

Электронная цифровая подпись



Утверждено 30.05.2019г.
протокол № 5.

председатель Ученого Совета Лысов Н.А.

ученый секретарь Ученого Совета Бунькова Е.Б.

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЕ

РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ

БЛОК 1
ВАРИАТИВНАЯ ЧАСТЬ
ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ДИСЦИПЛИНЫ

ОСНОВНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ ПО ПОДГОТОВКЕ КАДРОВ
ВЫСШЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ (ординатура)
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ

33.08.02 УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ
Квалификации "Провизор-менеджер"
Форма обучения: очная

Срок обучения 2 года, 120 з.е.

В основу методической разработки положены:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 33.08.02 УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре). Утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. N 1143

Методическая разработка дисциплины (модуля) одобрена на заседании кафедры фармации от «29» мая 2019г. Протокол №10.

Заведующий кафедрой фармации
д.м.н., профессор

Н.В. Русакова

Разработчик:
старший преподаватель кафедры фармации

И.Н. Карасева

**Информация о языках,
на которых осуществляется образование (обучение) по подготовке кадров высшей
квалификации по ФГОС ВО в ординатуре.**

В Частном учреждении образовательной организации высшего образования «Медицинском университете «РЕАВИЗ» при обучении по подготовке кадров высшей квалификации по ФГОС ВО в ординатуре образовательная деятельность осуществляется на государственном языке Российской Федерации.

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА
ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ
ДЛЯ ПРЕПОДАВАТЕЛЯ**

Компетенции, вырабатываемые в ходе самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Формируемые компетенции	Задачи обучения по дисциплине
универсальные компетенции	1. Обеспечить общепрофессиональную подготовку провизора – менеджера, включая основы фундаментальных дисциплин. 2. Организация и осуществление государственной системы стандартизации лекарственных средств, в том числе лекарственного растительного сырья; 3. Осуществление поиска и анализа информации по вопросам контроля качества лекарственных средств с использованием различных типов литературных источников и электронных баз данных; 4. Осуществление контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в соответствии с требованиями отечественной, зарубежной нормативной документации и международных стандартов в центрах по контролю качества лекарственных средств, в аптеках, на складах, на фармацевтических заводах, фабриках и в других организациях; 5. Профессиональная работа в области анализа контроля качества лекарственных средств в том числе и лекарственного растительного сырья, оценки достоверности методов фармацевтического анализа; 6. Совершенствовать знания основ фармацевтической этики и деонтологии.
готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);	
готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);	
контрольно-разрешительная деятельность:	
готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-2);	
готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-3);	
организационно-управленческая деятельность:	
готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-8);	
готовность к организации контроля качества лекарственных средств (ПК-9).	

Виды самостоятельной работы обучающихся:

1. Решение тестовых заданий
2. Подготовка презентаций на тему
3. Решение ситуационных задач

План внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся

Название этапа	Содержание этапа	Цель этапа
1. Подготовительный	Изучение материала по теме.	Подготовка обучающихся к работе по теме
2. Практический	1. Решение тестовых заданий. 2. Решений ситуационных задач. 3. Ответы на теоретические и практические вопросы по теме.	Проверка готовности обучающихся к занятию.

3. Итоговый	<ul style="list-style-type: none"> - Определение списка вопросов преподавателю. - Обсуждение вопросов. - Формулирование выводов по теме 	Обсуждение вопросов, формулирование выводов. Проверка уровня освоения теоретического материала и развитие навыка самостоятельного использования теоретических знаний.
-------------	--	---

Раздел 1 : Современное состояние, основные направления и перспективы развития контроля качества лекарственных средств.

Цель и задачи:

Обучающая:

- расширение знаний об основных направлениях и перспективах развития контроля качества лекарственных средств и номенклатуре лекарственных средств; Государственной системе контроля качества лекарственных средств и нормативных документах, регулирующих качество лекарственных средств в РФ , международных стандартах, обеспечивающих качество лекарственных средств, их основные принципы и требования
- формирование профессиональных умений и навыков по организации контроля качества лекарственных средств; правильная интерпретация и анализ полученных результатов.

