

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Фармацевтический факультет

Кафедра фармацевтической химии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.В.09 ПРОБЛЕМЫ ВЫЯВЛЕНИЯ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Специальность: 33.05.01 Фармация

Специализация: Фармация

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Провизор

Год набора: 2023

Срок получения образования: 5 лет

Объем: в зачетных единицах: 2 з.е.
в академических часах: 72 ак.ч.

Разработчики:

Доцент кафедры фармацевтической химии, кандидат фармацевтических наук Подушкин В. Ю.

Старший преподаватель кафедры фармацевтической химии, кандидат фармацевтических наук Шебатин Р. В.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.03.2018 № 219, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Провизор", утвержден приказом Минтруда России от 09.03.2016 № 91н; "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 428н; "Провизор-аналитик", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 427н; "Специалист в области клинической лабораторной диагностики", утвержден приказом Минтруда России от 14.03.2018 № 145н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра фармацевтической химии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Стрелова О. Ю.	Рассмотрено	06.04.2023, № 10
2	фармацевтический факультет	Ответственный за образовательную программу	Жохова Е. В.	Согласовано	18.04.2023
3	Методическая комиссия УГСН 33.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Жохова Е. В.	Согласовано	28.06.2023, № 10

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	фармацевтический факультет	Декан, руководитель подразделения	Ладутько Ю. М.	Согласовано	18.04.2023

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПСК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

ПСК-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии со стандартами качества и выявляет недоброкачественные, контрафактные и фальсифицированные лекарственные средства

Знать:

ПСК-4.1/Зн3 Знать общие методы оценки качества лекарственных средств

ПСК-4.5 Информировывает в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению

Знать:

ПСК-4.5/Зн2 Знать возможности использования конкретного метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственного вещества, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств

ПСК-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов

Уметь:

ПСК-4.6/Ум2 Уметь интерпретировать результаты анализа лекарственного средства для подтверждения его качества

ПСК-6 Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации

ПСК-6.4 Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке

Знать:

ПСК-6.4/Зн5 Знает процедуру изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и порядок их уничтожения

ПСК-6.5 Проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции

Знать:

ПСК-6.5/Зн2 Знает основные законодательные документы Российской Федерации, регламентирующие процедуру изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и процедуру их уничтожения

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.09 «Проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 8.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.16 Аналитическая химия;
- Б1.В.07 Гомеопатическая фармация;
- Б1.В.ДВ.04.03 Лекарственные растения Восточной Азии и Средиземноморья;
- ФТД.01 Методы обнаружения примесей в лекарственных средствах;
- Б1.В.ДВ.04.05 Современные методики идентификации фармацевтических субстанций;
- Б1.В.ДВ.03.03 Современные методы в аналитической химии;
- Б1.О.12 Статистические методы в фармации;
- Б1.О.33 Управление и экономика фармации;
- Б2.В.01(У) учебная практика (практика по ботанике);
- Б2.О.03(У) учебная практика (практика по фармакогнозии);
- Б1.О.28 Фармакогнозия;
- Б1.О.30 Фармацевтическая химия;
- Б1.В.ДВ.04.04 Физическая химия в современной фармации;
- Б1.В.ДВ.03.04 Химия биологически активных веществ;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- ФТД.03 Контроль качества вспомогательных веществ;
- Б1.В.11 Маркетинг в фармации;
- Б1.В.10 Медицинское и фармацевтическое товароведение;
- Б1.В.ДВ.06.02 Организация закупок для государственных и муниципальных нужд;
- Б1.В.ДВ.07.03 Основы доклинических исследований;
- Б1.В.ДВ.07.02 Основы фармакоэкономики;
- Б3.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;
- Б2.О.05(П) производственная практика (практика по контролю качества лекарственных средств);
- Б2.О.06(П) производственная практика (практика по управлению и экономике фармацевтических организаций);
- Б1.В.ДВ.07.06 Радиофармацевтические лекарственные средства: применение и контроль качества;
- Б1.О.33 Управление и экономика фармации;
- Б1.О.30 Фармацевтическая химия;
- Б1.В.ДВ.07.05 Фармацевтический анализ лекарственных форм;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период	Доемкость (сы)	Доемкость ЭТ	ая работа всего)	ии в период обучения (часы)	ые часы	иод обучения (часы)	и (часы)	ие занятия сы)	льная работа а (часы)	ная аттестация сы)

обучения	Общая гру (час	Общая гру (ЗЕ	Контактн (часы,	Консультац теоретического	Контакты на аттестацию в пер	Лекции	Практичес (ча	Самостоятел. студент	Промежуточн (ча
Восьмой семестр	72	2	36	2	2	12	20	36	Зачет
Всего	72	2	36	2	2	12	20	36	

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств. Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств	72	2	2	12	20	36	ПСК-4.1 ПСК-4.5 ПСК-4.6 ПСК-6.4 ПСК-6.5
Тема 1.1. Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств	17	1		6	4	6	
Тема 1.2. Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств	55	1	2	6	16	30	
Итого	72	2	2	12	20	36	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств. Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств

Тема 1.1. Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств

Проблема фальсификации лекарственных средств – проблема мирового масштаба. Исторические аспекты данной проблемы. Вопросы терминологии. Основные термины и понятия: «фальсифицированное лекарственное средство; контрафактное лекарственное средство; незаконные копии лекарственных средств». Социальные последствия применения фальсифицированных лекарственных средств. Экономический ущерб от реализации фальсифицированных лекарственных средств. Виды (разновидности) фальсифицированных препаратов. Способы распространения поддельных лекарств. Фармакотерапевтические классы, к которым относятся фальсифицированные лекарственные средства.

