

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Майкопский государственный технологический университет»

Факультет _____ Фармацевтический _____

Кафедра _____ Фармации _____



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

по дисциплине _____ Б1.О.25 Стандартизация лекарственных средств _____

по специальности _____ 33.05.01 Фармация _____

квалификация (степень)
выпускника _____ Провизор _____

форма обучения _____ очная _____

год начала подготовки _____ 2021 _____

Рабочая программа составлена на основе ФГОС ВО 3++ и учебного плана МГТУ по специальности 33.05.01 Фармация

Составитель рабочей программы:
старший преподаватель кафедры фармации
(должность, ученое звание, степень)


(подпись)

Артемяева В.В.
(Ф.И.О.)

Рабочая программа утверждена на заседании кафедры
Фармации
(наименование кафедры)

Заведующий кафедрой
«30» 06 2021г.


(подпись)

Арутюнов А.К.
(Ф.И.О.)

Одобрено научно-методической комиссией факультета
(где осуществляется обучение)

«30» 06 2021г.

Председатель
научно-методического
совета специальности
(где осуществляется обучение)


(подпись)

Арутюнов А.К.
(Ф.И.О.)

Декан факультета
(где осуществляется обучение)
«30» 06 2021г.


(подпись)

Арутюнов А.К.
(Ф.И.О.)

СОГЛАСОВАНО:

Начальник УМУ
«30» 06 2021г.


(подпись)

Чудесова Н.Н.
(Ф.И.О.)

Зав. выпускающей кафедрой
по специальности
«30» 06 2021г.


(подпись)

Арутюнов А.К.
(Ф.И.О.)

1. Цели и задачи дисциплины

Цель: формирование у студентов профессиональных компетенций для работы в области здравоохранения и производства лекарств, изделий медицинского назначения, биологически активных добавок к пище, основных направлений совершенствования контроля качества лекарственных средств для решения профессиональных задач провизора.

Задачи:

- дать ориентацию в свойствах и анализе лекарственных средств в соответствии с современными требованиями к качеству, особенностями получения и перспективами создания эффективных и безопасных лекарственных средств;
- представить целостную систему теоретических основ фармацевтической химии, показать взаимосвязь процессов при разработке новых и совершенствовании, унификации и валидации существующих методов контроля качества лекарственных средств на этапах разработки, производства и потребления;
- рассмотреть пути реализации общих принципов фармацевтической химии (при создании новых лекарственных веществ; при оценке качества лекарственных средств);
- сформировать умения и навыки, необходимые для деятельности провизора в области организации и проведения контроля качества лекарственных средств в соответствии с перспективами развития и в связи с достижениями постоянно развивающихся фундаментальных физико-химических и медико-биологических наук.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП по специальности

Учебная дисциплина «Стандартизация лекарственных средств» входит в перечень дисциплин обязательной части учебного плана и имеет непосредственные связи с другими дисциплинами, направленными на формирование профессиональных компетенций будущего провизора: фармакогнозия, фармацевтическая химия, организация фармацевтической деятельности, биофармация, биотехнология, вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли, а также учебными и производственными практиками - учебная практика по фармакогнозии, производственная практика по контролю качества лекарственных средств.

3. Перечень планируемых результатов обучения и воспитания по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

В результате изучения учебной дисциплины у обучающегося формируется профессиональная компетенция, установленная вузом (ПКУВ) - ПКУВ-4:

Категория (группа) профессиональных компетенций	Код и наименование профессиональных компетенций	Компетенции и индикаторы их достижения
Мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств	ПКУВ-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ПКУВ-4.1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества ПКУВ-4.2. Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов

		<p>ПКУВ-4.3. Стандартизует приготовленные титрованные растворы</p> <p>ПКУВ-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</p> <p>ПКУВ-4.6. Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</p>
--	--	---

В результате освоения дисциплины обучающийся должен:

Знать:

- расширенную медицинскую и фармацевтическую терминологию;
- номенклатуру лекарственных и вспомогательных веществ, используемых в производстве лекарственных средств;
- способы стандартизации лекарственных средств;
- основы государственной политики в области здравоохранения;
- государственное нормирование производства лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях, правила GMP, GLP, GCP, GPP;
- виды классификаций лекарственных веществ и лекарственных средств (химическая, фармакологическая и др.);
- относительность норм качества лекарственных средств, относительные и абсолютные методы анализа специфика применения их в оценке качества лекарственных средств;
- источники и способы получения лекарственных веществ;
- особенности стандартизации лекарственных средств и виды нормативной документации;
- осуществление контроля качества лекарственных средств на стадии разработок, изготовления, распределения, транспортировки, хранения и потребления согласно нормативно-технической документации;
- основные методы качественного и количественного определения действующих веществ в лекарственных средствах;
- методы биологической стандартизации лекарственных средств;
- требования к упаковке и хранению лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией;
- основное применение изучаемых лекарственных средств в медицинской практике;
- правила техники безопасности при работе с лекарственными средствами.