Развивающая:

- способствовать развитию познавательного интереса по предложенной теме;
- создание условий для актуализации и применения знаний по предмету в профессиональной деятельности;
- развитие навыка логического мышления и аргументации самостоятельных решений и выводов;

Воспитательная:

- формирование потребности и способности к последующему самообразованию в профессиональном плане;
- формирование научного мировоззрения в изучаемой дисциплине;
- формирование роли фармацевтического работника в ряду других сфер деятельности.

Время самостоятельной работы по изучению темы -24 часа

Вопросы к изучению

1. Терминология и номенклатура лекарственных средств. Русские и латинские названия.
2. Воспроизведенные лекарственные средства (дженерики).
3. Международные непатентованные наименования (МНН) лекарственных веществ.
4. Государственный контроль качества лекарственных средств. Регулирующие его принципы и положения.
5. Нормативная документация. Государственная фармакопея, фармакопейная статья. Фармакопейная статья предприятия.
6. Основные понятия: безопасность продукции, декларирование соответствия, декларация о соответствии, знак соответствия, идентификация продукции, международный стандарт, национальный стандарт, сертификация, сертификат соответствия, техническое регулирование, технический регламент.
7. Правила организации контроля качества лекарственных средств, предусмотренные GMP, GLP, GCP.
8. Зарубежные фармакопеи, их основные принципы и требования;

Примеры тестовых заданий к разделу 1
«Современное состояние, основные направления и перспективы развития
контроля качества лекарственных средств»

Компетенции: УК-1, УК-2, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

1. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроля их качества проводится по направлениям:

- а) установления права на фармацевтическую деятельность;
- б) нормирования состава прописей лекарственных препаратов;
- в) установления норм качества лекарственных и вспомогательных веществ;
- г) нормирования условий изготовления и технологического процесса;
- д) всем выше перечисленным.

Ответ: д

2. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств является:

- а) справочник фармацевта;
- б) приказ МЗ по контролю качества лекарственных средств;
- в) ГОСТ;
- г) ГФ;
- д) GMP.

Ответ: г

3. Утверждение, что «GMP (Good manufacturing practices) – это единая система требований по организации производства и контролю качества от начала переработки сырья до получения готового лекарственного препарата»:

- а) верно;
- б) ошибочно;
- в) требует уточнения.

Ответ: а

4. Класс чистоты помещения устанавливается по предельно допустимому содержанию в 1 м³ воздуха (шт.):

- а) аэрозольных частиц;
- б) микроорганизмов;
- в) аэрозольных частиц определенного размера и микроорганизмов.

Ответ: в

5. При создании чистого помещения (ЧП) предусматривают необходимость подачи однонаправленного потока воздуха, т.е. обеспечивают:

- а) подачу очищенного воздуха, поступающего от вентилятора;
- б) подачу очищенного воздуха от вентилятора, обеспечивающего класс чистоты помещения;
- в) движение параллельных потоков воздуха;
- г) движение параллельных потоков воздуха с заданной скоростью;

д) движение параллельных потоков воздуха с одинаковой в поперечном сечении скоростью внутри ограниченного пространства.

Ответ: д

6. GMP-это:

а) правила надлежащей лабораторной практики - Правила доклинической оценки безопасности лекарственных средств, обеспечивающие изучение фармакологического действия препарата и возможные побочные явления;

б) правила проведения клинических испытаний;

в) правила надлежащей производственной практики. Их выполнение обеспечивает качество лекарственных средств, которые допущены к реализации. Следующий шаг на пути препаратов к потребителю – оптовая торговля.

г) правила надлежащей аптечной практики.