Ухудшение ситуации с проблемой фальсифицированных препаратов после 2000-го года. Российское законодательство как средство борьбы с данной проблемой. Федеральные законы. Меры, принимаемые Росздравнадзором по борьбе с фальсифицированными препаратами. Пути решения данной проблемы в Российской Федерации с помощью организационных и административных мер. Необходимость системного выявления фальсификатов в Российской Федерации. Этапы приостановки обращения фальсифицированных лекарственных средств. Приемочный контроль лекарственных средств в аптечных организациях

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Отчет по практической работе

Тема 1.2. Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств

Способы визуальной оценки. Использование специальных аналитических методик (ТСХ, ВЭЖХ, ИК-спектроскопия и др.). Рекомендации ВОЗ ООН. Приоритетные методы обнаружения фальсифицированных лекарственных средств в США, Японии, Германии и других странах ЕС. Рекомендации и подходы к выявлению фальсифицированных лекарственных средств, разработанные отечественными специалистами. Использование теста «Растворение» для анализа твёрдых лекарственных форм. Использование хроматографических методов (ВЭЖХ, ГЖХ), ИК-спектроскопии в анализе чистоты субстанций. Теоретические основы и разновидности спектральных методов анализа. Атомный спектральный анализ (АСА). Атомно-абсорбционный спектральный анализ (ААА). Атомно-флюоресцентный спектральный анализ (АФА). Молекулярный спектральный анализ (МСА). Использование данных методов для анализа лекарственных средств. ИК-спектроскопия, УФ-спектроскопия. Использование данных методов для обнаружения фальсифицированных лекарственных средств, в т.ч. ГЛС. Применение для анализа сульфаниламидных препаратов. Использование комбинированных экспресс-методов для выявления фальсификатов. Экспресс-анализ выявления фальсифицированных лекарственных средств. Разработки отечественных специалистов с целью системного выявления фальсификатов. Идентификация лекарственных средств с помощью дифрактометров серии Дифрей. Проблемы выявления фальсифицированных фитопрепаратов и лекарственного растительного сырья. Современная концепция обеспечения качества лекарственных средств. Правила GР. Валидация как неотъемлемая часть правил GMP. Валидация аналитических методик.

Современные подходы к выявлению фальсифицированных лекарственных препаратов группы противомикробных средств. Химиотерапевтические средства фторхинолонового ряда. Антибиотики β-лактамы. Сульфаниламидные препараты. Современные подходы к выявлению фальсифицированных лекарственных препаратов группы нестероидных противовоспалительных средств; группы спазмолитиков; группы противоаллергических средств; фальсифицированных лекарственных препаратов для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта; группы противовирусных средств; группы сердечно-сосудистых средств; группы витаминов; группы гормональных средств. Использование различных методов с целью выявления фальсификатов в данных группах лекарственных средств

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы
Отчет по практической работе
Собеседование

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (2 ч.)

Раздел 1. Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств. Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств (2 ч.)

Тема 1.1. Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств (1 ч.)

Консультация по порядку выполнения самостоятельной работы с нормативными документами по выявлению и уничтожению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств

Тема 1.2. Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств (1 ч.)

Консультация по порядку выполнения работы в форме индивидуального задания

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)

Раздел 1. Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств. Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств (2 ч.)

Тема 1.1. Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств

Тема 1.2. Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств (2 ч.)

Промежуточная аттестация (итоговая по дисциплине) проводится в виде зачета в форме проверки полноты сформированности портфолио и ответов на тестовые задания

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (12 ч.)

Раздел 1. Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств. Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств (12 ч.)

Тема 1.1. Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств (6 ч.)

1. Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств в России и зарубежных странах.
2. ФЗ-61 РФ «Об обращении ЛС». Структура системы выявления и изъятия из обращения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств (ФЛС). Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции и средство борьбы с ФЛС. Аналитические способы выявления ФЛС.
3. Современная концепция обеспечения качества лекарственных средств. Правила GMP. Валидация как неотъемлемая часть правил GMP. Валидация аналитических методик

Тема 1.2. Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств (6 ч.)

1. Применение хроматографических методов анализа для выявления фальсифицированных лекарственных средств.
2. Применение спектральных методов анализа для выявления фальсифицированных лекарственных средств.
3. Проблемы выявления фальсифицированных фитопрепаратов и лекарственного растительного сырья

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (20 ч.)

Раздел 1. Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств. Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств (20 ч.)

Тема 1.1. Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств (4 ч.)

