\text{максимальное кол-во баллов}} \times 100.$$

Оценка «зачтено» выставляется при результативности 71% и более, при меньшей результативности (70% и менее) - «не зачтено».

Пример контрольного листа:

КОНТРОЛЬНЫЙ ЛИСТ

«проводить консультативную помощь, производить отпуск лекарственных препаратов потребителям»

Ф.И.О. ординатора _____

Специальность _____

Дата _____

№	Критерий выполнения	Баллы	Выполнено (коэффициент)		
			полностью (1)	частично (0,5)	не выполнено (0)
1.	Определить условия отпуска лекарственного препарата	1			
2.	Определить проблему посетителя	4			
2.1	Указать на необходимость обязательного посещения врача	1			
2.2	Уточнить особые характеристики пациента	1			
2.3	Информировать о режиме приема	1			
2.4	Информировать о побочных эффектах	1			
Итого		5			
Результативность (%)					

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации

1 этап – выполнение заданий в тестовой форме

Примеры заданий в тестовой форме:

Выберите правильный ответ

*правильный ответ выделен жирным шрифтом

1. Покупатель в случае продажи ему товара ненадлежащего качества не вправе по своему выбору потребовать
 - А) наказания продавца, продавшего товар ненадлежащего качества**
 - Б) замены на товар аналогичной марки
 - В) замены на такой же товар другой марки с соответствующим перерасчетом покупной цены
 - Г) возврата уплаченной за товар денежной суммы
2. В ценниках на товары, реализуемые аптекой, не должны содержаться сведения о
 - А) наименовании аптеки**
 - Б) наименовании товара
 - В) цене за единицу
 - Г) дате оформления ценника
3. Ассортимент реализуемых товаров в аптечных организациях устанавливается
 - А) руководителем аптеки самостоятельно с учетом условий лицензии**
 - Б) министерством здравоохранения РФ по минимальному перечню для оказания медицинской помощи
 - В) органом управления фармацевтической службой субъекта РФ
 - Г) органом местного самоуправления
4. В соответствии с законом РФ «О защите прав потребителей» реализация товара
 - А) возможна, если товар может быть использован до окончания срока годности**
 - Б) возможна до истечения срока годности
 - В) невозможна, если до истечения срока годности осталось менее половины срока годности
 - Г) возможна, если по истечении срока годности сохранены потребительские свойства товара
5. Принадлежность ЛП к безрецептурным определяется
 - А) информацией, представленной в инструкции по применению ЛП и на упаковке ЛП**
 - Б) перечнем лекарственных средств, утвержденным приказом Минздрава РФ
 - В) правительством РФ
 - Г) провизором при отпуске ЛП
6. Документ, который является основанием для отпуска лекарственных препаратов в отделения медицинской организации – это

- А) требование-накладная медицинской организации**
Б) заказ-заявка
В) рецепт
Г) накладная на внутреннее перемещение
7. Фармацевтическую экспертизу рецепта проводит
А) провизор (фармацевт)
Б) лечащий врач
В) фельдшер
Г) клинический фармаколог
8. Психотропные лекарственные препараты списка III перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, в случае покупки лекарственного препарата за наличный расчет, выписываются на рецептурном бланке формы №
А) 148-1/у -88
Б) 148-1/у -04(л)
В) 148-1/у -06(л)
Г) 107- 1/у
9. Лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, в случае покупки лекарственного препарата за наличный расчет, выписываются на рецептурном бланке формы №
А) 148-1/у -88
Б) 148-1/у -04(л)
В) 107- 1/у
Г) 107/у – НП
10. Рецептурные бланки формы № 148-1/у-04 (л) и № 148-1/у-06 (л) предназначены для выписывания и отпуска лекарственных препаратов
А) гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой
Б) гражданам, имеющим право на бесплатное получение медицинских изделий или получение медицинских изделий со скидкой
В) всем гражданам РФ
Г) гражданам, имеющим право на бесплатное получение всех товаров аптечного ассортимента или получение таких товаров со скидкой

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

- **зачтено** – выставляется при 71% и более правильных ответов;
- **не зачтено** – выставляется при 70% и менее правильных ответов.

2 этап - проверка освоения практических навыков

Перечень практических навыков:

1. Фармацевтическая экспертиза рецептов от населения и требований медицинских организаций.
2. Отпуск лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с НТД.

3. Организация хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с установленными правилами хранения.
4. Организация хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с их физико-химическими свойствами.
5. Внутриаптечный контроль качества поступающих лекарственных средств и медицинских изделий в фармацевтической организации.
6. Определение возможности применения фитопрепаратов в комплексе с синтетическими лекарственными средствами.
7. Санитарно-просветительная работа среди населения по вопросам применения и хранения ЛС и МИ.
8. Оформление заявки на получение, прием и распределение ЛС и МИ.
9. Оформление витрин в аптеке.
10. Составление информации для населения о наличии и применении ЛС и МИ проверка правильности оформления рецепта.
11. Таксировка рецепта.
12. Изготовление лекарственных средств в качестве внутриаптечной заготовки.
13. Оформление журнала лабораторных и фасовочных работ.
14. Разработать технологический регламент.
15. Макроскопический анализ лекарственного растительного сырья.
16. Микроскопический анализ лекарственного растительного сырья.
17. Определение основных биологически активных веществ, содержащихся в растительном сырье химическими и инструментальными методами.
18. Анализ информации по выявлению поддельной продукции, имеющийся на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Примерные задания для практической части промежуточной аттестации:

Задание 1. В аптеку обратился посетитель с сильным кашлем с просьбой продать ему без рецепта сироп бронхолитин в количестве 10 флаконов:

1. Объясните покупателю порядок отпуска бронхолитина.
2. Проведите фармацевтическое консультирование.
3. Предложите покупателю препарата безрецептурного отпуска при указанных симптомах.

Задание 2. В аптеку обратился посетитель с просьбой продать ему сироп от кашля для ребенка 3-х лет:

1. Объясните покупателю порядок отпуска сиропа от кашля.
2. Проведите фармацевтическое консультирование.
3. Предложите покупателю препараты безрецептурного отпуска при указанных симптомах для детей.

Задание 3. В аптеку обратился посетитель с жалобами на головную боль и просьбой продать ему табл. каффетина:

1. Объясните покупателю порядок отпуска каффетина.
2. Проведите фармацевтическое консультирование.
3. Предложите покупателю препараты безрецептурного отпуска при указанных симптомах.

Задание 4. В аптеку обратился посетитель с жалобами на боль в горле у ребенка и просьбой продать пастилки эвкалипта:

1. Объясните покупателю порядок отпуска пастилок эвкалипта.
2. Проведите фармацевтическое консультирование.
3. Предложите покупателю препараты безрецептурного отпуска при указанных симптомах.

Задание 5. В аптеку обратился посетитель с жалобами на головную боль у ребенка и просьбой продать пенталгин плюс:

1. Объясните покупателю порядок отпуска пенталгина.
2. Проведите фармацевтическое консультирование.
3. Предложите покупателю препараты безрецептурного отпуска при указанных симптомах.

Критерии оценки выполнения практических навыков:

- **зачтено** – обучающийся знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, самостоятельно демонстрирует мануальные навыки, анализирует результаты исследования и формулирует выводы (допускаются некоторые малосущественные ошибки, которые обучающийся обнаруживает и быстро исправляет самостоятельно или при коррекции преподавателем);

- **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 сформулировать выводы.

Критерии выставления итоговой оценки:

«зачтено» выставляется при получении оценки «зачтено» на обоих этапах промежуточной аттестации.

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение модуля, включая электронно-библиотечные системы

а) основная литература:

1. Фармацевтическая химия : учебник / Г.В. Раменская. - Москва: БИНОМ, 2015. - 467 с.

2. Фармакогнозия. Лекарственное сырьё растительного и животного происхождения : учебное пособие / под ред. Г. П. Яковлева. - 2-е изд., испр. и доп. - СПб. : СпецЛит, 2010. -863 с. : ил.

3. Управление и экономика фармации: учебник /ред. И.А. Наркевич. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / ред. Иван Иванович Краснюк, Галина Владимировна Михайлова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 648 с.

5. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / Андрей Станиславович Гаврилов. – 2-е изд., - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 754 с.

б) дополнительная литература:

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

2. Управление и экономика фармации : учебник. Т. 1. /Фармацевтическая деятельность организация и регулирование /ред. Е.Е. Лоскутова. - Москва: Академия, 2003. - 380 с.

3. Управление и экономика фармации : учебник. Т. 2. /Учет в аптечных организациях: оперативный бухгалтерский, налоговый /ред. Е.Е. Лоскутова. - Москва: Академия, 2004. - 447 с.

4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник /ред. Иван Иванович Краснюк, Галина Владимировна Михайлова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 648 с.

в) электронные образовательные ресурсы:

1. Арзамасцев, А. П. Фармацевтическая химия : учебное пособие / Под ред. А. П. Арзамасцева. - 2-е изд., испр. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. - ISBN 978-5-9704-0744-8. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html> (дата обращения: 04.03.2022).

2. Харитонов, Ю. Я. Физическая химия : учебник / Харитонов Ю. Я. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 608 с. - ISBN 978-5-9704-2390-5. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970423905.html> (дата обращения: 04.03.2022).

3. Управление и экономика фармации: учебник /ред. Валерия Леонидовна Багирова. - Москва: Медицина, 2008. - 720 с. – Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. – URL: <http://192.168.16.5/OpacUnicode/index.php?url=/notices/index/75138/default>

4. Контроль качества лекарственных средств : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. – Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента»: [сайт]. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>

5. Методы и методики фармакоэкономических исследований / Васькова Л.Б., Мусина Н.З. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. – Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента»: [сайт]. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970404782.html>

6. Прикладная фармакоэкономика : учебное пособие / Под ред. В.И.Петрова - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. – Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5970403709.html>

7. "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 // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970421840.html>

8. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] / Гаврилов А.С. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html>

9. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424087.html>

V. Материально-техническое обеспечение дисциплины

5. Приложение

2. Лицензионное программное обеспечение

- Office Professional, Advanced Threat Analytics Client Management License, Data Loss Prevention, Exchange Online Archiving, Exchange Online Protection, Exchange Server – Enterprise, Exchange Server Enterprise CAL, Exchange Server Standard CAL, Forefront Protection Suite, Forefront Unified Access Gateway CAL, Office 365 ProPlus for EDU, Operations Manager - Client ML, Sharepoint Server Enterprise CAL, Sharepoint Server Standard CAL, Skype for Business Server, Skype for Business Server Enterprise CAL, Skype for Business Server Standard CAL, SQL - Device CAL, SQL Server – Standard, System Center Configuration Manager Client ML, System Center DataCenter Core, System Center Endpoint Protection, System Center Orchestrator, System Center Services, Manager Client Management License, Windows Rights Management Services CAL, Windows Server CAL, Windows Server Datacenter Core, Windows Server Standard Core (государственный контракт 0336100017021000139 от 16.09.2021 г., акт Tr095005 от 01.10.21 г.)

- Лицензия на использование Антиплагиат обнаружения (государственный контракт 0336100017021000165 от 06.10.2021 г., акт б/н от 14.10.21 г.)

- Лицензия на использование тестовой системы SunRaw WEB Class (договор № 223/31503181291/47 от 04.02.2016 г., акт № 7 от 11.02.2016 г.)

- Лицензия на использование справочно-правовой системы «Консультант Плюс» (государственный контракт 0336100017020000148 от 30.11.2020 г., акт № 286 от 15.01.21 г.)

- Лицензия на использование STADIA (государственный контракт 0336100017021000106 от 24.08.2021 г.)

3. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

На базе «LiberAbsotheque UNICODE» располагается электронный каталог, доступный удаленным пользователям через сайт университета. Объем составляет 222799 библиографических записей и база собственной регенерации насчитывает 3035 библиографических записи.

Библиотека предоставляет пользователям удаленный доступ к пяти лицензионным электронным ресурсам и базам данных (по профилю):

- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru)
- Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (<http://www.rosmedlib.ru/>)
- Электронный справочник ООО «Региональный информационный индекс цитирования» для высших учебных заведений (www.informuo.ru)
- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<http://elibrary.ru>)
- Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого МГМУ имени И.М. Сеченова (<http://www.emll.ru/newlib/>)