Ответ: в

7. Качество лекарственных средств – это:

а) Совокупность признаков, определяющих свойства готового продукта, его соответствие предназначенному применению и основным параметрам технологического процесса, включенным в регистрационные материалы

б) Соответствие дозировки лекарственного средства стандартам (протоколам) диагностики и лечения

в) Соответствие лекарственных средств технологическому регламенту

г) Совокупность признаков, определяющих свойства готового продукта

Ответ: в

8. К материальным факторам составляющих GMP относятся:

а) контроль качества

б) входной контроль

в) персонал

г) система воздухоподготовки

Ответ: в

9. Тест «распадаемость»: укажите нормы для соответствующих лекарственных форм:

а) таблетки без оболочки

б) таблетки, покрытые пленочной оболочкой

в) капсулы

1. не более 10 мин.

2. не более 15 минут

3. не более 30 мин

4. не более 20 мин

Ответ: а-2, б-3, в-4

10. Тест «растворение» не требуется для:

а) таблеток без оболочки

б) таблеток для рассасывания

в) таблеток шипучих

г) таблеток жевательных

Ответ: б,в,г

11.тест «остаточные органические растворители» может быть обязательным для следующих лекарственных форм:

- а) таблетки, покрытые пленочной оболочкой
- б) таблетки без оболочки
- в) субстанции для приготовления нестерильных лекарственных форм
- г) субстанции для приготовления раствора для внутримышечных инъекций

Ответ: а, в, г

12. Часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырьё и материалы не были разрешены для использования, продукция не была разрешена для продажи или поставки прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным, называется

- а) контроль качества
- б) самоинспекция
- в) управление качеством
- г) технологический процесс

Ответ: а

13. Вода очищенная и вода для инъекций должна подвергаться полному качественному и количественному химическому анализу

- а) ежеквартально
- б) ежемесячно
- в) еженедельно
- г) ежедневно

Ответ: а

14. 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.

Ответ: д

15. 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.

Ответ: а

16. Укажите, какая константа из ниже приведенных, используемых для оценки качества лекарственных веществ, не относится к физическим константам, используемым в ГФ XIII для оценки качества лекарственного средства?

- а) температура плавления.
- б) показатель преломления.
- в) окислительно-восстановительный потенциал.
- г) удельный показатель поглощения.
- д) молярный показатель поглощения.

Ответ: в

17. Под влиянием преимущественно какого фактора внешней среды может изменять внешний вид (изменение качества) меди сульфат?

- а) кислород.
- б) углекислота.
- в) влага воздуха.
- г) температура.
- д) азот.

Ответ: в

18. Под влиянием преимущественно какого фактора внешней среды может изменять внешний вид (изменение качества) резорцин?

- а) Кислород.
- б) Углекислота.
- в) Азот.
- г) Влага
- д) Температура.

Ответ: а

19. Под влиянием преимущественно какого фактора внешней среды может изменять внешний вид (изменение качества) натрия гидрокарбонат?

- а) Кислород.
- б) Углекислота.
- в) Азот.
- г) Влага.
- д) Температура.

Ответ: д

20. Укажите, под влиянием преимущественно какого фактора внешней среды может изменять внешний вид (изменение качества) натрия нитрит?

- а) Кислород.
- б) Углекислота.
- в) Азот.
- г) Влага.
- д) Температура.

Ответ : а

21. Укажите срок хранения журналов, в которых регистрируются результаты контроля качества лекарственных средств в аптеках (Приказ МЗ РФ от 16 июля 1997 г. N 214, Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н).

- а) 2 мес.
- б) 3 мес.
- в) 6 мес.
- г) 1 год.
- д) 2 года.

Ответ: а

22. При анализе методом рефрактометрии учитывают:

- а) Атмосферную влажность
- б) Концентрацию углекислого газа в воздухе
- в) Температуру образца
- г) Атмосферное давление
- д) Время суток

Ответ: в

23. Укажите, какой из ниже перечисленных лекарственных препаратов относится к производным карбоновых кислот гетероциклического ряда?

- а) кальция глюконат
- б) кислота никотиновая
- в) метионин
- г) левомицетин
- д) мезатон

Ответ: б

24. Укажите, какие из ниже приведенных условий определения галогенидов аргентометрическим методом относятся к методу Мора?