1. Приемочный контроль в аптечных организациях. Роль упаковки и маркировки в выявлении

Тема 1.2. Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств (16 ч.)

1. Применение хроматографии (ТСХ) для выявления недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств и установления подлинности многокомпонентных лекарственных средств.
2. Применение спектральных методов анализа для выявления недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств.
3. Современные подходы к выявлению фальсифицированных лекарственных средств из различных фармакотерапевтических классов. Использование различных методов с целью выявления фальсификатов в данных группах лекарственных средств.
4. Комплексная оценка качества лекарственного препарата

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (36 ч.)

Раздел 1. Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств. Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств (36 ч.)

Тема 1.1. Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств (6 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний.

Самостоятельная работа с нормативными документами по выявлению и уничтожению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств

Тема 1.2. Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств (30 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине.
2. Выполнение индивидуального задания.
3. Подготовка к участию в мини-конференции

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Восьмой семестр.

Промежуточная аттестация проводится путем получения зачета по всем видам текущего контроля в форме проверки полноты сформированности портфолио с последующим решением итоговых тестовых заданий.

Порядок проведения зачета.

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последнем аудиторном занятии.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка выставляется только в ведомость. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись "не явился".

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Саушкина, А. С. Использование ик-спектрометрии в фармацевтическом анализе: учебное пособие для провизоров-интернов, обучающихся по специальности "Фармацевтическая химия и фармакогнозия" / А. С. Саушкина, Н. И. Котова, Б. А. Чакчир.; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2015. - 224 с. - 978-5-8085-0429-5. - Текст: непосредственный.

2. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства: учебное пособие / И. Г. Витенберг, Е. И. Саканян, Т. Ю. Ильина и др. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2019. - 108 с. - Текст: непосредственный.

3. Фармацевтическая химия: Учебник / Э. Н. Аксенова, О. П. Андрианова, А. П. Арзамасцев и др.; Аксенова Э. Н.. - Москва: Лаборатория знаний, 2021. - 638 - 978-5-00101-824-7. - Текст: непосредственный.

4. Плетенева, Т.В. Фармацевтическая химия: учебник / Т.В. Плетенева. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 - 978-5-9704-4014-8. - Текст: непосредственный.

Дополнительная литература

1. Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе: учебное пособие / Ф. А. Халиуллин, А. Р. Валиева, В. А. Катаев. - Москва: , 2017. - 160 с. - 978-5-9704-3657-8. - Текст: непосредственный.

2. Раменская, Г. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие / Г. Раменская. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 - 978-5-9704-5412-1. - Текст: непосредственный.

3. Плетенёва, Т.В. Контроль качества лекарственных средств: учебник / Т.В. Плетенёва, Е.В. Успенская, Л.И. Мурадова. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 - ISBN 978-5-9704-2634-0. - Текст: непосредственный.

4. Вероника,, Р. Практическая высокоэффективная жидкостная хроматография / Р. Вероника,; перевод И. А. Петухов. - Практическая высокоэффективная жидкостная хроматография - Москва: Техносфера, 2017. - 408 с. - 978-5-94836-480-3. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/84700.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

5. Абышев, А. З. Учебно-методическое пособие Спектральные и хроматографические методы в фармацевтической химии: Применение методов спектроскопии и хроматографии в анализе фармацевтических субстанций и их лекарственных форм / А. З. Абышев.; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. - 2-е изд., испр. и доп. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2016. - 392 с. - Текст: непосредственный.

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»

2. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации

Ресурсы «Интернет»

1. <https://femb.ru> - Федеральная электронная медицинская библиотека

2. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

3. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

4. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]

5. youtube.com - YouTube видеохостинг

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

учебные помещения

Интерактивная доска с проектором SMART 680 - 1 шт.

Весы электронные лабор. с ветрозащитн.витриной CE224-C - 1 шт.

Мультифункциональный тестер таблеток PJ-3 - 1 шт.

Облучатель УФО-254 - 1 шт.

Поляриметр CM-3 круговой - 1 шт.

Принадлежности к Спектрофотометру СФ-2000 - 1 шт.
Рефрактометр лабораторный ИРФ-454Б2М - 1 шт.
Спектрофотометр СФ-56а - 1 шт.
Штатив для бюреток ПЭ-2710 - 1 шт.
Штатив лабораторный ПЭ-2700 (3 лапки 1 кольцо) - 1 шт.
Электроколориметр КФК-3 - 1 шт.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2217>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2217>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2217>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2217>

Учебно-методическое обеспечение:

Шебатов, Р.В. Проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств : электронный учебно – методический комплекс / Р.В. Шебатов, В.Ю. Подушкин; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. - Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2217>. - Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Протокол практического занятия

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее оценить способность обучающегося самостоятельно выполнять учебные задачи и задания с использованием специализированного оборудования и (или) программного обеспечения, обеспеченную совокупностью теоретических знаний.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию протокола.

Портфолио

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой целевую подборку работ студента, раскрывающая его индивидуальные образовательные достижения в одной или нескольких учебных дисциплинах.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: структура портфолио.

Собеседование

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с

изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины.

В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Задач и заданий репродуктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий