



Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Саратовский государственный медицинский
университет имени В. И. Разумовского»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ПРИНЯТА

Ученым советом педиатрического факультета и
факультета фармации, профилактической
медицины и биомедицины
протокол от 14.05.2024 № 4
Председатель [Signature] А.П. Аверьянов

УТВЕРЖДАЮ

Декан фармации, профилактической
медицины и биомедицины
[Signature] Т.А. Кульшань
« 14 » 05 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

МЕТОДЫ ВЫЯВЛЕНИЯ КОНТРАФАКТНОЙ ПРОДУКЦИИ

Специальность	33.05.01 Фармация
Форма обучения	очная
Срок освоения ОПОП	5 лет
Кафедра	Фармацевтической технологии и биотехнологии

ОДОБРЕНА

на заседании учебно-методической
конференции кафедры от 7.05.2024 №
4
Заведующий кафедрой [Signature] Д.В. Тупикин

СОГЛАСОВАНА

Заместитель директора департамента
организации образовательной деятельности
[Signature] Д.Ю. Нечухраная
« 07 » 05 2024 г.

Рабочая программа учебной дисциплины «Методы выявления контрафактной продукции» разработана на основании учебного плана по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденного Ученым Советом Университета протокол от «27» февраля 2024 г., № 2; в соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации «27» марта 2018 г., № 219.

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель:

- формирование у обучающихся системных знаний и умений в области стандартизации и оценки контроля качества лекарственных средств.
- применение современных методов исследования для выявления недоброкачественных и фальсифицированные ЛП.

Задачи:

- ознакомление обучающихся с понятием фальсифицированные (контрафактные) ЛП и их классификацией;
- ознакомление обучающихся с причинами появления ФЛП ситуацией с качеством ФЛП в России и зарубежных странах.
- сформировать основные принципы определения контрафактной лекарственной продукции на основании описания, маркировки, упаковки, физических, физико-химических, химических и биологических методов анализа ЛС.
- ознакомить с НД и мероприятиями по выявлению и препятствованию распространения контрафактной фармацевтической продукции.

2. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ

Компетенции, формируемые в процессе изучения учебной дисциплины

Наименование категории (группы) компетенции	Код и наименование компетенции (или ее части)
Системное и критическое мышление	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий
ИД _{УК-1} -1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	
ИД _{УК-1} -2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению	

ИДУК-1.-3 Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников	
ИДУК-1.-4 Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов	
Профессиональная методология	ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов
ИДОПК-1.-2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	
ИДОПК-1.-4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	
Фармацевтическая разработка	ПКР-8. Способен разрабатывать методики контроля качества
ИДПКР-8.-1 Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества	
ИДПКР-8.-2 Разрабатывает методику анализа	
ИДПКР-8.-3 Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов	
ИДПКР-8.-4 Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов	
ИДПКР-8.-5 Составляет отчет и/или нормативный документ по контролю качества	

3. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Учебная дисциплина Б1.В.ДВ.5.2 «Методы выявления контрафактной продукции» (код и название дисциплины из рабочего учебного плана) относится к дисциплинам по выбору вариативной части Блока 1 «Дисциплины, модули» рабочего учебного плана по специальности 33.05.01 Фармация.

Материал дисциплины опирается на ранее приобретенные студентами знания по дисциплинам: общая фармацевтическая химия, специальная фармацевтическая химия, аптечная технология, промышленная технология, физические методы исследования лекарственных веществ, хроматографические методы анализа в фармации, медицинское и фармацевтическое товароведение.

4. ТРУДОЕМКОСТЬ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ КОНТАКТНОЙ РАБОТЫ

Вид работы	Всего часов	Кол-во часов в семестре
		№ 9
1	2	3
Контактная работа (всего), в том числе:	44	44
Аудиторная работа		
Лекции (Л)	12	12
Практические занятия (ПЗ),	32	32
Семинары (С)		
Лабораторные работы (ЛР)		
Внеаудиторная работа		
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	28	28
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	
	экзамен (Э)	
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	72
	ЗЕТ	2

5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

5.1 Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

№ п/п	Индекс компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела
1	2	3	4
1	УК-1 ОПК-1 ПКР-8	Методы выявления контрафактных средств	<p>Контрафактные (фальсифицированные) ЛС (ФЛС). Общие вопросы проблем выявления ФЛС. Классификация ФЛС. Распространение контрафактной продукции в России. Этапы выявления контрафактных (фальсифицированных) ЛС. Меры борьбы с распространением фальсификата.</p> <p><i>Физические методы анализа</i> для выявления недоброкачественных и ФЛС. Оптические методы: рефрактометрия, поляриметрия, рентгенодифракционный анализ. Фармацевтико-технологические испытания лекарственных форм.</p> <p><i>Физико-химические методы анализа.</i> Спектральные методы (ИК-, УФ-, ЯМР-, БИК-, Раман-спектроскопия). Применение хроматографических методов (ТСХ, ВЭТСХ, ВЭЖХ, ГЖХ, ГХ) анализа для выявления недоброкачественных и ФЛС.</p> <p><i>Химические методы анализа:</i> гравиметрический, титриметрический, количественный элементный.</p>

5.2 Разделы дисциплины, виды учебной деятельности и формы текущего контроля

№	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды деятельности (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости
			Л	ЛР	ПЗ	СРО	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	9	Методы выявления контрафактных средств	12		32	28	72	Коллоквиум, Лабораторная работа, ТК, ПК, Решение ситуационных задач
ИТОГО:			12		32	28	72	

5.3 Название тем лекций с указанием количества часов

№ п/п	Название тем лекций	Кол-во часов в семестре
		№ 9
1	2	3
1	Контрафактные (фальсифицированные) ЛС (ФЛС). Общие вопросы проблем выявления ФЛС. Классификация ФЛС. Распространение контрафактной продукции в России.	2
2	Этапы выявления контрафактных (фальсифицированных) ЛС. Меры борьбы с распространением фальсификата.	2
3	Физические методы анализа для выявления недоброкачественных и ФЛС. Установление рН среды, определение прозрачности и мутности растворов. Оптические методы: рефрактометрия, поляриметрия, рентгенодифракционный анализ. Фармацевтико-технологические испытания лекарственных форм.	2
4	Современные подходы к выявлению ФЛС. Физико-химические методы анализа . Спектральные методы (ИК-, УФ-, ЯМР-, БИК-, Раман-спектроскопия).	2
5	Применение хроматографических методов (ТСХ, ВЭТСХ, ВЭЖХ, ГЖХ, ГХ) анализа для выявления недоброкачественных и ФЛС.	2
6	Химические методы анализа: гравиметрический, титриметрический, количественный элементный. Особенности методов.	2
ИТОГО		12

5.4. Название тем практических занятий с указанием количества часов

№ п/п	Название тем практических занятий	Кол-во часов в семестре
		№ 9
1	2	3
1	Контрафактные (фальсифицированные) ЛС (ФЛС). Общие вопросы проблем выявления ФЛС. Классификация ФЛС. Государственная система	2

	контроля качества, эффективности, безопасности ЛС	
2	Приемочный контроль в аптечных организациях. Роль упаковки и маркировки в выявлении ФЛС	2
3	Фармацевтико-технологические испытания лекарственных форм	2
4	Истираемость таблеток, определение времени полной деформации суппозиторий, распадаемость таблеток и капсул, растворение (лабораторная работа № 1)	2
5	Применение физических методов анализа для выявления недоброкачественных и ФЛС	2
6	Установление pH среды, рефрактометрия, поляриметрия, осмолярность (лабораторная работа № 2)	2
7	Применение электрохимических методов анализа для выявления недоброкачественных и ФЛС	2
8	Потенциометрические и кондуктометрические методы анализа (лабораторная работа № 3)	2
9	Применение физико-химических методов анализа для выявления недоброкачественных и ФЛС	2
10	Спектрофотометрия в ультрафиолетовой области спектра. Фотоколориметрия (лабораторная работа № 4)	2
11	Применение физико-химических методов анализа для выявления недоброкачественных и ФЛС	2
12	Спектрофотометрия в инфракрасной области спектра (лабораторная работа № 5)	2
13	Применение хроматографических методов анализа для выявления недоброкачественных и ФЛС	2
14	Применение хроматографических методов анализа (ТСХ) для выявления недоброкачественных и ФЛС (лабораторная работа № 6)	2
15	Комплексное использование различных аналитических и инструментальных методов анализа с целью выявления недоброкачественных и ФЛС	2
16	<u>Контрольная работа</u> «Методы выявления контрафактной продукции»	2
	ИТОГО	32

5.5. Лабораторный практикум

Проведение лабораторного практикума не предусмотрено учебным планом по специальности 33.05.01 Фармация.