Уметь:

- пользоваться нормативной документацией, регламентирующей качество лекарственных средств;
- выполнять испытания на чистоту и допустимые пределы примесей;
- выполнять испытания подтверждающие подлинность (идентификацию) лекарственных средств;

- готовить титрованные растворы, эталонные растворы, растворы реактивов и индикаторов;
- определять растворимость, окраску, прозрачность и цветность растворов;
- определять концентрацию растворов рефрактометрическим, поляриметрическим, фотоэлектроколориметрическим, спектрофотометрическим, хроматографическим методами;
- проводить контроль качества внутриаптечной продукции в соответствии с нормативными требованиями, приказами и инструкциями;
- прогнозировать возможные методы анализа и условия хранения лекарственных веществ и лекарственных средств по химическому строению;
- проводить статистическую обработку экспериментальных данных для подтверждения достоверности полученных результатов;
- производить отбор образцов лекарственных средств для проведения испытаний в соответствии с нормативными документами;
- приемочным контролем на аптечных складах;
- использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач.

Владеть:

- понятийным аппаратом;
- использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы. Общая трудоемкость дисциплины

4.1. Объем дисциплины и виды учебной работы по очной форме обучения.

Общая трудоемкость дисциплины составляет **4 зачетных единицы (144 часов)**

Вид учебной работы	Всего часов/з.е.	Семестр
		9
Контактные часы (всего)	102,35/2,84	102,35/2,84
В том числе:		
Лекции (Л)	34/0,94	34/0,94
Практические занятия (ПЗ)	-	-
Лабораторные работы (ЛР)	68/1,89	68/1,89
Контактная работа в период аттестации (КРАТ)	0,35/0,0097	0,35/0,0097
Самостоятельная работа под руководством преподавателя (СРП)	-	-
Самостоятельная работа (СР) (всего)	6/0,17	6/0,17
В том числе:		
Расчетно-графические работы	4/0,11	4/0,11
Реферат	-	-
<i>Другие виды СР (если предусматриваются, приводится перечень видов СР)</i>		
1. Составление плана-конспекта (подготовка сообщений)	2/0,056	2/0,056
2. Проведение мониторинга, подбор и анализ статистических данных	-	-
Курсовой проект (работа)	-	-
Контроль (всего)	35,65/0,99	35,65/0,99
Форма промежуточной аттестации: (экзамен)		
Общая трудоемкость (часы/ з.е.)	144/4	144/4

4.2. Объем дисциплины и виды учебной работы по заочной форме обучения (не предусмотрена).

5. Структура и содержание учебной и воспитательной деятельности при реализации дисциплины

5.1. Структура дисциплины для очной формы обучения

№ п/п	Раздел дисциплины	Неделя семестра	Виды учебной и воспитательной работы, включая самостоятельную работу и трудоемкость (в часах)						Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра) Форма промежуточной аттестации (по семестрам)
			Л	ЛР	КРАТ	СРП	Контроль	СР	
9 семестр									
1.	Раздел № 1. Стандартизация качества лекарств. Тема № 1. Нормативно-правовое регулирование лекарственного обращения и фармацевтической помощи в РФ.	1	2	2	-	-	-	0,35	Блиц-опрос
2.	Тема № 2. Управление качеством лекарственных средств и государственный контроль качества лекарственных средств. Государственное нормирование производства лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях, правила GMP, GLP, GCP, GPP.	2	2	4	-	-	-	0,35	Блиц-опрос Тестирование
3.	Тема № 3. Основные источники и способы получения лекарственных веществ	3	2	2	-	-	-	0,35	Обсуждение сообщений Решение ситуационных задач. Тестирование Блиц-опрос
4.	Темы № 4. Понятие сертификации лекарственных средств. Система сертификации лекарственных средств в Российской Федерации. Порядок серти-	4	2	4	-	-	-	0,35	Обсуждение сообщений Решение ситуационных задач Тестирование

	фикации лекарственных средств в Российской Федерации. Международные системы сертификации.								Блиц-опрос
5.	Тема № 5. Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств.	5	2	2	-	-	-	0,35	Обсуждение сообщений Решение ситуационных задач Тестирование Блиц-опрос
6.	Тема № 6. Стандартизация лекарственных средств. Общегосударственная система учреждений и мероприятий, направленных на планирование и разработку нормативной документации на лекарственные средства. Стандартизация лекарственных средств в соответствии с унифицированными требованиями и методами испытания лекарственных средств. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств.	6	2	4	-	-	-	0,35	Обсуждение сообщений Решение ситуационных задач Тестирование Блиц-опрос
7.	Тема № 7. Государственная Фармакопея. Система совершенствования фармакопейных статей	7	2	2	-	-	-	0,35	Обсуждение сообщений Тестирование Блиц-опрос
	Тема № 8. Роль и место метрологии в стандартизации и контроле качества лекарственных средств. Понятие о валидации.	8	2	4	-	-	-	0,35	Обсуждение сообщений Решение ситуационных задач Тестирование Блиц-опрос
	Тема № 9. Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств.	9	2	4	-	-	-	0,35	Обсуждение сообщений Решение ситуационных задач Тестирование Блиц-опрос
	Тема № 10. Валидация аналитических методик. Стандартные образцы.	10	2	2	-	-	-	0,35	Обсуждение сообщений Решение си-

									туационных задач Тестирование Блиц-опрос
	Раздел № 2. Методы анализа применяемые для стандартизации лекарственных веществ. Тема № 11. Электрохимические методы. Полярографический метод. Амперометрическое титрование. Сущность метода. Полярографическая ячейка. Качественная и количественная характеристика. Способы расчета количественного содержания. Особенности метода.	11	2	4	-	-	-	0,35	Обсуждение сообщений Решение расчетных задач Тестирование Блиц-опрос
	Тема № 12. Хроматографические методы исследования соединений. Общие представления. Возникновение и основные этапы становления хроматографии. Классификация методов газовой и жидкостной хроматографии. Способы проведения процесса хроматографического разделения.	12	2	2	-	-	-	0,35	Обсуждение сообщений Решение расчетных задач Тестирование Блиц-опрос
	Тема № 13. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Принципиальная схема, основные системы и узлы жидкостного хроматографа. Подготовка подвижной фазы, насосы, системы ввода пробы, колонки и детекторы, сорбенты и растворители. Основные варианты ВЭЖХ. ВЭЖХ в контроле фармпроизводства и фармакопейном анализе; ВЭЖХ лекарственных веществ.	13	2	4	-	-	-	0,35	Обсуждение сообщений Решение расчетных задач Тестирование Блиц-опрос
	Тема № 14. Газо-жидкостная хроматография. Аппаратура для газовой	14	2	4	-	-	-	0,35	Обсуждение сообщений Решение расчетных задач

<p>хроматографии. Характеристика различных типов хроматографических колонок, неподвижных жидких фаз и твердых носителей для газовой хроматографии. Система детектирования. Характеристики детекторов: чувствительность, предел детектирования, линейность работы (линейный динамический диапазон), быстродействие (инерционность), селективность. Адсорбенты для газовой хроматографии. Подготовка пробы к анализу. Качественный анализ в газовой хроматографии. Качественный анализ по параметрам удерживания. Количественный анализ в газовой хроматографии. Метод абсолютной градуировки, метод внутренней нормализации, метод внутреннего стандарта.</p>								Тестирование Блиц-опрос
<p>Тема № 15. Электрохимические методы. Потенциометрический метод. Сущность метода. Качественная и количественная характеристика. Способы расчета количественного содержания. Особенности метода.</p>	15	2	2	-	-	-	0,35	Обсуждение сообщений Решение расчетных задач Тестирование Блиц-опрос
<p>Тема № 16. Потенциометрическое титрование. Сущность метода. Способы расчета количественного содержания.</p>	16	2	2	-	-	-	0,35	Обсуждение сообщений Решение расчетных задач Тестирование Блиц-опрос
<p>Тема № 17. Кондуктометрия. Кондуктометрическое титрование. Сущность метода. Качественная и количественная характеристика. Способы расчета количественного содержания. Особенности метода.</p>	17	2	2	-	-	-	0,35	Обсуждение сообщений Решение расчетных задач Тестирование Блиц-опрос

