

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«СЕВЕРО-КАВКАЗСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ АКАДЕМИЯ»



«УТВЕРЖДАЮ»  
Проректор по учебной работе  
Г.Ю. Нагорная  
20\_\_ г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

Обеспечение качества лекарственных средств в аптечных организациях

Уровень образовательной программы специалитет

Специальность 33.05.01 Фармация

Форма обучения очная

Срок освоения ОП 5 лет

Институт Медицинский

Кафедра разработчик РПД «Фармакология»

Выпускающая кафедра «Фармакология»

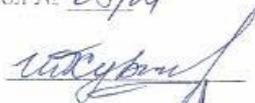
Начальник учебно-методического управления		Семенова Л.У.
Директор института		Узденов М.Б.
Заведующий выпускающей кафедрой		Хубиев Ш.М.

г. Черкесск, 2021г.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры «Фармакология» \_\_\_\_\_

от « 28 » 03 2021 г. Протокол № 08/21

Заведующий кафедрой \_\_\_\_\_



Хубиев Ш.М.

Рабочая программа дисциплины одобрена Советом Медицинского института \_\_\_\_\_

« 30 » 03 2021 г. Протокол № 8

Председатель Совета Медицинского института \_\_\_\_\_



Уздепов М.Б.

Разработчик:

\_\_\_\_\_  
Доцент, к. с. н.



\_\_\_\_\_  
Ижаева З.Н.

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. Цели освоения дисциплины</b>	4
<b>2. Место дисциплины в структуре образовательной программы</b>	4
<b>3. Планируемые результаты обучения по дисциплине</b>	5
<b>4. Структура и содержание дисциплины</b>	6
4.1. Объем дисциплины и виды учебной работы	6
4.2. Содержание дисциплины	7
4.2.1. Разделы (темы) дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля	7
4.2.2. Лекционный курс	8
4.2.3. Лабораторный практикум	12
4.2.4. Практические занятия	13
4.3. Самостоятельная работа обучающегося	18
<b>5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине</b>	19
<b>6. Образовательные технологии</b>	21
<b>7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины</b>	22
7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы	22
7.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	22
7.3. Информационные технологии	24
<b>8. Материально-техническое обеспечение дисциплины</b>	24
8.1. Требования к аудиториям (помещениям, местам) для проведения занятий	24
8.2. Требования к оборудованию рабочих мест преподавателя и обучающихся	25
8.3. Требования к специализированному оборудованию	25
<b>9. Особенности реализации дисциплины для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья</b>	25
<b>Приложение 1. Фонд оценочных средств</b>	
<b>Приложение 2. Аннотация рабочей программы дисциплины</b>	
<b>Рецензия на рабочую программу дисциплины</b>	
<b>Лист переутверждения рабочей программы дисциплины</b>	

## 1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

**Цель** освоения дисциплины «Обеспечение качества лекарственных средств в аптечных организациях» состоит в подготовке специалиста по направлению «Провизор-фармацевт» по дисциплине «Обеспечение качества лекарственных средств в аптечных организациях», обладающего системным фармакологическим мышлением, знаниями, навыками и умениями, способного применять их в своей профессиональной деятельности и в условиях инновационного развития общества.

Цель изучения дисциплины - формировать у студентов товароведческое мышление и выработать умение и навыки по товароведческому анализу и маркетинговым исследованиям медицинских и фармацевтических товаров, определению влияния условий хранения, вида упаковки на качество медицинских и фармацевтических товаров, делать объективные выводы о возможности использования изделий в медицинской и фармацевтической практике.

Основными задачами изучения дисциплины являются:

- приобретение теоретических знаний в области изучения основных нормативных документов, регламентирующих деятельность провизора в вопросах приемки, хранения, реализации медицинских и фармацевтических товаров;
- формирование умения по совершенствованию, классификации и кодирования медицинских и фармацевтических товаров, их виды;
- приобретение методов оценки основных показателей качества медицинских и фармацевтических товаров;
- приобретение умения прогнозировать влияние внешней среды на качество медицинских фармацевтических товаров в процессе их хранения, транспортирования, применения и эксплуатации;
- формирование теоретических знаний по классификации медицинских и фармацевтических товаров с учетом их основного применения, фирм и заводов-изготовителей;

## 2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

2.1. Дисциплина «Обеспечение качества лекарственных средств в аптечных организациях» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 1. Дисциплина изучается в 6 семестре.

2.2. В таблице приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП.

### Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины
1	Правоведение	Управление и экономика фармации

### 3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Планируемые результаты освоения образовательной программы (ОП) – компетенции обучающихся определяются требованиями стандарта по специальности и формируются в соответствии с матрицей компетенций ОП

<b>№ п/п</b>	<b>Номер/ индекс компетенции</b>	<b>Наименование компетенции (или ее части)</b>	<b>Индикаторы достижения компетенции</b>
1	2	3	4
1.	ПК-5	Способен управлять качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	ИДПК-5.1. Знает технологию изготовления лекарственных препаратов ИДПК-5.2. Умеет проводить контроль качества лекарственных средств ИДПК-5.3. Владеет методами анализа для контроля качества
2.	ПК-8	Способен проводить внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	ИДПК-8.1. Знает стандартные операционные процедуры по контролю качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности ИДПК-8.2. Умеет организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапе ИДПК-8.3. Владеет навыками интерпретации результатов внутри лабораторного и внешнего контроля клинических лабораторных исследований третьей категории сложности

**4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**  
**4.1. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ**

Вид учебной работы		Всего часов	Семестр 6
			часов
1		2	3
<b>Аудиторная контактная работа (всего)</b>		74	74
В том числе:			
Лекции (Л)		18	18
Практические занятия (ПЗ), в том числе практическая подготовка		54 4	54 4
<b>Контактная внеаудиторная работа</b>		1.7	1.7
В том числе: индивидуальные и групповые консультации			
<b>Самостоятельная работа (СР)** (всего)</b>		34	34
<i>Реферат (Реф.)</i>		2	2
<i>Подготовка к занятиям (ПЗ)</i>		5	5
<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК)</i>		5	5
<i>Подготовка к промежуточному контролю (ППК)</i>		8	8
<i>Самоподготовка</i>		14	14
<b>Промежуточная аттестация</b>		Зачет (З) К в том числе:	0,3 0,3
<b>ИТОГО: Общая трудоемкость</b>		<b>часов</b> <b>зач. ед.</b>	108 3
			108 3

## 4.2. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### 4.2.1. Разделы (темы) дисциплины, виды деятельности и формы контроля

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела (темы) дисциплины	Виды деятельности, включая самостоятельную работу (в часах)					Формы текущей и промежуточной аттестации
			Л	ЛР	ПЗ в т.ч. ПП	СР	все го	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	6	Введение качества лекарственных средств.	2		4	2	8	текущий тестовый контроль, реферат
2.	6	Товароведческий анализ качества лекарственных средств.	2		6	4	12	
3.	6	Товароведческий анализ лекарственных средств различных фармакотерапевтических групп.	2		6	4	12	
4.	6	Технология повышения покупательского спроса. Обучение основным аспектам продаж	2		6	4	12	
5.	6	Товароведческие аспекты приемки фармацевтических товаров. Штриховое кодирование фармацевтических товаров.	2		6	4	12	
6.	6	Потребительная стоимость. Факторы, формирующие потребительскую стоимость	2		6	4	12	
7.	6	Ассортимент фармацевтических товаров. Маркировка фармацевтических товаров	2		8	4	14	
8.	6	Техническая документация на медицинские изделия и фармацевтические препараты	2		6	4	12	
9.	6	Основы товароведения. Предмет и метод медицинского и фармацевтического товароведения	2		6	4	12	
	<b>Внеаудиторная контактная работа</b>						1,7	
	В том числе: индивидуальные и групповые консультации						1,7	
	<b>Промежуточная аттестация</b>						0,3	<b>Зачет</b>
	<b>Всего часов за бсеместр</b>		18		54	34	74	
	<b>ИТОГО:</b>		<b>18</b>		<b>54</b>	<b>34</b>	<b>108</b>	

