



Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

**Саратовский государственный медицинский университет  
имени В.И. Разумовского  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России)**

**Медицинский колледж**

ПРИНЯТО

Методическим советом по СПО

Протокол №3 от 25.05.2020 г.

Председатель



Л.М. Федорова

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА  
учебной дисциплины  
ОП.12 «ОСНОВЫ ФАРМАКОПЕЙНОГО АНАЛИЗА»**

---

для специальности 33.02.01 «Фармация»

форма обучения очная

ЦМК фармацевтического профиля

г. Саратов 2020 г.

Рабочая программа учебной дисциплины разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта (далее – ФГОС) по специальности 33.02.01 «Фармация».

Организация-разработчик: Медицинский колледж СГМУ

Разработчик: В.С. Китанина преподаватель ЦМК фармацевтических дисциплин

**Рецензент:**

Преподаватель специальных дисциплин специальности «Фармация» высшей категории Саратовского областного базового медицинского колледжа В.С. Казина

Согласовано:

Директор Научной медицинской библиотеки СГМУ Кравченко И.А.

Рабочая программа рассмотрена и согласована на заседании методического совета по среднему профессиональному образованию от 29.08.2014г. протокол № 1.

от «9» апреля 2015 г. Протокол №5

от « 26 » мая 2016 г. Протокол № 3

от «25» мая 2017 г. Протокол № 3

от «31» мая 2018 г. Протокол № 3

от «30» мая 2019 г. Протокол № 3

от «25» мая 2020 г. Протокол № 3

<b>СОДЕРЖАНИЕ</b>		стр.
<b>1. ПАСПОРТ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ</b>		<b>4</b>
<b>2. СТРУКТУРА И ПРИМЕРНОЕ СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ</b>		<b>6</b>
<b>3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ</b>		<b>10</b>
<b>4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ</b>		<b>12</b>

# 1. ПАСПОРТ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

## ОП. 12. Основы фармакопейного анализа

### 1.1. Область применения программы

Рабочая программа учебной дисциплины является частью ПРОГРАММЫ ПОДГОТОВКИ СПЕЦИАЛИСТОВ СРЕДНЕГО ЗВЕНА в соответствии с ФГОС по специальности СПО 33.02.01 «Фармация».

Рабочая программа учебной дисциплины может быть использована для базового уровня среднего профессионального образования.

Рабочая программа адаптирована для лиц с ограниченными возможностями здоровья и предусматривает индивидуальный подход к их обучению.

### 1.2. Место учебной дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы:

Учебная дисциплина ОП 12 «Основы фармакопейного анализа» относится к общепрофессиональным дисциплинам профессионального цикла ПРОГРАММЫ ПОДГОТОВКИ СПЕЦИАЛИСТОВ СРЕДНЕГО ЗВЕНА по специальности 33.02.01 «Фармация».

### 1.3. Цели и задачи дисциплины – требования к результатам освоения дисциплины:

В результате освоения дисциплины обучающийся должен **знать**:

- теоретические основы фармакопейного анализа;
- основное руководство фармацевтики-Государственная фармакопея;
- современные проблемы получения лекарственных средств;
- причины недоброкачества л/с;
- государственные законы и положения, регламентирующие качество л/с;
- современные методы фармакопейного анализа (химические, физические, физико-химические);
- проблемы фальсификации лекарственных средств.

В результате освоения дисциплины обучающийся должен обладать **общими компетенциями** в соответствии с ФГОС:

ОК 1 Понимать сущность и социальную значимость своей будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес

ОК 2 Организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество

ОК 3 Принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях и нести за них ответственность

#### **Профессиональными компетенциями:**

ПК 1.1. Организовывать прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы.

ПК 1.6. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.

ПК 2.1. Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.

ПК 2.2. Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для

последующей реализации.

ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств.

#### **1.4. Количество часов на освоение рабочей программы**

Максимальная учебная нагрузка – 46 часа, в том числе:

обязательная аудиторная учебная нагрузка – 36 часов,

самостоятельная внеаудиторная нагрузка обучающегося – 10 часов.

### **3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ ОП 12. ОСНОВЫ ФАРМАКОПЕЙНОГО АНАЛИЗА**

#### **3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебных работ**

<b>Вид учебной работы</b>	<b>Объем часов</b>
Максимальная учебная нагрузка	46
Обязательная аудиторная нагрузка (всего) в том числе:	36
практические занятия	36
Самостоятельная внеаудиторная работа обучающегося	10
В том числе:	
-подготовка тестов;	3
-подготовка реферативных сообщений;	2
-консультации	5
Итоговая аттестация в форме дифференцированного зачета	