8.	Промежуточная аттестация				0,35		35,65		Экзамен
	ИТОГО:		34	68	0,35	-	35,65	6	

5.2. Структура дисциплины для заочной формы обучения
(учебным планом не предусмотрена)

5.3. Содержание разделов дисциплины «Стандартизация лекарственных средств», образовательные технологии
Лекционный курс

№ п/п	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы / зач. ед.)	Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
1	2	3	4	5	6	7
1	Раздел № 1. Стандартизация качества лекарств. Тема № 1. Нормативно-правовое регулирование лекарственного обращения и фармацевтической помощи в РФ.	2/0,06	Общегосударственная система учреждений и мероприятий, направленных на планирование и разработку нормативно-технической документации на лекарственные средства. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Связь медико-биологических требований с качеством лекарственных средств.	ПКУВ-4	Знать: <ul style="list-style-type: none"> - расширенную медицинскую и фармацевтическую терминологию; - номенклатуру лекарственных и вспомогательных веществ, используемых в производстве лекарственных средств; - способы стандартизации лекарственных средств; - основы государственной политики в области здравоохранения; - государственное нормирование производства лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях, правила GMP, GLP, GCP, GPP; - виды классификаций лекарственных веществ и лекарственных средств (химическая, фармакологическая и др.); - относительность норм качества лекарственных средств, относительные и абсолютные методы анализа специфика применения их в оценке качества лекарственных средств; - источники и способы получения лекарственных веществ; - особенности стандартизации лекарственных средств и виды нормативной документации; 	Лекция

					<ul style="list-style-type: none"> - осуществление контроля качества лекарственных средств на стадии разработки, изготовления, распределения, транспортировки, хранения и потребления согласно нормативно-технической документации; - основные методы качественного и количественного определения действующих веществ в лекарственных средствах; - методы биологической стандартизации лекарственных средств; - требования к упаковке и хранению лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией; - основное применение изучаемых лекарственных средств в медицинской практике; - правила техники безопасности при работе с лекарственными средствами. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться нормативной документацией, регламентирующей качество лекарственных средств; - выполнять испытания на чистоту и допустимые пределы примесей; - выполнять испытания подтверждающие подлинность (идентификацию) лекарственных средств; - готовить титрованные растворы, эталонные растворы, растворы реактивов и индикаторов; - определять растворимость, окраску, прозрачность и цветность растворов; - определять концентрацию растворов рефрактометрическим, поляриметрическим, фотоэлектроколориметрическим, спектро-
--	--	--	--	--	---

					<p>фотометрическим, хроматографическим методами;</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить контроль качества внутриаптечной продукции в соответствии с нормативными требованиями, приказами и инструкциями; - прогнозировать возможные методы анализа и условия хранения лекарственных веществ и лекарственных средств по химическому строению; - проводить статистическую обработку экспериментальных данных для подтверждения достоверности полученных результатов; - производить отбор образцов лекарственных средств для проведения испытаний в соответствии с нормативными документами; - приемочным контролем на аптечных складах; - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - понятийным аппаратом; - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. 	
2	Тема № 2. Управление качеством лекарственных средств и государственный контроль каче-	2/0,06	Основная терминология в фармацевтической химии: лекарственное вещество, лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственный препарат (ЛП). Биодоступность. Биоэквивалентность. Вспомогательные вещества. Качество	ПКУВ-4	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - расширенную медицинскую и фармацевтическую терминологию; - номенклатуру лекарственных и вспомогательных веществ, используемых в производстве лекарственных средств; - способы стандартизации лекарст- 	Лекция

	<p>ства лекарственных средств. Государственное нормирование производства лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях, правила GMP, GLP, GCP, GPP.</p>		<p>ЛП Сертификат. Срок годности. Стабильность.</p>		<p>венных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - основы государственной политики в области здравоохранения; - государственное нормирование производства лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях, правила GMP, GLP, GCP, GPP; - виды классификаций лекарственных веществ и лекарственных средств (химическая, фармакологическая и др.); - относительность норм качества лекарственных средств, относительные и абсолютные методы анализа специфика применения их в оценке качества лекарственных средств; - источники и способы получения лекарственных веществ; - особенности стандартизации лекарственных средств и виды нормативной документации; - осуществление контроля качества лекарственных средств на стадии разработки, изготовления, распределения, транспортировки, хранения и потребления согласно нормативно-технической документации; - основные методы качественного и количественного определения действующих веществ в лекарственных средствах; - методы биологической стандартизации лекарственных средств; - требования к упаковке и хранению лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией; - основное применение изучаемых лекарственных средств в медицинской практи- 	
--	--	--	--	--	--	--

				<p>ке;</p> <ul style="list-style-type: none"> - правила техники безопасности при работе с лекарственными средствами. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться нормативной документацией, регламентирующей качество лекарственных средств; - выполнять испытания на чистоту и допустимые пределы примесей; - выполнять испытания подтверждающие подлинность (идентификацию) лекарственных средств; - готовить титрованные растворы, эталонные растворы, растворы реактивов и индикаторов; - определять растворимость, окраску, прозрачность и цветность растворов; - определять концентрацию растворов рефрактометрическим, поляриметрическим, фотоэлектродиметрическим, спектрофотометрическим, хроматографическим методами; - проводить контроль качества внутриаптечной продукции в соответствии с нормативными требованиями, приказами и инструкциями; - прогнозировать возможные методы анализа и условия хранения лекарственных веществ и лекарственных средств по химическому строению; - проводить статистическую обработку экспериментальных данных для подтверждения достоверности полученных результатов; - производить отбор образцов лекар- 	
--	--	--	--	--	--

					<p>ственных средств для проведения испытаний в соответствии с нормативными документами;</p> <ul style="list-style-type: none"> - приемочным контролем на аптечных складах; - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - понятийным аппаратом; - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. 	
3	Тема № 3. Основные источники и способы получения лекарственных веществ	2/0,06	Основные источники и методы получения лекарственных веществ. Выделения ЛВ из неорганического сырья, природного сырья животного и растительного происхождения. Синтез ЛВ. Синтез ЛВ на основе модификации структур известных ЛВ, копирования и модификации структуры известных физиологически активных веществ. Микробиологический синтез.	ПКУВ-4	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - расширенную медицинскую и фармацевтическую терминологию; - номенклатуру лекарственных и вспомогательных веществ, используемых в производстве лекарственных средств; - способы стандартизации лекарственных средств; - основы государственной политики в области здравоохранения; - государственное нормирование производства лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях, правила GMP, GLP, GCP, GPP; - виды классификаций лекарственных веществ и лекарственных средств (химическая, фармакологическая и др.); - относительность норм качества лекарственных средств, относительные и абсолютные методы анализа специфика применения их в оценке качества лекарственных средств; 	Лекция

					<ul style="list-style-type: none"> - источники и способы получения лекарственных веществ; - особенности стандартизации лекарственных средств и виды нормативной документации; - осуществление контроля качества лекарственных средств на стадии разработок, изготовления, распределения, транспортировки, хранения и потребления согласно нормативно-технической документации; - основные методы качественного и количественного определения действующих веществ в лекарственных средствах; - методы биологической стандартизации лекарственных средств; - требования к упаковке и хранению лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией; - основное применение изучаемых лекарственных средств в медицинской практике; - правила техники безопасности при работе с лекарственными средствами. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться нормативной документацией, регламентирующей качество лекарственных средств; - выполнять испытания на чистоту и допустимые пределы примесей; - выполнять испытания подтверждающие подлинность (идентификацию) лекарственных средств; - готовить титрованные растворы, эталонные растворы, растворы реактивов и индикаторов; 	
--	--	--	--	--	--	--

					<ul style="list-style-type: none"> - определять растворимость, окраску, прозрачность и цветность растворов; - определять концентрацию растворов рефрактометрическим, поляриметрическим, фотоэлектроколориметрическим, спектрофотометрическим, хроматографическим методами; - проводить контроль качества внутриаптечной продукции в соответствии с нормативными требованиями, приказами и инструкциями; - прогнозировать возможные методы анализа и условия хранения лекарственных веществ и лекарственных средств по химическому строению; - проводить статистическую обработку экспериментальных данных для подтверждения достоверности полученных результатов; - производить отбор образцов лекарственных средств для проведения испытаний в соответствии с нормативными документами; - приемочным контролем на аптечных складах; - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - понятийным аппаратом; - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. 	
4	Темы № 4. Понятие сер-	2/0,06	Стандартизацию лекарственных средств, нормативно-техническая	ПКУВ-4	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - расширенную медицинскую и фар- 	Лекция

<p>тификации лекарственных средств. Система сертификации лекарственных средств в Российской Федерации. Порядок сертификации лекарственных средств в Российской Федерации. Международные системы сертификации.</p>			<p>документация (ГФ, ФС, ВФС). Международные и региональные сборники унифицированных требований и методов испытания лекарственных средств. Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея, национальные фармакопеи.</p>	<p>фармацевтическую терминологию;</p> <ul style="list-style-type: none"> - номенклатуру лекарственных и вспомогательных веществ, используемых в производстве лекарственных средств; - способы стандартизации лекарственных средств; - основы государственной политики в области здравоохранения; - государственное нормирование производства лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях, правила GMP, GLP, GCP, GPP; - виды классификаций лекарственных веществ и лекарственных средств (химическая, фармакологическая и др.); - относительность норм качества лекарственных средств, относительные и абсолютные методы анализа специфика применения их в оценке качества лекарственных средств; - источники и способы получения лекарственных веществ; - особенности стандартизации лекарственных средств и виды нормативной документации; - осуществление контроля качества лекарственных средств на стадии разработок, изготовления, распределения, транспортировки, хранения и потребления согласно нормативно-технической документации; - основные методы качественного и количественного определения действующих веществ в лекарственных средствах; - методы биологической стандартизации лекарственных средств; 	
---	--	--	---	---	--

				<ul style="list-style-type: none"> - требования к упаковке и хранению лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией; - основное применение изучаемых лекарственных средств в медицинской практике; - правила техники безопасности при работе с лекарственными средствами. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться нормативной документацией, регламентирующей качество лекарственных средств; - выполнять испытания на чистоту и допустимые пределы примесей; - выполнять испытания подтверждающие подлинность (идентификацию) лекарственных средств; - готовить титрованные растворы, эталонные растворы, растворы реактивов и индикаторов; - определять растворимость, окраску, прозрачность и цветность растворов; - определять концентрацию растворов рефрактометрическим, поляриметрическим, фотоэлектроколориметрическим, спектрофотометрическим, хроматографическим методами; - проводить контроль качества внутриаптечной продукции в соответствии с нормативными требованиями, приказами и инструкциями; - прогнозировать возможные методы анализа и условия хранения лекарственных веществ и лекарственных средств по химическому строению; 	
--	--	--	--	--	--

					<ul style="list-style-type: none"> - проводить статистическую обработку экспериментальных данных для подтверждения достоверности полученных результатов; - производить отбор образцов лекарственных средств для проведения испытаний в соответствии с нормативными документами; - приемочным контролем на аптечных складах; - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - понятийным аппаратом; - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. 	
5	Тема № 5. Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств.	2/0,06	Организация контроля качества лекарственных средств. Государственная инспекция по контролю за качеством лекарственных средств и изделий медицинской техники Минздрава РФ. Контроль качества лекарственных средств при производстве, хранении и распределении. Контрольно-аналитические лаборатории, их роль в контроле качества ЛВ.	ПКУВ-4	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - расширенную медицинскую и фармацевтическую терминологию; - номенклатуру лекарственных и вспомогательных веществ, используемых в производстве лекарственных средств; - способы стандартизации лекарственных средств; - основы государственной политики в области здравоохранения; - государственное нормирование производства лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях, правила GMP, GLP, GCP, GPP; - виды классификаций лекарственных веществ и лекарственных средств (химическая, фармакологическая и др.); 	Лекция

					<ul style="list-style-type: none"> - относительность норм качества лекарственных средств, относительные и абсолютные методы анализа специфика применения их в оценке качества лекарственных средств; - источники и способы получения лекарственных веществ; - особенности стандартизации лекарственных средств и виды нормативной документации; - осуществление контроля качества лекарственных средств на стадии разработок, изготовления, распределения, транспортировки, хранения и потребления согласно нормативно-технической документации; - основные методы качественного и количественного определения действующих веществ в лекарственных средствах; - методы биологической стандартизации лекарственных средств; - требования к упаковке и хранению лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией; - основное применение изучаемых лекарственных средств в медицинской практике; - правила техники безопасности при работе с лекарственными средствами. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться нормативной документацией, регламентирующей качество лекарственных средств; - выполнять испытания на чистоту и допустимые пределы примесей; - выполнять испытания подтвер- 	
--	--	--	--	--	--	--