#### 4.2.2. Лекционный курс

№ п/п	Наименование раздела (темы) дисциплины	Наименование темы лекции	Содержание лекции	Всего часов
1	2	3	4	5
<b>Семестр 6</b>				
1	<b>Товароведческий анализ качества лекарственных средств.</b>	<b>Товароведческий анализ качества лекарственных средств.</b>	Категории и виды нормативной документации и справочной литературы на медицинские и фармацевтические товары; - объекты стандартизации в медицине и фармации; - сферы действия стандартов на медицинские и фармацевтические товары; - структура органов стандартизации РФ; - законодательные акты, регламентирующие деятельность в области стандартизации в РФ. - работа с официальными источниками информации, регламентирующими качество товаров; - методы оценки потребительных и других свойств товаров; - осуществление компетентной оценки объектов товароведческого анализа; - расшифровка условных обозначения стандартов; - распознавание и расшифровка знаков соответствия на медицинские и фармацевтические лекарственные вещества.	<b>2</b>
2	<b>Товароведческий анализ лекарственных средств различных фармакотерапевтических групп.</b>	<b>Товароведческий анализ лекарственных средств различных фармакотерапевтических групп.</b>	Категории и виды стандартов средств. Определяющие Показатели качества товаров Название. 2. Фармакотерапевтическая группа. 3. Основное фармакологическое действие, применение. 4. Код по ОКП.	<b>2</b>

			<p>5. Виды лекарственных форм.</p> <p>6. Упаковка.</p> <p>7. Маркировка.</p> <p>8. Хранение, транспортировка.</p> <p>9. Проверка качества:</p> <p>а) при поступлении в оптовое учреждение;</p> <p>б) при поступлении в розничное учреждение.</p> <p>10.Цена.</p> <p>11.Правила отпуска из аптеки</p>	
3	<b>Технология повышения покупательского спроса. Обучение основным аспектам продаж</b>	<b>Технология повышения покупательского спроса. Обучение основным аспектам продаж</b>	<p>актуальность и значимость дисциплины объясняется необходимостью реализации принципа суверенитета потребителя и переориентации деятельности предприятий в условиях рыночной экономики в сторону изучения потребительских предпочтений, мотивов, реакций и других характеристик их поведения.</p> <p>изложение роли потребителя в системе маркетинга и направлений использования результатов исследования потребительского поведения для реализации различных функций маркетинга;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• усвоение различных подходов исследования потребителей и модели потребительского поведения;</li> <li>• овладение знаниями, умениями и навыками в области маркетинговых исследований потребительских мотивов, оценок, предпочтений;</li> <li>• выявление особенностей потребительского поведения на внешнем рынке;</li> </ul>	2

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• изложение сути правового аспекта потребительского поведения.</li> </ul>	
4	<b>Товароведческие аспекты приемки фармацевтических товаров.</b>	<b>Товароведческие аспекты приемки фармацевтических товаров.</b>	<p>1. Приемка фармтоваров- важная товароведческая функция, которую выполняют провизоры, работающие на аптечных складах и в аптеках, руководствуясь прежде всего гражданским кодексом</p> <p>2. Какие товароведческие операции выполняет приемная комиссия на аптечном складе</p> <p>3. Какое основное требования должно выполняться при приемке фармтоваров</p> <p>4. Приемка товаров должна производиться одновременно со вскрытием вагонов, контейнеров, автофургонов.</p> <p>Товароведческая экспертиза</p>	<b>2</b>
5	<b>Штриховое кодирование фармацевтических товаров.</b>	<b>Штриховое кодирование фармацевтических товаров.</b>	<p>Кодирование — упорядоченное образование условного обозначения (кода) и присвоение его объектам классификации, а также классификационным признакам и группировкам</p> <p>Код . Кодовые обозначения Штриховой код, или штрих-код — это машиночитаемый символ, содержащий закодированную информацию о характеристиках произведенной продукции и позволяющий осуществлять ее автоматизированную идентификацию.</p> <p>Общая формула структуры кодового обозначения согласно ОКП представлена в формуле.</p>	<b>2</b>
6	<b>Потребительная стоимость. Факторы, формирующие потребительную стоимость</b>	<b>Потребительная стоимость. Факторы, формирующие потребительную стоимость.</b>	<p>Потребительная стоимость товара. Способность товара удовлетворять конкретные человеческие потребности делает его полезным, а полезность товара</p>	<b>2</b>

			<p>определяет его потребительную стоимость</p> <p>Факторы, влияющие на формирование потребительских свойств</p> <p>Важнейшими факторами, влияющими на формирование потребительских свойств игрушек и их качество, являются:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Конструкция</li> <li>• Материалы, из которых они изготовлены</li> <li>• Технологические процессы, применяемые при их изготовлении</li> </ul>	
7	<p><b>Ассортимент фармацевтических товаров.</b></p> <p><b>Маркировка фармацевтических товаров</b></p>	<p><b>Ассортимент фармацевтических товаров.</b></p> <p><b>Маркировка фармацевтических товаров.</b></p>	<p>Ассортимент медицинских фармацевтических товаров</p> <p>Товары основного ассортимента, традиционно отпускаемые из аптечных организаций, составляют основу перечня жизненно необходимых лекарственных средств и препаратов и называются фармацевтическими. Фармацевтическими товарами или товарами основного ассортимента являются:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. лекарственные средства, в том числе и гомеопатические: <ul style="list-style-type: none"> <li>- лекарственные средства, отпускаемые по рецепту врача;</li> <li>- лекарственные средства, отпускаемые без рецепта;</li> </ul> </li> <li>2. изделия медицинского назначения (ИМН): <ul style="list-style-type: none"> <li>- перевязочные средства;</li> <li>- предметы ухода за больными;</li> <li>- другие ИМН.</li> </ul> </li> </ol> <p>основные типы лекарственных средств.</p> <p>Маркировка (маркирование)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- нанесение на продукцию, тару, упаковку условных рисунков, цифровых,</li> </ul>	

			буквенно-числовых или символических знаков, обозначающих наименование предприятия-изготовителя, его местонахождение и подчиненность, марку, сорт изделия и др.	
8	<b>Техническая документация на медицинские изделия и фармацевтические препараты</b>	<b>Техническая документация на медицинские изделия и фармацевтические препараты</b>	К нормативно-технической документации (НТД) относятся стандарты, классификаторы, правила, руководящие документы и пр., содержащие требования к условиям изготовления продукции, технологиям, работам, услугам. ТУ на медицинские изделия состоят из следующих разделов: а) назначение изделия; б) классификация (в случае ТУ на группу изделий); в) основные размеры; г) технические требования; д) комплектность изделия; е) правила приемки и методы испытаний; ж) маркировка, упаковка, хранение.	<b>2</b>
9	<b>Основы товароведения. Предмет и метод медицинского и фармацевтического товароведения</b>	<b>Основы товароведения. Предмет и метод медицинского и фармацевтического товароведения</b>	Предмет и задачи медицинского и фармацевтического товароведения. Товароведческие функции провизора. Исторические этапы развития товароведения. Товароведение – это научная дисциплина, изучающая потребительные стоимости товара, которые образуют присущие только этому товару свойства или качества.	<b>2</b>
	<b>Всего часов в семестре:</b>			<b>18</b>
	<b>ИТОГО часов:</b>			<b>18</b>

#### 4.2.3. Лабораторный практикум не предусмотрен программой.

#### 4.2.4. Практические занятия.

№ п/п	Наименование раздела (темы) дисциплины	Наименование практического занятия	Содержание практического занятия	Всего часов
1	2	3	4	5
<b>Семестр 6</b>				
1	<b>Товароведческий анализ качества лекарственных средств.</b>	<b>Товароведческий анализ качества лекарственных средств.</b>	<p>категории и виды нормативной документации и справочной литературы на медицинские и фармацевтические товары;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- объекты стандартизации в медицине и фармации;</li> <li>- сферы действия стандартов на медицинские и фармацевтические товары;</li> <li>- структура органов стандартизации РФ;</li> <li>- законодательные акты, регламентирующие деятельность в области стандартизации в РФ.</li> <li>- работа с официальными источниками информации, регламентирующими качество товаров;</li> <li>- методы оценки потребительных и других свойств товаров;</li> <li>- осуществление компетентной оценки объектов товароведческого анализа;</li> <li>- расшифровка условных обозначения стандартов;</li> <li>- распознавание и расшифровка знаков соответствия на медицинские и фармацевтические лекарственные вещества.</li> </ul>	<b>4</b>
2	<b>Товароведческий анализ лекарственных средств различных фармакотерапевтических групп.</b>	<b>Товароведческий анализ лекарственных средств различных фармакотерапевтических групп.</b>	<p>Категории и виды стандартов средств.</p> <p>Определяющие Показатели качества товаров</p> <p>Название.</p> <p>2. Фармакотерапевтическая группа.</p> <p>3. Основное фармакологическое действие, применение.</p>	<b>6</b>