### 3.2. Тематический план и содержание учебной дисциплины ОП 12. Основы фармакопейного анализа

Название раздела, тема	Содержание учебного материала, лабораторные работы и практические занятия, самостоятельная работа обучающихся.	Объем часов	Уровень усвоения
1	2	3	4
<b>Раздел I Введение в изучение дисциплины ОП 12. «Основы фармакопейного анализа»</b>			
<b>Тема 1. Определение дисциплины, ее задач в изучении, связь с другими дисциплинами</b>	<b>Практическое занятие №1</b> Основы фармакопейного анализа как часть фармацевтической химии. Основные законы биологических, химических, медицинских наук, позволяющие проводить фармакопейный анализ	2	2
<b>Тема 2. Исторический очерк развития фармакопейного анализа в связи с развитием фармацевтической промышленности</b>	<b>Практическое занятие №2</b> Периоды возникновения анализа получаемых лекарственных препаратов. Ученые-фармацевты данных периодов. История развития химического анализа в России и развитие фармацевтического дела.	2	2
<b>Тема 3. Классификация ЛС, источники и способы получения ЛС, причины недоброкачества</b>	<b>Практическое занятие №3</b> Классификация ЛС, источники. Методы получения (растительные, животные, микробиологические, синтетические) ЛС. Причины появления недоброкачества ЛС.	2	2
	<b>Самостоятельная работа</b> Реферативное сообщение: «Проблемы фальсификации лекарственных средств»	2	
<b>Тема 4. Проблема фальсификации ЛС</b>	<b>Практическое занятие №4</b> <b>Содержание учебного материала</b> Возникновение фальсифицированных ЛС, их классификация.	2	2
	<b>Практическое занятие №5</b> <b>Содержание учебного материала</b> Причины распространения фальсифицированных ЛС. Методы борьбы с фальсификацией — международные, в РФ.	2	2
	<b>Самостоятельная работа</b> Консультации	1	
<b>Раздел II Государственные законы и положения, регламентирующие качество ЛС</b>			

Тема 1. Государственные законы и положения, регламентирующие качество ЛС	<b>Практическое занятие №6</b> Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». Основные положения о стандартизации в здравоохранении.	2	1
	<b>Самостоятельная работа</b> Подготовка тестов по материалу занятия	1	
Тема 2. Государственная Фармакопея — основное руководство фармацевтики	<b>Практическое занятие №7</b> Государственная фармакопея — база контроля, эффективности, безопасности ЛС. Фармакопея — российская, национальная, региональная.	2	1
	<b>Практическое занятие №8</b> Система сертификации лекарственных средств <b>Самостоятельная работа</b> Подготовка тестов по материалу занятия	2 1	1
Тема №3. Обеспечение качества ЛС	<b>Практическое занятие №9</b> <b>Содержание учебного материала</b> Система эффективности, качества и безопасности ЛС.	2	1
	<b>Практическое занятие № 10</b> <b>Содержание учебного материала</b> Система эффективности, качества и безопасности ЛС. Уровни функционирования.	2	1
	<b>Практическое занятие №11</b> <b>Содержание учебного материала</b> Региональные центры по контролю качества ЛС.	2	1
Тема 4. Общие положения внутриаптечного контроля качества ЛС	<b>Практическое занятие №12</b> Приказ №214. Виды внутриаптечного контроля. Основные требования, предъявляемые к проведению внутриаптечного контроля и его результатам.	2	1
	<b>Самостоятельная работа</b> Консультации	2	
<b>Раздел III Особенности фармакопейного анализа</b>			
Тема 1. Специфические особенности	<b>Практическое занятие №13</b>	2	1

фармакопейного анализа	Контрольная функция фармакопейного анализа. Специфичность, быстрота определения, классификация видов фармакопейного анализа. <b>Самостоятельная работа</b> Создать мультимедийную презентацию на тему: «Специфические особенности фармакопейного анализа»	1	
Тема 2. Особенности фарм. анализа: химические методы	<b>Практическое занятие №14</b> <b>Содержание учебного материала</b> Идентификация неорганических, органических лекарственных веществ. Установление подлинности.	2	1
	<b>Практическое занятие №15</b> <b>Содержание учебного материала</b> Методы количественного определения содержания лекарственных веществ.	2	1
Тема 3. Особенности фарм. анализа: физические методы	<b>Практическое занятие №16</b> Физические свойства, используемые для установления качества лекарственных веществ (кристаллизация, t плавления, затвердевания, кипения, плотность, вязкость, растворимость).	2	1
Тема 4. Особенности фарм. анализа: физико-химические методы анализа	<b>Практическое занятие №17</b> Испытания на чистоту, доброкачественность по физическим и химическим свойствам.	2	1
	<b>Самостоятельная работа</b> Консультации	2	
Дифференцированный зачет	<b>Практическое занятие №18</b> Контрольное занятие по разделам I,II,III	2	
<b>Итого</b>		Максимальная учебная нагрузка – 46 часа, в том числе: обязательная аудиторная учебная нагрузка – 36 часов, самостоятельная внеаудиторная нагрузка обучающегося – 10 часов.	

### 3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ ОП 12. ОСНОВЫ ФАРМАКОПЕЙНОГО АНАЛИЗА

#### 3.1 Требования к минимальному материально-техническому обеспечению

Реализация программы учебной дисциплины требует наличия учебного кабинета.

##### **Оборудование учебного кабинета:**

1. Столы и стулья для преподавателя и обучающихся
2. Таблицы
3. Шкафы для хранения учебно-методического материала

##### **Технические средства:**

- Кодоскоп
- Магнитофон и видеоманитофон
- Мультимедийная установка
- Компьютер
- Видео- и DVD-фильмы

#### 3.2 Информационное обеспечение обучения

##### **Основные источники:**

1. "Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова; под ред. Т. В. Плетенёвой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019." - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970448359.html>
2. Раменская Г. В., Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс] / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-3979-1 - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439791.html>

##### **Дополнительные источники:**

1. Беликов В.Г. «Фармацевтическая химия». Москва. 2008
2. Государственная Фармакопея. Том 1, выпуск 12. Москва. 2007
3. Сборник «Справочник фармацевта». Ростов-на-Дону. 2003
4. А.А. Ищенко. «Аналитическая химия». М.: Академия, 2011.-320 с.: ил.
5. Михалева М.В., Мартыненко Б.В. Практикум по качественному химическому полумикроанализу. – М.: Дрофа, 2011 -109 с.: ил.
6. Харитонов Ю.Я., Григорьева В.Ю. Аналитическая химия. Практикум. Качественный химический анализ. М.: Издательская группа ГЭОТАР-Медиа, 2012.-216 с.: ил.

##### **Интернет-сайты:**

- [www.prepodu.net](http://www.prepodu.net)
- [www.for-students.ru](http://www.for-students.ru)
- [www.chem-astu.ru](http://www.chem-astu.ru)
- [dic.academic.ru](http://dic.academic.ru)
- [www.edu.ru](http://www.edu.ru)

### **3.3 Общие требования к организации образовательного процесса**

Общепрофессиональная учебная дисциплина ОП 12. «Основы фармакопейного анализа» изучается обучающимися на 2 курсе в III семестре (на базе среднего общего образования) и на 3 курсе в V семестре (на базе основного общего образования). Обучение проводится в форме семинарско-практических занятий. Для лучшего усвоения нового материала используется объяснительно-иллюстративный метод проведения занятий с использованием таблиц, презентаций, демонстрации опытов.

Внеаудиторная самостоятельная работа предполагает:

- изучение учебного материала по темам
- подготовку сообщений с мультимедийными презентациями по предложенным темам

Темы для написания сообщений:

- историческое развитие фармакопейного анализа.
- Очерк жизни и деятельность ученых-фармацевтов.

#### **4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ ОП 12. «ОСНОВЫ ФАРМАКОПЕЙНОГО АНАЛИЗА»**

Контроль и оценка результатов освоения дисциплины осуществляется преподавателем на семинарско-практических занятиях в ходе устного или письменного опроса обучающихся (тестовые и индивидуальные задания) с целью выявления знаний по изучаемым темам. Ряд теоретических занятий предусматривает контроль и оценку внеаудиторной самостоятельной работы студентов во время демонстрации подготовительных обучающимися сообщений.

Итоговый контроль и оценка знаний проводится в форме дифференцированного зачета.

Формы и методы контроля и оценки результатов обучения должны позволять проверять у обучающихся развитие общих компетенций и обеспечивающих их умений

<b>Результаты (освоенные общие компетенции)</b>	<b>Основные показатели оценки результата</b>	<b>Формы и методы контроля и оценки</b>
ОК 1 Понимать сущность и социальную значимость своей будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес	Демонстрация <ul style="list-style-type: none"> <li>• интереса к будущей профессии</li> <li>• умения объяснить роль деятельности фармацевта в сохранении здоровья пациентов</li> </ul>	Интерпретация результатов наблюдения за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы
ОК 2 Организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество	Демонстрация умения обоснованно выбрать методы и способы выполнения профессиональных задач с целью повышения эффективности профессиональной деятельности	Интерпретация результатов наблюдения за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы
ОК 3 Принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях и нести за них ответственность	<ul style="list-style-type: none"> <li>• достаточная точность и быстрота оценки ситуации</li> <li>• правильность принятия решения в стандартных и не стандартных ситуациях</li> </ul>	Интерпретация результатов наблюдения за деятельностью обучающегося на практических занятиях при решении проблемных задач
ОК 4 Осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального личностного развития	Демонстрация умения эффективно и грамотно работать с различными источниками информации с целью повышения эффективности профессиональной деятельности	Интерпретация результатов наблюдения за деятельностью обучающегося на теоретических занятиях и практических занятиях при демонстрации выполнения самостоятельной работы

## 4.2 Контроль и оценка результатов освоения дисциплины ОП 12. «Основы фармакопейного анализа»

Результаты обучения (освоенные умения, усвоенные знания)	Формы и методы контроля и оценки результатов обучения
<p><u>В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен <b>знать:</b></u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• теоретические основы фармакопейного анализа;</li><li>• методы качественного анализа;</li><li>• качественные реакции, применяемые в фармацевтическом анализе;</li><li>• методы количественного анализа;</li><li>• требования к условиям проводимым химическим реакциям, исходным веществам, титрованным растворам;</li><li>• формулы вычисления в титриметрическом анализе</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• устный и индивидуальный опрос;</li><li>• устный фронтальный опрос;</li><li>• выполнение тестовых заданий;</li><li>• выполнение индивидуальных заданий;</li></ul>