- а) хлориды, бромиды в нейтральной среде, индикатор хромат калия
- б) иодиды в уксуснокислой среде, индикатор -эозинат натрия
- в) иодиды в сернокислой среде в присутствии калия иодата и крахмала
- г) бромиды (реже хлориды и иодиды) при добавлении избытка серебра нитрата в азотнокислой среде, индикатор железоаммонийные квасцы
- д) иодиды в сернокислой среде с внешним индикатором

Ответ: а

25. Исходя из структуры ниже приведенных лекарственных средств, укажите те, которые не относятся к фенолам и их производным.

- а) левомицетин
- б) месалазин
- в) фетанол
- г) мезатон
- д) парацетамол

Ответ: а

Ситуационные задачи

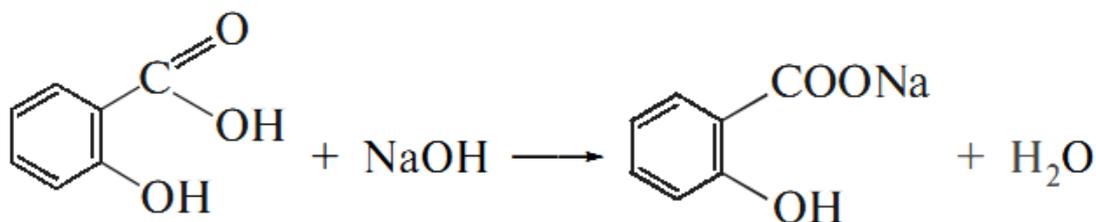
Компетенции: УК-1, УК-2, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

Задача № 1.

РАССЧИТАЙТЕ СОДЕРЖАНИЕ (X, %) КИСЛОТЫ САЛИЦИЛОВОЙ (M=138.12 г/моль), ЕСЛИ НА ТИТРОВАНИЕ НАВЕСКИ МАССОЙ 0.2518 г ИЗРАСХОДОВАНО 18.25 мл 0.1 моль/л РАСТВОРА НАТРИЯ ГИДРОКСИДА (K=0.99).

Ответ

Запишем уравнение реакции:



Фактор эквивалентности(f_3) равен 1.

Титр по определяемому веществу равен:

$$T = (c \cdot f_3 \cdot M) / 1000 = 0,1 \cdot 138,12 / 1000 = 0,01381 \text{ г/мл}$$

Рассчитываем содержание препарата:

$$X = (V \cdot k \cdot T \cdot 100\%) / a = (0,01381 \cdot 0,99 \cdot 18,25 \cdot 100\%) / 0,2518 = 98,97\% \approx 99\%$$

Компетенции: УК-1, УК-2, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

Задача № 2

ПОПРАВочный КОЭФФИЦИЕНТ 0.1 МОЛЬ/Л РАСТВОРА НАТРИЯ ГИДРОКСИДА, ПРИГОТОВЛЕННОГО В КОЛИЧЕСТВЕ 500 МЛ, РАВЕН 1.1. КАК ДОВЕСТИ ЗНАЧЕНИЕ К ДО НОРМЫ?

Ответ

Поправочный коэффициент согласно ГФ должен укладываться в интервал 0,98-1,02. В случаях, когда значения поправочных коэффициентов не укладываются в указанные пределы, растворы необходимо укрепить или разбавить. В случае разбавления титрованных растворов из рассчитанной величины K вычитают 1.0 и полученную разность умножают на объем приготовленного раствора в мл. Результат умножения соответствует количеству соответствующего растворителя в мл, которое нужно прибавить к приготовленному раствору для доведения K до требуемого значения.

Так как K больше 1,0, то раствор следует разбавить, добавив воду в количестве $(1,1 - 1,0) \times 500 = 50$ мл.

Компетенции: УК-1, УК-2, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

Задача №3

ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ 2000 МЛ 0.1 МОЛЬ/Л РАСТВОРА НАТРИЯ ГИДРОКСИДА (M=40 Г/МОЛЬ) БЫЛА ОТВЕШАНА НАВЕСКА МАССОЙ 8,0 Г. ПОПРАВочный КОЭФФИЦИЕНТ ПОЛУЧЕННОГО РАСТВОРА РАВЕН 0,95. КАК ДОВЕСТИ ЗНАЧЕНИЕ ДО НОРМЫ?