			<p>4. Код по ОКП.  5. Виды лекарственных форм.  6. Упаковка.  7. Маркировка.  8. Хранение, транспортировка.  9. Проверка качества:  а) при поступлении в оптовое учреждение;  б) при поступлении в розничное учреждение.  10.Цена.  11.Правила отпуска из аптеки</p>	
3	<b>Технология повышения покупательского спроса. Обучение основным аспектам продаж</b>	<b>Технология повышения покупательского спроса. Обучение основным аспектам продаж</b>	<p>актуальность и значимость дисциплины объясняется необходимостью реализации принципа суверенитета потребителя и переориентации деятельности предприятий в условиях рыночной экономики в сторону изучения потребительских предпочтений, мотивов, реакций и других характеристик их поведения.</p> <p>изложение роли потребителя в системе маркетинга и направлений использования результатов исследования потребительского поведения для реализации различных функций маркетинга;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• усвоение различных подходов исследования потребителей и модели потребительского поведения;</li> <li>• овладение знаниями, умениями и навыками в области маркетинговых исследований потребительских мотивов, оценок, предпочтений;</li> <li>• выявление особенностей потребительского</li> </ul>	6

			поведения на внешнем рынке; • изложение сути правового аспекта потребительского поведения.	
4	<b>Товароведческие аспекты приемки фармацевтических товаров.</b>	<b>Товароведческие аспекты приемки фармацевтических товаров.</b>	1. Приемка фармтоваров- важная товароведческая функция, которую выполняют провизоры, работающие на аптечных складах и в аптеках, руководствуясь прежде всего гражданским кодексом 2. Какие товароведческие операции выполняет приемная комиссия на аптечном складе 3. Какое основное требования должно выполняться при приемке фармтоваров 4. Приемка товаров должна производиться одновременно со вскрытием вагонов, контейнеров, автофургонов. Товароведческая экспертиза	<b>6</b>
5	<b>Штриховое кодирование фармацевтических товаров.</b>	<b>Штриховое кодирование фармацевтических товаров.</b>	Кодирование — упорядоченное образование условного обозначения (кода) и присвоение его объектам классификации, а также классификационным признакам и группировкам Код . Кодовые обозначения Штриховой код, или штрих-код — это машиночитаемый символ, содержащий закодированную информацию о характеристиках произведенной продукции и позволяющий осуществлять ее автоматизированную идентификацию. Общая формула структуры кодового обозначения согласно ОКП представлена в формуле.	<b>6</b>

6	<p><b>Потребительная стоимость. Факторы, формирующие потребительскую стоимость</b></p>	<p><b>Потребительная стоимость. Факторы, формирующие потребительскую стоимость.</b></p>	<p>Потребительная стоимость товара. Способность товара удовлетворять конкретные человеческие потребности делает его полезным, а полезность товара определяет его потребительскую стоимость</p> <p>Факторы, влияющие на формирование потребительских свойств</p> <p>Важнейшими факторами, влияющими на формирование потребительских свойств игрушек и их качество, являются:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Конструкция</li> <li>• Материалы, из которых они изготовлены</li> <li>• Технологические процессы, применяемые при их изготовлении</li> </ul>	6
7	<p><b>Ассортимент фармацевтических товаров. Маркировка фармацевтических товаров</b></p>	<p><b>Ассортимент фармацевтических товаров. Маркировка фармацевтических товаров.</b></p>	<p>Ассортимент медицинских фармацевтических товаров</p> <p>Товары основного ассортимента, традиционно отпускаемые из аптечных организаций, составляют основу перечня жизненно необходимых лекарственных средств и препаратов и называются фармацевтическими.</p> <p>Фармацевтическими товарами или товарами основного ассортимента являются:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. лекарственные средства, в том числе и гомеопатические: <ul style="list-style-type: none"> <li>- лекарственные средства, отпускаемые по рецепту врача;</li> <li>- лекарственные средства, отпускаемые без рецепта;</li> </ul> </li> <li>2. изделия медицинского назначения (ИМН): <ul style="list-style-type: none"> <li>- перевязочные средства;</li> <li>- предметы ухода за</li> </ul> </li> </ol>	8

			<p>больными; - другие ИМН. основные типы лекарственных средств. Маркировка (маркирование) - нанесение на продукцию, тару, упаковку условных рисунков, цифровых, буквенно-числовых или символических знаков, обозначающих наименование предприятия-изготовителя, его местонахождение и подчиненность, марку, сорт изделия и др.</p>	
8	<b>Техническая документация на медицинские изделия и фармацевтические препараты</b>	<b>Техническая документация на медицинские изделия и фармацевтические препараты</b>	<p>К нормативно-технической документации (НТД) относятся стандарты, классификаторы, правила, руководящие документы и пр., содержащие требования к условиям изготовления продукции, технологиям, работам, услугам. ТУ на медицинские изделия состоят из следующих разделов: а) назначение изделия; б) классификация (в случае ТУ на группу изделий); в) основные размеры; г) технические требования; д) комплектность изделия; е) правила приемки и методы испытаний; ж) маркировка, упаковка, хранение.</p>	<b>6</b>
9	<b>Основы товароведения. Предмет и метод медицинского и фармацевтического товароведения</b>	<b>Основы товароведения. Предмет и метод медицинского и фармацевтического товароведения</b>	<p>Предмет и задачи медицинского и фармацевтического товароведения. Товароведческие функции провизора. Исторические этапы развития товароведения. Товароведение – это научная дисциплина, изучающая потребительные стоимости товара, которые</p>	<b>6</b>

			образуют присущие только этому товару свойства или качества.	
	<b>Всего часов в 6 семестре:</b>			<b>54</b>

#### 4.3. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

№ п/п	Наименование раздела (темы) дисциплины	№ п/п	Виды СР	Всего часов
1	3	4	5	6
<b>Семестр 6.</b>				
1	<b>Основы товароведения. Предмет и метод медицинского и фармацевтического товароведения.</b>	1.1.	Самостоятельное изучение материала по теме «Основы фармацевтического товароведения.»	1
		1.2.	Подготовка к занятиям по теме: «Основы фармацевтического товароведения.»	1
2	<b>Маркировка фармацевтических товаров</b>	2.1.	Реферат по теме: «Маркировка фармацевтических товаров»	2
		2.2.	Подготовка к текущему контролю	0,5
		2.3.	Подготовка к занятиям по теме: «Маркировка фармацевтических товаров».	1
		2.4.	Самоподготовка по теме: «Товароведческая экспертиза».	0,5
3	<b>Штриховое кодирование фармацевтических товаров</b>	3.1.	Подготовка к занятиям по теме: «Штриховое кодирование фармацевтических товаров».	1
		3.2.	Подготовка к текущему контролю по темам: «Штриховое кодирование фармацевтических товаров».	1
		3.3.	Подготовка к промежуточному контролю	1
		3.4.	Самоподготовка по темам раздела	1
4	<b>Техническая документация на медицинские изделия и фармацевтические препараты</b>	4.1.	Подготовка к занятиям по теме: «Техническая документация на медицинские изделия и фармацевтические препараты»	4
5	<b>Товароведческие аспекты приемки фармацевтических товаров. Штриховое кодирование фармацевтических товаров.</b>		Подготовка к занятиям	4
6	<b>Потребительная стоимость. Факторы, формирующие</b>		Подготовка к занятиям	4

	<b>потребительную стоимость</b>			
7	<b>Ассортимент фармацевтических товаров. Маркировка фармацевтических товаров</b>		Подготовка к занятиям	4
8	<b>Техническая документация на медицинские изделия и фармацевтические препараты</b>		Подготовка к занятиям	4
9	<b>Основы товароведения. Предмет и метод медицинского и фармацевтического товароведения</b>		Подготовка к занятиям	4
<b>Всего часов в 6 семестре:</b>				34

## **5. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

### **5.1. Методические указания для подготовки к лекционным занятиям.**

Подготовка к лекционному занятию включает выполнение всех видов заданий размещенных к каждой лекции (см. ниже), т.е. задания выполняются еще до лекционного занятия по соответствующей теме. В ходе лекционных занятий обучающийся должен вести конспектирование учебного материала. Обращать внимание на категории, формулировки, раскрывающие содержание тех или иных явлений и процессов, научные выводы и практические рекомендации, положительный опыт в ораторском искусстве. Желательно оставить в рабочих конспектах поля, на которых делать пометки из рекомендованной литературы, дополняющие материал прослушанной лекции, а также подчеркивающие особую важность тех или иных теоретических положений. Задавать преподавателю уточняющие вопросы с целью уяснения теоретических положений, разрешения спорных ситуаций. Дорабатывать свой конспект лекции, делая в нем соответствующие записи из литературы, рекомендованной преподавателем и предусмотренной учебной программой - в ходе подготовки к семинарам изучить основную литературу, ознакомиться с дополнительной литературой, новыми публикациями в периодических изданиях: журналах, газетах и т.д. При этом учесть рекомендации преподавателя и требования учебной программы. Подготовить тезисы для выступлений по всем учебным вопросам, выносимым на семинар. Готовясь к докладу или реферативному сообщению, обращаться за методической помощью к преподавателю. Составить план-конспект своего выступления. Продумать примеры с целью обеспечения тесной связи изучаемой теории с реальной жизнью. Своевременное и качественное выполнение самостоятельной работы базируется на соблюдении настоящих рекомендаций и изучении рекомендованной литературы. Обучающийся может дополнить список использованной литературы современными источниками, не представленными в списке рекомендованной литературы, и в дальнейшем использовать собственные подготовленные учебные материалы при написании курсовых и дипломных работ.

### **5.3. Методические указания для подготовки к практическим занятиям**

Важной формой обучающегося является систематическая и планомерная подготовка к

практическому занятию. После лекции обучающийся должен познакомиться с планом практических занятий и списком обязательной и дополнительной литературы, которую необходимо прочитать, изучить и законспектировать. Разъяснение по вопросам новой темы обучающиеся получают у преподавателя в конце предыдущего практического занятия. Подготовка к практическому занятию требует, прежде всего, чтения рекомендуемых источников и монографических работ, их реферирования, подготовки докладов и сообщений. Важным этапом в самостоятельной работе обучающегося является повторение материала по конспекту лекции. Одна из главных составляющих внеаудиторной подготовки – работа с книгой. Она предполагает: внимательное прочтение, критическое осмысление содержания, обоснование собственной позиции по дискуссионным моментам, постановки интересующих вопросов, которые могут стать предметом обсуждения на практическом занятии.

В начале практического занятия должен присутствовать организационный момент и вступительная часть. Преподаватель произносит краткую вступительную речь, где формулируются основные вопросы и проблемы, способы их решения в процессе работы. В конце каждой темы подводятся итоги, предлагаются темы докладов, выносятся вопросы для самоподготовки. Как средство контроля и учета знаний обучающихся в течение семестра проводятся контрольные работы. Все указанные обстоятельства учитывались при составлении рабочей программы дисциплины. В ней представлена тематика докладов, охватывающая ключевые вопросы рабочей программы дисциплины. Их подготовка и изложение на занятиях являются основной формой работы и промежуточного контроля знаний обучающихся. В рабочей программе приведены вопросы для подготовки к зачету. Список литературы содержит перечень печатных изданий для подготовки обучающихся к занятиям и их самостоятельной работы. При разработке рабочей программы предусмотрено, что определенные темы изучаются обучающимися самостоятельно.

Успешному осуществлению внеаудиторной самостоятельной работы способствуют консультации и коллоквиумы (собеседования). Они обеспечивают непосредственную связь между обучающимся и преподавателем (по ним преподаватель судит о трудностях, возникающих у обучающихся в ходе учебного процесса, о степени усвоения предмета, о помощи, какую надо указать, чтобы устранить пробелы в знаниях); они используются для осуществления контрольных функций.

#### **5.4. Методические указания по самостоятельной работе**

Самостоятельная работа обучающегося является основным средством овладения учебным материалом вовремя, свободное от обязательных учебных занятий. Самостоятельная работа обучающегося над усвоением учебного материала может выполняться в библиотеке СКГА, учебных кабинетах, компьютерных классах, а также в домашних условиях. Учебный материал учебной дисциплины, предусмотренный рабочим учебным планом для усвоения обучающимся в процессе самостоятельной работы, выносится на итоговый контроль наряду с учебным материалом, который разрабатывался при проведении учебных занятий. Содержание самостоятельной работы обучающегося определяется учебной программой дисциплины, методическими материалами, заданиями и указаниями преподавателя. Самостоятельная работа обучающихся осуществляется в аудиторной и внеаудиторной формах. Самостоятельная работа обучающихся в аудиторное время может включать: – конспектирование (составление тезисов) лекций; – выполнение контрольных работ; – решение задач; – работу со справочной и методической литературой; – выступления с докладами, сообщениями на семинарских занятиях; – защиту выполненных работ; – участие в оперативном (текущем) опросе по отдельным темам изучаемой дисциплины; – участие в беседах, деловых (ролевых) играх, дискуссиях, круглых столах, конференциях; – участие в тестировании и др. Самостоятельная работа обучающихся во внеаудиторное время

может состоять из:– повторение лекционного материала;– подготовки к практическим занятиям;– изучения учебной и научной литературы;– решения задач, выданных на практических занятиях;– подготовки к контрольным работам, тестированию и т.д.;– подготовки к семинарам устных докладов (сообщений);– подготовки рефератов, эссе и иных индивидуальных письменных работ по заданию преподавателя;– выделение наиболее сложных и проблемных вопросов по изучаемой теме, получение разъяснений и рекомендаций по данным вопросам с преподавателями кафедры на их еженедельных консультациях.- проведение самоконтроля путем ответов на вопросы текущего контроля знаний, решения представленных в учебно-методических материалах кафедры задач, тестов, написания рефератов и эссе по отдельным вопросам изучаемой темы. Формой поиска необходимого и дополнительного материала по дисциплине с целью доработки знаний, полученных во время лекций, есть индивидуальные задания для обучающихся. Выполняются отдельно каждым обучающимся самостоятельно под руководством преподавателей. Именно овладение и выяснения обучающимся рекомендованной литературы создает широкие возможности детального усвоения данной дисциплины. Индивидуальные задания обучающихся по дисциплине осуществляются путем выполнения одного или нескольких видов индивидуальных творческих или научно-исследовательских задач (ИНДЗ), избираемых обучающимся с учетом его творческих возможностей, учебных достижений и интересов по согласованию с преподавателем, который ведет лекции или семинарские занятия, или по его рекомендации. Он предоставляет консультации, обеспечивает контроль за качеством выполнения задания и оценивает работу.

## 6. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

№ п/п	№ семестра	Виды работы	Образовательные технологии	Всего часов
1	2	3	4	
1	5	<i>Лекция:</i> Товароведческий анализ качества лекарственных средств.	<i>визуализация</i>	2
	5	<i>Лекция:</i> Технология повышения покупательского спроса. Обучение основным аспектам продаж.	<i>визуализация</i>	2
	5	<i>Лекция:</i> Товароведческие аспекты приемки фармацевтических товаров.	<i>визуализация</i>	2
	5	<i>Лекция:</i> Штриховое кодирование фармацевтических товаров.	<i>визуализация</i>	2
	5	<i>Лекция:</i> Потребительная стоимость. Факторы, формирующие потребительную стоимость.	<i>визуализация</i>	2
	6	<i>Лекция:</i> Техническая документация на медицинские изделия и фарм. препараты	<i>визуализация</i>	2

2	6	<i>Практическое занятие:</i> Основы товароведения. Предмет и метод медицинского и фармацевтического товароведения.	<i>дискуссия</i>	2
	6	<i>Практическое занятие:</i> Товароведческая экспертиза	<i>дискуссия</i>	2

## **7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **Список основной литературы**

1. Слободенюк, Т. Ф. Фармакология. Антимикробные лекарственные средства : учебное пособие / Т. Ф. Слободенюк. — Саратов : Ай Пи Ар Медиа, 2019. — 113 с. — ISBN 978-5-4497-0082-7. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPRBOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/83282.html> (дата обращения: 31.03.2021). — Режим доступа: для авторизир. пользователей

### **Список дополнительной литературы**

1. Управление и экономика фармации : сборник ситуационных задач с алгоритмами решений для студентов 4-6 курсов, обучающихся по специальности 060301 - Фармация / составители О. А. Журавская, Г. В. Бельчикова. — Самара : РЕАВИЗ, 2012. — 148 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPRBOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/18426.html> (дата обращения: 31.03.2021). — Режим доступа: для авторизир. пользователей

2. Бельчикова, Г. В. Учебное пособие для провизоров-интернов по специальности «Управление и экономика фармации» / Г. В. Бельчикова. — Самара : РЕАВИЗ, 2011. — 64 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPRBOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/10485.html> (дата обращения: 31.03.2021). — Режим доступа: для авторизир. пользователей

3. Фирсова, О. А. Сборник тестовых заданий по дисциплине «Биоэтика», направление подготовки (специальности): 33.05.01 - фармация : учебно-методическое пособие / О. А. Фирсова. — Орел : Межрегиональная Академия безопасности и выживания (МАБИВ), 2020. — 149 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPRBOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/95426.html> (дата обращения: 31.03.2021). — Режим доступа: для авторизир. пользователей

### **7.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»**

Электронно-библиотечная система ООО «Ай Пи Эр Медиа». Доступ к ЭБС IPRbooks Договор №8117/21 от 11.06.2021г. Подключение с 01.07.2021г. по 01.07.2022

### **7.3. Информационные технологии**

#### **1. Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа.**

Лицензионное программное обеспечение:

Microsoft Azure Dev Tools for Teaching

1. Windows 7, 8, 8.1, 10
2. Visual Studio 2008, 2010, 2013
5. Visio 2007, 2010, 2013
6. Project 2008, 2010, 2013
7. Access 2007, 2010, 2013 и т. д.

Идентификатор подписчика: 1203743421

Срок действия: 30.06.2022

(продление подписки)

MS Office 2003, 2007, 2010, 2013

Сведения об OpenOffice: 63143487, 63321452, 64026734, 6416302, 64344172, 64394739, 64468661, 64489816, 64537893, 64563149, 64990070, 65615073

Лицензия бессрочная

Консультант Плюс

Договор № 272-186/С-21-01 от 30.12.2020 г

Abbyy FineReader 12

Гос. контракт № 0379100003114000006\_54609 от 25.02.2014

Лицензионный сертификат для коммерческих целей

ЭБС IPRbooks

Лицензионный договор № 8117/21 от 11.06.2021

Срок действия: с 01.07.2021 до 01.07.2022

#### **2. Учебная аудитория для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации.**

Лицензионное программное обеспечение:

Microsoft Azure Dev Tools for Teaching

1. Windows 7, 8, 8.1, 10
2. Visual Studio 2008, 2010, 2013
5. Visio 2007, 2010, 2013
6. Project 2008, 2010, 2013
7. Access 2007, 2010, 2013 и т. д.

Идентификатор подписчика: 1203743421

Срок действия: 30.06.2022

(продление подписки)

MS Office 2003, 2007, 2010, 2013

Сведения об OpenOffice: 63143487, 63321452, 64026734, 6416302, 64344172, 64394739, 64468661, 64489816, 64537893, 64563149, 64990070, 65615073

Лицензия бессрочная

Консультант Плюс

Договор № 272-186/С-21-01 от 30.12.2020 г

Abbyy FineReader 12

Гос. контракт № 0379100003114000006\_54609 от 25.02.2014

Лицензионный сертификат для коммерческих целей

ЭБС IPRbooks

Лицензионный договор № 8117/21 от 11.06.2021

Срок действия: с 01.07.2021 до 01.07.2022

### **3. Помещение для самостоятельной работы.**

Библиотечно-издательский центр:

Отдел обслуживания печатными изданиями.

Лицензионное программное обеспечение:

OCMSWindows 7 Professional (OpenLicense: 61031505 от 16.10.2012. Статус: лицензия бессрочная)

MSOffice 2010 (OpenLicense: 61743639 от 02.04.2013 г. Статус: лицензия бессрочная);

Dr.Web Enterprise Security Suite(Антивирус) от 24.09.2018г. с/н: WH6Q-K21J-Q65V-1EL6.

Статус: активно до 26.09.2022 г.

Отдел обслуживания электронными изданиями.

Лицензионное программное обеспечение:

OC MS Windows Server 2008 R2 Standart (Open License: 64563149 от 24.12.2014г.);

OC MS Windows 7 Professional (Open License: 61031505 от 16.10.2012. Статус: лицензия бессрочная)

OC MS Windows XP Professional (Open License: 63143487 от 26.02.2014.

Статус: лицензия бессрочная)

MS Office 2010 (OpenLicense: 61743639 от 02.04.2013 г. Статус: лицензия бессрочная);

Dr.Web Enterprise Security Suite(Антивирус) от 24.09.2018г. с/н: WH6Q-K21J-Q65V-1EL6.

Статус: активно до 26.09.2022 г.

Информационно-библиографический отдел.

Лицензионное программное обеспечение:

OC MS Windows Server 2008 R2 Standart (Open License: 64563149 от 24.12.2014г.);

MS Office 2010 (Open License: 61743639 от 02.04.2013 г..Статус: лицензия бессрочная);

Dr.Web Enterprise Security Suite(Антивирус) от 24.09.2018г. с/н: WH6Q-K21J-Q65V-1EL6.

Статус: активно до 26.09.2022 г.

## **8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **8.1. Требования к аудиториям (помещениям, местам) для проведения занятий**

#### **1. Учебная аудитория для проведения учебных занятий**

**(учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа (Ауд.№ 301))**

Оборудование: доска ученическая – 1шт., стол ученический - 45 шт., стул мягкий – 1 шт., стул ученический- 50 шт.

Технические средства обучения: проектор «INFOCUS» – 1 шт., настенный экран «Smart» – 1шт., ноутбук HP 15,6 - 1 шт.

#### **2. Учебная аудитория для проведения учебных занятий**

**(учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнение курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (Ауд. № 302))**

Оборудование: стол одностумбовый – 1шт., стол ученический - 12 шт., стул мягкий – 1 шт., стул ученический- 25 шт., доска ученическая настенная - 1 шт., шкаф двухстворчатый - 1 шт., шкаф одностворчатый - 1 шт.

Технические средства обучения: переносной экран настенный рулонный ProScreen 200\*200 - 1 шт., ноутбук AserExtensaEX2511G-31JN15.6 1366\*768 INTELCOREi3-5005U - 1 шт., мультимедиа – проектор NECNP215G - 1 шт

#### **3. Учебная аудитория для проведения учебных занятий**

**(учебная комната)**

Оборудование: комплект учебной мебели на 8 посадочных мест, стол преподавательский – 1

шт., стул – 1 шт.

#### **4. Учебная аудитория для проведения учебных занятий (лаборатория)**

Оборудование: шкаф сушильный электрический- 1 шт., лабораторный рефрактометр – 1 шт., термостат – 1 шт., спектрофотометр СФ-2000 – 1 шт., фотоколориметр – 1 шт., микроскоп – 2 шт., весы аналитические – 2 шт., роторный испаритель – 1шт., газовый хроматограф – 1 шт.

#### **5. Помещения для самостоятельной работы обучающихся**

(Библиотечно-издательский центр (БИЦ)).

Электронный читальный зал.

Оборудование: комплект учебной мебели на 28 посадочных мест, столы компьютерные – 20 шт., стулья – 20 шт.

Технические средства обучения: интерактивная доска - 1 шт., проектор - 1 шт., универсальное настенное крепление - 1, персональный компьютер-моноблок – 1 шт., персональные компьютеры с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Организации – 20 шт., МФУ – 1 шт.

#### **8.2. Требования к оборудованию рабочих мест преподавателя и обучающихся**

1. рабочее место преподавателя, оснащенное компьютером с выходом в сеть «Интернет».
2. рабочие места обучающихся, оснащенные компьютером с выходом в сеть «Интернет».

#### **8.3. Требования к специализированному оборудованию**

Нет

### **9. ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ**

Для обеспечения образования инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья разрабатывается (в случае необходимости) адаптированная образовательная программа, индивидуальный учебный план с учетом особенностей их психофизического развития и состояния здоровья, в частности применяется индивидуальный подход к освоению дисциплины, индивидуальные задания: рефераты, письменные работы и, наоборот, только устные ответы и диалоги, индивидуальные консультации, использование диктофона и других записывающих средств для воспроизведения лекционного и семинарского материала.

В целях обеспечения обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья комплектуется фонд основной учебной литературой, адаптированной к ограничению электронных образовательных ресурсов, доступ к которым организован в БИЦ Академии. В библиотеке проводятся индивидуальные консультации для данной категории пользователей, оказывается помощь в регистрации и использовании сетевых и локальных электронных образовательных ресурсов, предоставляются места в читальном зале.

**ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ  
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

**Обеспечение качества лекарственных средств в аптечных организациях**

## 1. ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

### Обеспечение качества лекарственных средств в аптечных организациях

#### 1. Компетенции, формируемые в процессе изучения дисциплины

Индекс	Формулировка компетенции
ПК-5	Способен управлять качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации
ПК-8	Способен проводить внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций

#### 2. Этапы формирования компетенции в процессе освоения дисциплины

Основными этапами формирования указанных компетенций при изучении обучающимися дисциплины являются последовательное изучение содержательно связанных между собой разделов (тем) учебных занятий. Изучение каждого раздела (темы) предполагает овладение обучающимися необходимыми компетенциями. Результат аттестации обучающихся на различных этапах формирования компетенций показывает уровень освоения компетенций обучающимися.

Этапность формирования компетенций прямо связана с местом дисциплины в образовательной программе.

Темы дисциплины	Формируемые компетенции (коды)	
	ПК-5	ПК-8
Товароведческий анализ качества лекарственных средств.	+	+
Товароведческий анализ лекарственных средств различных фармакотерапевтических групп.	+	+
Технология повышения покупательского спроса. Обучение основным аспектам продаж	+	+
Товароведческие аспекты приемки фармацевтических товаров.	+	+
Штриховое кодирование фармацевтических товаров.	+	+
Потребительная стоимость. Факторы, формирующие потребительную стоимость	+	
Ассортимент фармацевтических товаров. Маркировка фармацевтических товаров	+	-
Техническая документация на медицинские изделия и фармацевтические препараты	+	+
Основы товароведения. Предмет и метод медицинского и фармацевтического товароведения	+	+

#### 4. Комплект контрольно-оценочных средств по дисциплине

СЕВЕРО-КАВКАЗСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ АКАДЕМИЯ

Кафедра «Фармакологии»

#### ВОПРОСЫ К ЗАЧЕТУ

по дисциплине Обеспечение качества лекарственных средств в аптечных организациях

1. С какими науками связано появление фармтовароведения
2. Дайте определение классификации значение классификации фармтоваров и требования предъявляемые к ней, какими двумя принципами и двумя правилами руководствуются при проведении классификации? Дайте определение классу (подклассу) , группе(подгруппе) ,виду(подвиду) и разновидности фармтоваров
3. В чем принципиальное отличие потребительных свойств товара от других свойств? Кому принадлежит главная роль в оценке потребительных свойств и почему? Что понимается под потреблением и эксплуатацией товара? Чем руководствуются при выборе потребительных свойств у фармтоваров?
4. Что является предметом общего товароведения?
5. Какие классификации используются в фармацевтическом товароведении? Дайте характеристику общероссийскому классификатору продукции (значение, структура кодов) на примере фармтоваров 93 и 94 классов.
6. Какова структура потребительных свойств? Охарактеризуйте социальные свойства фармтоваров и его показателей. Значение функциональных свойств и показателей фармтоваров. Что такое эргономические свойства, и какими показателями они характеризуются? Дайте характеристику эстетическим свойствам фармацевтических товаров.
7. Дайте характеристику фармацевтическим товарам как объектам товароведения.
8. Дайте характеристику классификатору товарной номенклатуры внешне экономической деятельности (ТН ВЭД).
9. В чем сущность методики анализа и оценки потребительных свойств фармтоваров ?
10. В чем разница между продукцией и товаром? В чем сходство и отличие фармтоваров с другими товарами народного потребления?
11. Дайте характеристику классификатору видов экономической деятельности (ОК ВЭД)
12. Почему мнение потребителей является определяющим в оценке ЛС фармтоваров? В каких случаях прибегают к помощи специалистов - экспертов и какие виды экспертиз могут быть использованы в фармацевтической практике? Дайте им характеристику.
13. Дайте характеристику потребительной стоимости, как важнейшей товароведческой категории.( виды , вечность, диалектичность , количественная и качественная стороны, связь с категорией качества).
14. Дайте характеристику отраслевому классификатору. При работе с какими группами товаров провизоры имеют дело с артикулами? Дайте им определение.
15. В каких случаях проводится лабораторные испытания фармтоваров.?
16. Какие товароведческие функции и товароведческие операции выполняет провизор? Какими знаниями и умениями он должен для этого владеть?
17. Классификации, используемые для лекарственных средств?
18. Сущность методики анализа и оценки потребительных свойств фармтоваров?

19. Дайте определение дисциплине - фармацевтическому товароведению. Какие основные задачи призвано решать фармацевтическое товароведение в научной области и учебной работе? Охарактеризуйте связь фармацевтического товароведения с другими дисциплинами, преподаваемыми в фармацевтических вузах.
20. Что называется ассортиментом? В чем разница между промышленным и торговым ассортиментом? Факторы, влияющие на формирование ассортимента фармтоваров.
21. Что называется маркировкой?
22. Где и когда была открыта первая в мире кафедра товароведения растительных и животных фармацевтических материалов? Чем это было обусловлено? В каком веке от общей основы знаний о лекарствах отделилась комплексная дисциплина «фармацевтическое товароведение»?
23. Почему ассортимент следует рассматривать как систему, а не как простой перечень товаров? Что представляет собой фактический и базовый (справочный и предпочтительный) ассортимент? С какими классификационными признаками по ОКП, связаны показатели ассортимента: широта, полнота и глубина ассортимента, дайте им характеристику.
24. Основные требования, предъявляемые к маркировке ( основная и дополнительная информация, технические требования).
25. Почему в дальнейшем произошел распад этой дисциплины? Какие фармацевтические дисциплины выделились из нее, с чем это было связано?
26. Методика товароведческого анализа широты, полноты, глубины ассортимента.
27. Носители и структура маркировки. Какова роль рисунков на упаковке товаров ? Как классифицируются информационные знаки?
28. Каковы объективные предпосылки к появлению современного фармацевтического товароведения. Кем и когда впервые в нашей стране были проведены исследования по обоснованию введения этой дисциплины в учебный процесс фармвузов ? Современное состояние развития фармацевтического товароведения.
29. Что такое структура ассортимента и методика его анализа? Почему в отличие от предыдущих показателей , КРСА может быть больше индекс обновления его значения для фармацевтических производств.
30. Дайте характеристику товарным знакам , знакам мест и наименованиям мест происхождения товаров. Особенности ,присвоения товарного ( торгового) знака лекарственным средствам . Что обозначают знаки R, C и ТМ, изображенные в круге. Что такое логотип?
31. Дайте характеристику количественным и размерным знакам.
32. Что понимается под безопасностью фармацевтических товаров? Дайте характеристику безопасности потребления и экологической безопасности фармтоваров. Значимость этих критериев.
33. Какой социальный фактор является определяющим в формировании потребительной стоимости фармацевтических товаров и почему? Какое значение в этом принадлежит сырьевому и производственному фактору , товарной форме?
34. Дайте характеристику манипуляционным и эксплуатационным предупредительным и экологическим знакам.
35. Почему побочное действие ЛС. является важным критерием оценки безопасности.
36. В чем значение стандартизации, как фактора , влияющего на формирование потребительной стоимости фармтоваров. Каковы цели и задачи стандартизации? Какие стандарты используются в аптечной сети для работы с ЛС .и лекарственными фармацевтическими товарами? Дайте им характеристику.
37. Дайте характеристику компонентным знакам, какие вещества они обозначают и каким индексом обозначаются.
38. В чем особенность работы с воспроизведенными лекарственными средствами

(ВЛС.) или дженериками? Для чего проводится фармацевтическая и биологическая эквивалентность дженериков. Их показатели.

39. Каким образом метрология оказывает влияние на формирование потребительной стоимости фармтоваров? Каковы основные задачи измерений в фармации? В чем заключается практическое значение калибровки и проверки средств измерений? С каким органом метрологической службы на практике приходится иметь дело фармацевтическим организациям и предприятиям?

40. В каких случаях используется в фармации цветовая маркировка?

41. Что понимается под фальсификацией фармтоваров?

42. Почему сертификация оказывает влияние на потребительную стоимость фармтоваров? В чем смысл сертификации и для чего она нужна в фармацевтической практике?

43. Основные элементы маркировки упаковок:

а) готовых лекарственных средств; б) лекарственных форм аптечного приготовления;

в) лекарственных средств поступающих массой «ангро»; г) лекарственного растительного сырья; д) БАД к пище, характеристика нутрицевтиков, парафармацевтиков и эубиотиков; е) минеральных вод; ж) детского лечебного и диетического питания; з) химических реактивов; и) медицинских газов; к) опасных товаров; л) парфюмерно – косметических товаров; м) изделий медицинского назначения.

44. Какие причины приводят к появлению лекарственных средств со скрытым браком и меры по предупреждению этого явления.

45. Какие меры взыскания могут быть применены при не выполнении правил стандартизации и метрологии?

46. Какие информационные знаки наиболее часто наносятся на транспортную тару фармацевтических товаров.

47. Дайте характеристику следующим видам фальсификации фармтоваров: ассортиментная (видовая), качественная, количественная, стоимостная, информационная.