5.6. Самостоятельная работа обучающегося по дисциплине

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины	Виды СРО	Всего часов
1	2	3	4	5
1.	9	Методы выявления контрафактных средств	подготовка к занятиям;	10
			подготовка к текущему контролю;	8
			подготовка рефератов	4

2.		Подготовка к промежуточной аттестации	подготовка к промежуточному контролю	6
ИТОГО				28

6. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ:

- Методические рекомендации по организации самостоятельной работы по освоению дисциплины (приложение 2);
- Выявление недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств фармакопейными методами: учеб.-метод. пособие / Ю.А. Фомина, Н.Б. Шестопалова. - Саратов: Изд-во Саратов. гос. мед. ун-та, 2020.
- Обработка результатов в количественном фармацевтическом анализе: учеб.-метод. пособие / О.А. Щелочкова, Ю.А. Фомина. – Саратов: Изд-во Саратов. гос. мед. ун-та, 2017.

7. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине «Методы выявления контрафактной продукции» в полном объеме представлен в приложении 1.

Методические материалы, определяющие процедуру оценивания результатов освоения дисциплины представлены в положении о балльно-рейтинговой системе оценки академической успеваемости обучающихся.

В соответствии с учебным планом по дисциплине «Методы выявления контрафактной продукции» в 9 семестре проводится промежуточная аттестация в форме зачета (тестирование).

Сумма баллов за зачет при использовании балльно-рейтинговой системы оценки успеваемости студента складывается из суммы баллов текущей успеваемости и промежуточной аттестации. Работа студента по дисциплине «Методы выявления контрафактной продукции» в семестре определяется по 100-балльной шкале. За работу в семестре студент должен набрать от 51 до 100 баллов.

Текущий контроль проводится по всем видам учебной деятельности, которые предусмотрены учебным планом по дисциплине. Максимальное количество баллов оценки текущего контроля - 90 баллов, минимальное – 46 баллов. Максимальное количество баллов, которое может быть начислено за каждый вид деятельности, представлено в таблице:

Максимальное количество баллов по видам учебной деятельности

Лекционные занятия	Практические занятия	Контрольные работы	Самостоятельная работа	Промежуточная аттестация	Итого
5	45	30	10	10	100

Максимальное количество баллов оценки промежуточной аттестации (зачет), проводимой в форме тестирования – 10 баллов, минимальное – 5 баллов.

Начисление баллов за тестирование

% выполнения задания	Балл по 10-балльной шкале
91-100	9,1-10,0
81-90	8,1-9,0
71-80	7,1-8,0
61-70	6,1-7,0
51-60	5,0-6,0
менее 50	0

Зачет по дисциплине выставляется на основании заработанных обучающимся баллов за текущую работу и промежуточную аттестацию. Перевод рейтинговых баллов в итоговую оценку осуществляется по следующим критериям:

Перевод накопленных обучающимся баллов в итоговую оценку

«зачтено»	51-100
«не зачтено»	менее 50 баллов

8. ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

8.1. Основная литература

Печатные источники

№	Издания	Количество экземпляров в библиотеке
1	2	3
1	Фармацевтическая химия [Текст] : учеб. пособие / В. Г. Беликов. - Изд. 2-е. - М. : МЕДпресс-информ, 2008. - 615[1] с.	240

8.2. Дополнительная литература

Печатные источники

№	Издания	Количество экземпляров в библиотеке
1	2	3
1	Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии [Текст] : учеб. пособие / под ред. А. П. Арзамасцева. - Изд. 3-е, перераб. и доп. - М. : Медицина, 2004. - 379[2] с.	200
2	Основные методы исследования лекарственных средств [Текст] : фармацевтических препаратов, лекарственного растительного сырья и лекарственных форм / ВОЗ. Женева. - М. : Медицина, 1999. - 128 с.	3

Электронные источники

№	Издания
1	2
1	Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - Москва : Лаборатория знаний, 2021. - 640 с. - ISBN 978-5-00101-824-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001018247.html
2	Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html

9. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ»

№ п/п	Сайты
1	Консультант студента, электронная библиотека высшего учебного заведения https://www.studentlibrary.ru/
2	Образовательный портал ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского http://el.sgmu.ru/
3	ChemNet: Портал фундаментального химического образования России. Химическая информационная сеть http://www.chemnet.ru/
4	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU https://elibrary.ru/
5	Журналы издательства Springer https://www.springer.com/gp
6	Политематическая реферативная и наукометрическая база данных Web of Science http://www.webofscience.com/

10. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины представлены в приложении 2.

11. ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

1. Положение о кафедре фармацевтической технологии и биотехнологии:

http://www.sgmru.ru/sveden/files/struct/pol/Pologenie_structur_podrazd_dept_farmtehnolog.pdf

2. Образовательный портал СГМУ: <http://el.sgmru.ru/>

3. Доступ к электронно-библиотечным системам (ЭБС), сформированным на основании прямых договоров и государственных контрактов с правообладателями на 2022-2023 гг:

- ЭБС «Консультант студента» <http://www.studentlibrary.ru/> ООО «Политехресурс» Контракт № 797КС/11-2022/414 от 21.12.2022, срок доступа до 31.12.2023
- 2) ЭБС «Консультант врача» <http://www.rosmedlib.ru/> ООО «Высшая школа организации и управления здравоохранением - Комплексный медицинский консалтинг» Контракт № 762КВ/11-2022/413 от 21.12.2022, срок доступа до 31.12.2023
- 3) ЭБС IPRsmart <http://www.iprbookshop.ru/> ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа» Лицензионный договор № 9193/22К/247 от 11.07.2022, срок доступа до 14.07.2023г.
- 4) Национальный цифровой ресурс «Рукопт» <http://www.rucont.lib.ru> ООО Центральный коллектор библиотек "БИБКОМ" Договор № 418 от 26.12.2022, срок доступа до 31.12.2023

4. Программное обеспечение:

Перечень лицензионного программного обеспечения	Реквизиты подтверждающего документа
Microsoft Windows	40751826, 41028339, 41097493, 41323901, 41474839, 45025528, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323, 62041790, 64238801, 64238803, 64689895, 65454057, 65454061, 65646520, 69044252 – срок действия лицензий – бессрочно.
Microsoft Office	40751826, 41028339, 41097493, 41135313, 41135317, 41323901, 41474839, 41963848, 41993817, 44235762, 45035872, 45954400, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 49569639, 49673030, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323, 61970472, 62041790, 64238803, 64689898, 65454057 – срок действия лицензий – бессрочно.
Kaspersky Endpoint Security, Kaspersky Anti-Virus	№ лицензии 2В1Е-230301-122909-1-5885 с 2023-03-01 по 2024-03-10, количество объектов 3500.
CentOSLinux	Свободное программное обеспечение – срок действия лицензии – бессрочно
SlackwareLinux	Свободное программное обеспечение – срок действия лицензии – бессрочно
MoodleLMS	Свободное программное обеспечение – срок действия лицензии – бессрочно
DrupalCMS	Свободное программное обеспечение – срок действия лицензии – бессрочно
IRsolution 1.50	206-73801-91
ICoon	776A4152
LCsolution 1.25	223-07340-91
UVProbe 2.31	206-21411-91
Titrate – 5.0 Base	120927-4
GCsolution 2.32	223-07601-91

12. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине «Методы выявления контрафактной продукции» представлено в приложении 3.

13. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Сведения о кадровом обеспечении, необходимом для осуществления образовательного процесса по дисциплине «Методы выявления контрафактной продукции» представлены в приложении 4.

14. ИНЫЕ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Учебно-методические материалы, необходимые для осуществления образовательного процесса по дисциплине «Методы выявления контрафактной продукции»:

- Конспекты лекций по дисциплине
- Методические разработки практических занятий для преподавателей по дисциплине
- Оценочные материалы для проведения текущего контроля по дисциплине

Разработчики:
доцент, к.х.н.

занимаемая должность

занимаемая должность



подпись

подпись

Ю.А. Фомина

инициалы, фамилия

инициалы, фамилия

Лист регистрации изменений в рабочую программу

Учебный год	Дата и номер изменения	Реквизиты протокола	Раздел, подраздел или пункт рабочей программы	Подпись регистрирующего изменения
20__-20__				
20__-20__				
20__-20__				
20__-20__				