Ответ

Поправочный коэффициент согласно ГФ должен укладываться в интервал 0,98-1,02. В случаях, когда значения поправочных коэффициентов не укладываются в указанные пределы, растворы необходимо укрепить или разбавить.

Для укрепления титрованного раствора (K меньше 1,0) из 1,30 вычитают L и полученную разность умножают на массу навески исходного вещества, взятую для приготовления необходимого объема титрованного раствора.

Раствор следует укрепить (K меньше 1,0). Для этого необходимо добавить натрия гидроксид в количестве : $(1,0-0,95) \times 8,0 = 0,4$ г.

После добавления рассчитанного количества растворителя или исходного вещества проводят повторное(трехкратное) определение поправочного коэффициента. При соответствии K требованиям ГФ титрованный раствор готов к употреблению.

Компетенции: УК-1, УК-2, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

Задача №4.

РАССЧИТАЙТЕ НАВЕСКУ НАТРИЯ ГИДРОКСИДА ($M=40,0$ Г/МОЛЬ) ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ 2 ЛИТРОВ (V) 0.1 МОЛЬ/Л ТИТРОВАННОГО РАСТВОРА.

Ответ

Если концентрация титрованного раствора выражена молярной массой вещества, то навеску рассчитывают по формуле:

$a = C \times M \times V / 1000$, где a - навеска вещества, необходимая для приготовления заданного объема титрованного раствора, г; C - молярная концентрация титрованного раствора, моль/л; M - молярная масса вещества, г/моль; V - заданный объем титрованного раствора, мл.

$$a(\text{NaOH}) = C(\text{NaOH}) \times M(\text{NaOH}) \times V / 1000 = 0,1 \times 40 \times 2000 / 1000 = 8 \text{ г.}$$

Компетенции: УК-1, УК-2, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

Задача №5.

РАССЧИТАЙТЕ НАВЕСКУ КАЛИЯ БРОМАТА ($M=167,0$ Г/МОЛЬ) ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ 5 Л (V) ТИТРОВАННОГО РАСТВОРА 0.1 МОЛЬ/Л УЧ ($1/6 \text{ KBrO}_3$).

Ответ

$$0,2 \text{ моль/л } (1/6 \text{ KBrO}_3) = 0,1 \text{ н } (\text{KBrO}_3)$$

$$\Theta (\text{KBrO}_3) = f(\text{KBrO}_3) \times M(\text{KBrO}_3) = 1/6 \times 167,0 = 27,83 \text{ г/моль.}$$

$$a = N(\text{KBrO}_3) \times \Theta(\text{KBrO}_3) \times V / 1000 = 0,1 \times 27,83 \times 5000 / 1000 = 13,92 \text{ г.}$$

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЕ ДЛЯ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ

1. Деятельность обучающихся по формированию и развитию навыков учебной самостоятельной работы по дисциплине

В процессе самостоятельной работы обучающийся приобретает необходимые для будущей специальности компетенции, навыки самоорганизации, самоконтроля, самоуправления, саморефлексии и становится активным самостоятельным субъектом учебной деятельности.

2. Методические рекомендации для обучающихся по отдельным формам самостоятельной работы.

Правила самостоятельной работы с литературой.

Самостоятельная работа с учебниками и книгами (а также самостоятельное теоретическое исследование проблем, обозначенных преподавателем на лекциях) – это важнейшее условие формирования у себя научного способа познания.

Выделяют **четыре основные установки в чтении научного текста**:

1. информационно-поисковый (задача – найти, выделить искомую информацию)
2. усваивающая (усилия читателя направлены на то, чтобы как можно полнее осознать и запомнить как сами сведения излагаемые автором, так и всю логику его рассуждений)
3. аналитико-критическая (читатель стремится критически осмыслить материал, проанализировав его, определив свое отношение к нему)
4. творческая (создает у читателя готовность в том или ином виде – как отправной пункт для своих рассуждений, как образ для действия по аналогии и т.п. – использовать суждения автора, ход его мыслей, результат наблюдения, разработанную методику, дополнить их, подвергнуть новой проверке).

С наличием различных установок обращения к научному тексту связано существование и нескольких **видов чтения**:

1. библиографическое – просматривание карточек каталога, рекомендательных списков, сводных списков журналов и статей за год и т.п.;

2. просмотровое – используется для поиска материалов, содержащих нужную информацию, обычно к нему прибегают сразу после работы со списками литературы и каталогами, в результате такого просмотра читатель устанавливает, какие из источников будут использованы в дальнейшей работе;

3. ознакомительное – подразумевает сплошное, достаточно подробное прочтение отобранных статей, глав, отдельных страниц, цель – познакомиться с характером информации, узнать, какие вопросы вынесены автором на рассмотрение, провести сортировку материала;

4. изучающее – предполагает доскональное освоение материала; в ходе такого чтения проявляется доверие читателя к автору, готовность принять изложенную информацию, реализуется установка на предельно полное понимание материала;

5. аналитико-критическое и творческое чтение – два вида чтения близкие между собой тем, что участвуют в решении исследовательских задач. Первый из них предполагает направленный критический анализ, как самой информации, так и способов ее получения и подачи автором; второе – поиск тех суждений, фактов, по которым или в связи с которыми, читатель считает нужным высказать собственные мысли.

Из всех рассмотренных видов чтения основным для обучающихся является изучающее – именно оно позволяет в работе с учебной литературой накапливать знания в различных областях. Вот почему именно этот вид чтения в рамках учебной деятельности должен быть освоен в первую очередь. Кроме того, при овладении данным видом чтения формируются основные приемы, повышающие эффективность работы с научным текстом.

1. утверждений автора без привлечения фактического материала;
2. Цитирование – дословное выписывание из текста выдержек, извлечений, наиболее существенно отражающих ту или иную мысль автора;
3. Конспектирование – краткое и последовательное изложение содержания прочитанного.

Конспект – сложный способ изложения содержания книги или статьи в логической последовательности. Конспект аккумулирует в себе предыдущие виды записи, позволяет всесторонне охватить содержание книги, статьи. Поэтому умение составлять план, тезисы, делать выписки и другие записи определяет и технологию составления конспекта.

Методические рекомендации по составлению конспекта:

1. Внимательно прочитайте текст. Уточните в справочной литературе непонятные слова. При записи не забудьте вынести справочные данные на поля конспекта;
2. Выделите главное, составьте план;
3. Кратко сформулируйте основные положения текста, отметьте аргументацию автора;
4. Законспектируйте материал, четко следуя пунктам плана. При конспектировании старайтесь выразить мысль своими словами. Записи следует вести четко, ясно.
5. Грамотно записывайте цитаты. Цитируя, учитывайте лаконичность, значимость мысли.

В тексте конспекта желательно приводить не только тезисные положения, но и их доказательства. При оформлении конспекта необходимо стремиться к емкости каждого предложения. Мысли автора книги следует излагать кратко, заботясь о стиле и выразительности написанного. Число дополнительных элементов конспекта должно быть логически обоснованным, записи должны распределяться в определенной последовательности, отвечающей логической структуре произведения. Для уточнения и дополнения необходимо оставлять поля.

Овладение навыками конспектирования требует от обучающегося целеустремленности, повседневной самостоятельной работы.

Практические занятия.

Для того чтобы практические занятия приносили максимальную пользу, необходимо помнить, что упражнение и решение задач проводятся по вычитанному на лекциях материалу и связаны, как правило, с детальным разбором отдельных вопросов лекционного курса. Следует подчеркнуть, что только после усвоения лекционного материала с определенной точки зрения (а именно с той, с которой он излагается на лекциях) он будет закрепляться на практических занятиях как в результате обсуждения и анализа лекционного материала, так и с помощью решения проблемных ситуаций, задач. При этих условиях обучающийся не только хорошо усвоит материал, но и научится применять его на практике, а также получит дополнительный стимул (и это очень важно) для активной проработки лекции.

При самостоятельном решении задач нужно обосновывать каждый этап решения, исходя из теоретических положений курса. Если обучающийся видит несколько путей решения проблемы (задачи), то нужно сравнить их и выбрать самый рациональный. Полезно до начала вычислений составить краткий план решения проблемы (задачи). Решение проблемных задач или примеров следует излагать подробно, вычисления располагать в строгом порядке, отделяя вспомогательные вычисления от основных. Решения при необходимости нужно сопровождать комментариями, схемами, чертежами и рисунками.

Следует помнить, что решение каждой учебной задачи должно доводиться до окончательного логического ответа, которого требует условие, и по возможности с выводом. Полученный ответ следует проверить способами, вытекающими из существа данной задачи. Полезно также (если возможно) решать несколькими способами и сравнить полученные результаты. Решение задач данного типа нужно продолжать до приобретения твердых навыков в их решении.

Самопроверка.

После изучения определенной темы по записям в конспекте и учебнику, а также решения достаточного количества соответствующих задач на практических занятиях и самостоятельно обучающемуся рекомендуется, используя лист опорных сигналов, воспроизвести по памяти определения, выводы формул, формулировки основных положений и доказательств.

В случае необходимости нужно еще раз внимательно разобраться в материале.

Иногда недостаточность усвоения того или иного вопроса выясняется только при изучении дальнейшего материала. В этом случае надо вернуться назад и повторить плохо усвоенный материал. Важный критерий усвоения теоретического материала - умение решать задачи или пройти тестирование по пройденному материалу. Однако следует помнить, что правильное решение задачи может получиться в результате применения механически заученных формул без понимания сущности теоретических положений.

Консультации

Если в процессе самостоятельной работы над изучением теоретического материала или при решении задач у обучающегося возникают вопросы, разрешить которые самостоятельно не удастся, необходимо обратиться к преподавателю для получения у него разъяснений или указаний. В своих вопросах обучающийся должен четко выразить, в чем он испытывает затруднения, характер этого затруднения. За консультацией следует обращаться и в случае, если возникнут сомнения в правильности ответов на вопросы самопроверки.

Подготовка к экзаменам и зачетам.

Изучение многих общепрофессиональных и специальных дисциплин завершается экзаменом. Подготовка к экзамену способствует закреплению, углублению и обобщению знаний, получаемых, в процессе обучения, а также применению их к решению практических задач. Готовясь к экзамену, обучающийся ликвидирует имеющиеся пробелы в знаниях, углубляет, систематизирует и упорядочивает свои знания. На экзамене обучающийся демонстрирует то, что он приобрел в процессе обучения по конкретной учебной дисциплине.

Экзаменационная сессия - это серия экзаменов, установленных учебным планом. Между экзаменами интервал 3-4 дня. Не следует думать, что 3-4 дня достаточно для успешной подготовки к экзаменам.

В эти 3-4 дня нужно систематизировать уже имеющиеся знания. На консультации перед экзаменом обучающихся познакомят с основными требованиями, ответят на возникшие у них вопросы. Поэтому посещение консультаций обязательно.

Требования к организации подготовки к экзаменам те же, что и при занятиях в течение семестра, но соблюдаться они должны более строго. Во-первых, очень важно соблюдение режима дня; сон не менее 8 часов в сутки, занятия заканчиваются не позднее, чем за 2-3 часа до сна. Оптимальное время занятий, особенно по математике - утренние и дневные часы. В перерывах между занятиями рекомендуются прогулки на свежем воздухе, неустойчивые занятия спортом. Во-вторых, наличие хороших собственных конспектов лекций. Даже в том случае, если была пропущена какая-либо лекция, необходимо во время ее восстановить (переписать ее на кафедре), обдумать, снять возникшие вопросы для того, чтобы запоминание материала было осознанным. В-третьих, при подготовке к экзаменам у обучающегося должен быть хороший учебник или конспект литературы, прочитанной по указанию преподавателя в течение семестра. Здесь можно эффективно использовать листы опорных сигналов.

Вначале следует просмотреть весь материал по сдаваемой дисциплине, отметить для себя трудные вопросы. Обязательно в них разобраться. В заключение еще раз целесообразно повторить основные положения, используя при этом листы опорных сигналов.

Систематическая подготовка к занятиям в течение семестра позволит использовать время экзаменационной сессии для систематизации знаний.

Правила подготовки к зачетам и экзаменам:

- Лучше сразу сориентироваться во всем материале и обязательно расположить весь материал согласно экзаменационным вопросам (или вопросам, обсуждаемым на семинарах), эта работа может занять много времени, но все остальное – это уже технические детали (главное – это ориентировка в материале!).

- Сама подготовка связана не только с «запоминанием». Подготовка также предполагает и переосмысление материала, и даже рассмотрение альтернативных идей.

- Готовить «шпаргалки» полезно, но пользоваться ими рискованно. Главный смысл подготовки «шпаргалок» – это систематизация и оптимизация знаний по данному предмету, что само по себе прекрасно – это очень сложная и важная для обучающегося работа, более сложная и важная, чем простое поглощение массы учебной информации. Если обучающийся самостоятельно подготовил такие «шпаргалки», то, скорее всего, он и экзамены сдавать будет более уверенно, так как у него уже сформирована общая ориентировка в сложном материале.

- Как это ни парадоксально, но использование «шпаргалок» часто позволяет отвечающему обучающемуся лучше демонстрировать свои познания (точнее – ориентировку в знаниях, что намного важнее знания «запомненного» и «тут же забытого» после сдачи экзамена).

- Сначала обучающийся должен продемонстрировать, что он «усвоил» все, что требуется по программе обучения (или по программе данного преподавателя), и лишь после этого он вправе высказать иные, желательно аргументированные точки зрения.

3. Самостоятельная работа обучающихся по дисциплине

Раздел 1 : Современное состояние, основные направления и перспективы развития контроля качества лекарственных средств.

В результате освоения раздела

Обучающийся должен знать:

1. Основные термины и понятия фармацевтической химии.
2. Законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие контроль качества лекарственных средств.
3. Основные принципы и требования международных стандартов, обеспечивающих качество лекарственных средств.

Обучающийся должен уметь:

1. Грамотно использовать терминологию и номенклатуру лекарственных средств.
2. Пользоваться нормативной документацией (фармакопеи, ФС (фармакопейные статьи), ВФС (временные фармакопейные статьи)), методическими материалами и инструкциями по контролю качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
3. Планировать анализ лекарственных средств в соответствии с нормативными документами.

Обучающийся должен владеть:

1. Навыками использования Международных непатентованных наименований (МНН) лекарственных веществ в профессиональной деятельности;
2. Методами контроля качества лекарственных форм промышленного производства в соответствии с требованиями ГФ РФ и других НД
3. Навыками осуществления контроля качества в соответствии с требованиями международных стандартов.

Время самостоятельной работы по изучению темы -24 часа

Вопросы к изучению

1. Терминология и номенклатура лекарственных средств. Русские и латинские названия.
2. Воспроизведенные лекарственные средства (дженерики).
3. Международные непатентованные наименования (МНН) лекарственных веществ.
4. Государственный контроль качества лекарственных средств. Регулирующие его принципы и положения.
5. Нормативная документация. Государственная фармакопея, фармакопейная статья. Фармакопейная статья предприятия.
6. Основные понятия: безопасность продукции, декларирование соответствия, декларация о соответствии, знак соответствия, идентификация продукции, международный стандарт, национальный стандарт, сертификация, сертификат соответствия, техническое регулирование, технический регламент.
7. Правила организации контроля качества лекарственных средств, предусмотренные GMP, GLP, GCP.
8. Зарубежные фармакопеи, их основные принципы и требования;