48. Закон «о техническом регулировании» - основной документ регламентирования стандартизации, сертификации и метрологии?

49. Что такое штриховой код? Какие преимущества имеет использование штрихового кодирования фармацевтических товаров в аптечной сети? Физическая сущность штрихового кодирования. Требования к штриховому кодированию. Какие семейства штриховых кодов наиболее часто используются на мировом рынке.

50. Факторы, способствующие фальсификации лекарственных средств. Места и методы обнаружения фальсифицированных ЛС. Почему по таким товароведческим показателям, как «Сопроводительные документы», «Упаковка», «Маркировка» и «Описание», наиболее часто выявляются фальсифицированные ЛС.

51. Какие упаковочные материалы используются в фармации? Дайте им краткую характеристику. Какие требования предъявляют к потребительным свойствам упаковочных материалов?

52. Штриховой код какого семейства используется для российских лекарственных средств, его структура. В каких случаях информация о стране – изготовителе товара не совпадает со ШК, нанесенным на этот товар?

53. Меры по борьбе с фальсификацией ЛС на международном, национальном, рациональном и местном уровнях.

54. Дайте определение упаковке, из каких элементов она состоит. Что понимается под ГЛС с позиции фармтовароведения?

55. Порядок расчета контрольной цифры ШК семейства ЕАН – 13.

56. Какими документами регулируется безопасность фармтоваров?
57. Дайте характеристику первичной, вторичной, групповой, транспортной упаковкам. Приведите примеры использования этих видов упаковок.
58. Изложите требования к потребительным свойствам упаковок, обратив особое внимание на индивидуальную упаковку. Какие ограничения существуют в отношении некоторых полимерных упаковок?

**Критерии оценки зачета:**

- оценка «**зачтено**» выставляется, если обучающийся знает теоретический курс дисциплины и владеет практическими навыками;
- оценка «**не зачтено**» выставляется, если обучающийся не знает теоретический и практический курс дисциплины.

# СЕВЕРО-КАВКАЗСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ АКАДЕМИЯ

## Кафедра «Фармакологии»

### ТЕСТЫ

#### по дисциплине «Обеспечение качества лекарственных средств в аптечных организациях»

1. К основным направлениям государственной регламентации производства и контроля качества лекарственных препаратов относятся (4)
  - +1) условий изготовления препаратов высокого качества;
  - +2) состав лекарственных препаратов;
  - 3) разработки теоретических основ существующих методов изготовления лекарственных форм;
  - +4) условия, обеспечивающие технику безопасности, охрану труда, соблюдение экологических норм производства;
  - +5) лицензирование фармацевтической деятельности;
2. Аптечная технология лекарственных форм отличается от промышленного производства лекарственных препаратов: (3)
  - +1) объемом выпускаемой продукции
  - 2) требованиями к качеству дисперсионных сред
  - +3)используемой нормативной документацией;
  - 4)требованиями к лекарственным и вспомогательным веществам;
  - +5) номенклатурой лекарственных форм.
3. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является (1)
  - 1) справочник фармацевта
  - 2) приказы МЗ по контролю качества лекарственных средств
  - 3) ГОСТ
  - +4)ГФ
  - 5) GMP
4. При изготовлении лекарственных препаратов в аптеке необходимо руководствоваться следующей нормативной документацией (4)
  - +1) приказами МЗ РК
  - 2) производственными регламентами
  - +3) методическими указаниями, утвержденными МЗ РК
  - +4) ФС и ВФС
  - +5) инструкциями, утвержденными МЗ РК
5. Фармакопейная статья, утвержденная на ограниченный срок (1)
  - 1) фармакопейная статья
  - +2)временная фармакопейная статья
  - 3)государственная фармакопея
  - 4)приказ
  - 5)государственный акт
6. Вещество или смесь веществ с установленной фармакологической активностью, являющееся объектом клинических испытаний: (1)
  - 1) лекарственный препарат
  - 2) лекарственное вещество
  - +3) фармакологическое средство
  - 4) лекарственное средство
  - 5) лекарственная форма
7. К лекарственным средствам, обладающим седативным действием, в соответствии с приказом МЗ, относятся: (2)

- 1) кодеина фосфат
- 2) экстракт красавки
- +3) фенobarбитал

- 4) спирт этиловый
  - +5) эфедрин гидрохлорид
8. К списку ядовитых лекарственных веществ относятся: (2)

- +1) клофелин
  - 2) камфора
  - 3) кодеина фосфат
  - 4) висмута нитрат основной
  - +5) атропина сульфат
9. К списку наркотических лекарственных средств относятся (2)

- 1) клофелин
- 2) атропин сульфат
- +3) морфин гидрохлорид
- 4) камфора
- +5) промедол

10. При организации хранения и изготовлении лекарственных препаратов учитывают, что кристаллизационную воду теряют: (2)

- 1) фенилсалицилат
- 2) магнезия оксид
- +3) натрия сульфат
- 4) кальция хлорид
- +5) магнезия сульфат

11. Высокой гигроскопичностью обладает: (1)

- 1) магнезия оксид
- 2) калия перманганат
- 3) теофиллин
- +4) кальций хлорид
- 5) терпингидрат

12. Индивидуальное химическое соединение или их смеси, способные растворять различные вещества (1)

- 1) Экстракты
- +2) Растворители
- 3) Вода очищенная
- 4) Жидкие лек. формы
- 5) Микстуры

13. Лекарственное средство в виде определенной лекарственной формы (1)

- 1) фармакологическое средство
- 2) лекарственное средство
- +3) лекарственный препарат
- 4) лекарственная форма
- 5) сильнодействующее лекарственное средство

14. Дополнительные вещества, необходимые для приготовления лекарственного препарата или готовой лекарственной формы (1)

- 1) лекарственная форма
- 2) лекарственный препарат
- +3) вспомогательное вещество
- 4) химическое соединение
- 5) лекарственное вещество

15. Время, в течение которого препарат сохраняет свои физико-химические,

микробиологические и терапевтические свойства без изменений (1)

1)Верность

2)Устойчивость

3)стабильность

+4)срок годности

5)постоянство состава

16. Способность весов показывать наличие минимальной разницы между грузом и разновесами (1)

1)устойчивость

2)верность

3) постоянство показаний

+4)чувствительность

5)стабильность

17. Свойством летучести обладают: (2)

1) магний оксид

2) ликоподий

+3) ментол

4) тальк

+5) камфора

18. При изготовлении препаратов учитывают сильные окислительные свойства: (3)

+1) пероксида водорода

2) камфоры

+3) калия перманганата

4) кислоты бензойной

+5) серебра нитрата

19. К пахучим веществам не относится: (1)

1) камфора

2) ксероформ

3) ментол

+4) эуфиллин

5) фенол

20. При изготовлении лекарственных препаратов с антибиотиками учитывают их особенности: (4)

+1) изменение активности в зависимости от рН среды

+2) возможность взаимодействия с лекарственными и вспомогательными веществами

+3) термолабильность

+4) нестабильность при хранении

5) антимикробная активность

Компетенция	Номер теста
ПК-5	1-12
ПК-8	12-20

### Критерии оценки тестов:

- оценка «отлично» выставляется, если обучающийся набрал 90% и более;

- оценка «хорошо» выставляется, если обучающийся набрал 80-89%;

- оценка «удовлетворительно» выставляется, если обучающийся набрал 70-79%;

- оценка «неудовлетворительно» выставляется, если обучающийся набрал менее 70%.

# СЕВЕРО-КАВКАЗСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ АКАДЕМИЯ

Кафедра «Фармакологии»

## Темы рефератов

по дисциплине «Обеспечение качества лекарственных средств в аптечных организациях»

1. Бизнес-планирование для розничной аптечной организации.
2. Фармацевтическая этика и деонтология.
3. Анализ розничного товарооборота аптеки.
4. Ценовая политика аптечной организации.
5. Товарная политика в аптечной организации.
6. Информационное обеспечение фармацевтического бизнеса.
7. Организация хранения фармацевтических товаров в аптеке.
8. Ассортиментная политика аптечных организаций розничной торговли.
9. Информационные системы и использование компьютерной техники в фармации.
10. Аптечные сети и перспективы их работы на фармацевтическом рынке.
11. Организация бесплатного и льготного отпуска лекарственных средств.
12. Особенности потребительского поведения как фактор повышения эффективности деятельности аптечной организации.
13. Изучение потребительских предпочтений к товарам аптечного ассортимента.
14. Основные факторы повышения конкурентоспособности фармацевтических организаций.
15. Условия труда в аптечной организации. Охрана труда и специальная оценка условий труда. Профилактика профессиональной заболеваемости.
16. Исследование ассортимента на фармацевтическом рынке ... региона.
17. Качество лекарственного обеспечения населения с позиции посетителей аптек

### Критерии оценки реферата:

Оценка реферата осуществляется преподавателем на основе установленных критериев и показателей (табл.).

Критерий	Показатель
1. Новизна реферированного текста. Макс. – <b>20</b> баллов	- актуальность проблемы и темы; - новизна и самостоятельность в постановке проблемы, в формулировании нового аспекта выбранной для анализа проблемы; - самостоятельность суждений.
2. Степень раскрытия сущности проблемы. Макс. – <b>30</b> баллов	- соответствие плана теме реферата; - соответствие содержания теме и плану реферата; - полнота и глубина раскрытия основных понятий проблемы; - обоснованность способов и методов работы с материалом; - умение работать с литературой, систематизировать и структурировать материал; - умение обобщать, сопоставлять различные точки зрения по рассматриваемому вопросу, аргументировать основные положения и выводы.
3. Обоснованность выбора источников. Макс. – <b>20</b> баллов	- круг, полнота использования литературных источников по проблеме; - привлечение новейших работ по проблеме (журнальные

	публикации, материалы сборников научных трудов и т. д.).
4. Соблюдение требований к оформлению. Макс. – <b>15</b> баллов	- правильное оформление ссылок на используемую литературу; - грамотность и культура изложения; - владение терминологией и понятийным аппаратом проблемы; - соблюдение требований к объему реферата; - культура оформления: выделение абзацев
5 Грамотность. Макс. – <b>15</b> баллов	- отсутствие орфографических и синтаксических ошибок, стилистических погрешностей; - отсутствие опечаток, сокращений слов, кроме общепринятых; - литературный стиль

10.2. Реферат оценивается по 100-балльной шкале, баллы переводятся в оценки успеваемости следующим образом:

86 – 100 баллов – «отлично»;

70 – 75 баллов – «хорошо»;

51 – 69 баллов – «удовлетворительно»;

менее 51 балла – «неудовлетворительно».

5. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания компетенции.

#### **Критерии оценки реферата:**

Оценка реферата осуществляется преподавателем на основе установленных критериев и показателей (табл.).

Критерий	Показатель
1. Новизна реферированного текста. Макс. – <b>20</b> баллов	- актуальность проблемы и темы; - новизна и самостоятельность в постановке проблемы, в формулировании нового аспекта выбранной для анализа проблемы; - самостоятельность суждений.
2. Степень раскрытия сущности проблемы. Макс. – <b>30</b> баллов	- соответствие плана теме реферата; - соответствие содержания теме и плану реферата; - полнота и глубина раскрытия основных понятий проблемы; - обоснованность способов и методов работы с материалом; - умение работать с литературой, систематизировать и структурировать материал; - умение обобщать, сопоставлять различные точки зрения по рассматриваемому вопросу, аргументировать основные положения и выводы.
3. Обоснованность выбора источников. Макс. – <b>20</b> баллов	- круг, полнота использования литературных источников по проблеме; - привлечение новейших работ по проблеме (журнальные публикации, материалы сборников научных трудов и т. д.).
4. Соблюдение требований к оформлению. Макс. – <b>15</b> баллов	- правильное оформление ссылок на используемую литературу; - грамотность и культура изложения;

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- владение терминологией и понятийным аппаратом проблемы;</li> <li>- соблюдение требований к объему реферата;</li> <li>- культура оформления: выделение абзацев</li> </ul>
5 Грамотность. Макс. – <b>15</b> баллов	<ul style="list-style-type: none"> <li>- отсутствие орфографических и синтаксических ошибок, стилистических погрешностей;</li> <li>- отсутствие опечаток, сокращений слов, кроме общепринятых;</li> <li>- литературный стиль</li> </ul>

10.2. Реферат оценивается по 100-балльной шкале, баллы переводятся в оценки успеваемости следующим образом:

86 – 100 баллов – «отлично»;

70 – 75 баллов – «хорошо»;

51 – 69 баллов – «удовлетворительно»;

менее 51 балла – «неудовлетворительно».

**Критерии оценки тестов:**

- оценка «**отлично**» выставляется, если обучающийся набрал 90% и более;
- оценка «**хорошо**» выставляется, если обучающийся набрал 80-89%;
- оценка «**удовлетворительно**» выставляется, если обучающийся набрал 70-79%;
- оценка «**неудовлетворительно**» выставляется, если обучающийся набрал менее 70%.

**Критерии оценки зачета:**

- оценка «**зачтено**» выставляется, если обучающийся знает теоретический курс дисциплины и владеет практическими навыками;
- оценка «**не зачтено**» выставляется, если обучающийся не знает теоретический и практический курс дисциплины.

## Аннотация дисциплины

Дисциплина (Модуль)	Обеспечение качества лекарственных средств в аптечных организациях
Реализуемые компетенции	ПК -5 ПК-8
Индикаторы достижения компетенции	ИДПК-5.1. Знает технологию изготовления лекарственных препаратов ИДПК-5.2. Умеет проводить контроль качества лекарственных средств ИДПК-5.3. Владеет методами анализа для контроля качества ИДПК-8.1. Знает стандартные операционные процедуры по контролю качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности ИДПК-8.2. Умеет организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапе ИДПК-8.3. Владеет навыками интерпретации результатов внутрилабораторного и внешнего контроля клинических лабораторных исследований третьей категории сложности
Трудоемкость, з.е.	108 часов, з.е. 3
Формы отчетности (в т.ч. по семестрам)	6 семестр - зачет

## РЕЦЕНЗИЯ

на рабочую программу по дисциплине «Обеспечение качества лекарственных средств в аптечных организациях»  
для обучающихся по специальности 33.05.01 ФАРМАЦИЯ, разработанную доцентом  
Хубиевым Ш.М.

Рецензируемая рабочая программа составлена с учётом требований рынка труда на основе Федерального государственного образовательного стандарта по соответствующему направлению подготовки высшего профессионального образования (ФГОС ВО) к уровню подготовки выпускника высшего профессионального учебного заведения.

Содержание программы предусматривает системность подачи учебного материала. Разделы программы имеют логическую взаимосвязь между собой. При этом предусматривается оптимальная полнота изложения материала. Структура рабочей программы делает её удобной для использования в учебном процессе.

Рабочая программа подготовлена в объеме программы по оториноларингологии для обучающихся высших медицинских учебных заведений. В ней в полном объеме представлена информация по основным разделам теоретической и практической фармакологии для овладения обучающимися знаниями, необходимыми для их будущей деятельности.

В рабочей программе исключено дублирование вопросов, изученных в предшествующих дисциплинах, и указываются дисциплины, которые будут изучаться впоследствии, и где будут использоваться знания дисциплины «Обеспечение качества лекарственных средств в аптечных организациях».

Рабочая программа предусматривает проведение различных форм занятий. Приведены примерные вопросы для рубежного контроля.

Предусмотренные рабочей программой формы и методы позволяют реализовать лично-ориентированный подход к процессу обучения, создать условия для самообразования, развивать у обучающихся навыки самостоятельной работы и самоконтроля. Наличие различного материала способствует развитию клинического мышления и творческого отношения к изучаемой дисциплине.

На основании вышеизложенного считаю целесообразным рекомендовать рецензируемую рабочую программу по дисциплине «Обеспечение качества лекарственных средств в аптечных организациях» к использованию в учебном процессе для обучающихся по специальности 33.05.01 ФАРМАЦИЯ.

Доцент кафедры фармакологии, к.м.н.



Асланукова А.Н.

## Лист переутверждения рабочей программы дисциплины

Рабочая программа:

одобрена на 20\_\_/20\_\_ учебный год. Протокол № \_\_\_\_ заседания кафедры  
от “ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

В рабочую программу внесены следующие изменения:

.....  
.....

Разработчик программы \_\_\_\_\_  
Зав. кафедрой \_\_\_\_\_

одобрена на 20\_\_/20\_\_ учебный год. Протокол № \_\_\_\_ заседания кафедры  
от “ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

В рабочую программу внесены следующие изменения:

.....  
.....

Разработчик программы \_\_\_\_\_  
Зав. кафедрой \_\_\_\_\_

одобрена на 20\_\_/20\_\_ учебный год. Протокол № \_\_\_\_ заседания кафедры  
от “ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

В рабочую программу внесены следующие изменения:

.....  
.....

Разработчик программы \_\_\_\_\_  
Зав. кафедрой \_\_\_\_\_