				<p>ждающие подлинность (идентификацию) лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - готовить титрованные растворы, эталонные растворы, растворы реактивов и индикаторов; - определять растворимость, окраску, прозрачность и цветность растворов; - определять концентрацию растворов рефрактометрическим, поляриметрическим, фотоэлектроколориметрическим, спектрофотометрическим, хроматографическим методами; - проводить контроль качества внутриаптечной продукции в соответствии с нормативными требованиями, приказами и инструкциями; - прогнозировать возможные методы анализа и условия хранения лекарственных веществ и лекарственных средств по химическому строению; - проводить статистическую обработку экспериментальных данных для подтверждения достоверности полученных результатов; - производить отбор образцов лекарственных средств для проведения испытаний в соответствии с нормативными документами; - приемочным контролем на аптечных складах; - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - понятийным аппаратом; 	
--	--	--	--	---	--

					- использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач.	
6	<p>Тема № 6.</p> <p>Стандартизация лекарственных средств. Общегосударственная система учреждений и мероприятий, направленных на планирование и разработку нормативной документации на лекарственные средства.</p> <p>Стандартизация лекарственных средств в соответствии с унифицированными требованиями и методами испытания лекарственных средств. Современное состояние и пути совершенствования стандар-</p>	2/0,06	<p>Стандартизация лекарственных средств. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества ЛС. Департамент государственного контроля качества, эффективности, безопасности ЛС и медицинской техники. Институты научного центра экспертизы и государственного контроля ЛС. Институт государственного контроля ЛС и Институт стандартизации ЛС.</p>	ПКУВ-4	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - расширенную медицинскую и фармацевтическую терминологию; - номенклатуру лекарственных и вспомогательных веществ, используемых в производстве лекарственных средств; - способы стандартизации лекарственных средств; - основы государственной политики в области здравоохранения; - государственное нормирование производства лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях, правила GMP, GLP, GCP, GPP; - виды классификаций лекарственных веществ и лекарственных средств (химическая, фармакологическая и др.); - относительность норм качества лекарственных средств, относительные и абсолютные методы анализа специфика применения их в оценке качества лекарственных средств; - источники и способы получения лекарственных веществ; - особенности стандартизации лекарственных средств и виды нормативной документации; - осуществление контроля качества лекарственных средств на стадии разработок, изготовления, распределения, транспортировки, хранения и потребления согласно нормативно-технической документации; 	Лекция

	<p>тизации лекарственных средств.</p>				<ul style="list-style-type: none"> - основные методы качественного и количественного определения действующих веществ в лекарственных средствах; - методы биологической стандартизации лекарственных средств; - требования к упаковке и хранению лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией; - основное применение изучаемых лекарственных средств в медицинской практике; - правила техники безопасности при работе с лекарственными средствами. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться нормативной документацией, регламентирующей качество лекарственных средств; - выполнять испытания на чистоту и допустимые пределы примесей; - выполнять испытания подтверждающие подлинность (идентификацию) лекарственных средств; - готовить титрованные растворы, эталонные растворы, растворы реактивов и индикаторов; - определять растворимость, окраску, прозрачность и цветность растворов; - определять концентрацию растворов рефрактометрическим, поляриметрическим, фотоэлектродиметрическим, спектрофотометрическим, хроматографическим методами; - проводить контроль качества внутриаптечной продукции в соответствии с нормативными требованиями, приказами и 	
--	---------------------------------------	--	--	--	---	--

					<p>инструкциями;</p> <ul style="list-style-type: none"> - прогнозировать возможные методы анализа и условия хранения лекарственных веществ и лекарственных средств по химическому строению; - проводить статистическую обработку экспериментальных данных для подтверждения достоверности полученных результатов; - производить отбор образцов лекарственных средств для проведения испытаний в соответствии с нормативными документами; - приемочным контролем на аптечных складах; - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - понятийным аппаратом; - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. 	
7	Тема № 7. Государственная Фармакопея. Система совершенствования фармакопейных статей	2/0,06	Стандартизация ЛС. Нормативная документация (НД): Государственная фармакопея (ГФ). общие фармакопейные статьи, фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП), временные фармакопейные статьи. Законодательный характер фармакопейных статей.	ПКУВ-4	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - расширенную медицинскую и фармацевтическую терминологию; - номенклатуру лекарственных и вспомогательных веществ, используемых в производстве лекарственных средств; - способы стандартизации лекарственных средств; - основы государственной политики в области здравоохранения; - государственное нормирование производства лекарственных средств в аптеках 	Лекция

				<p>и на фармацевтических предприятиях, правила GMP, GLP, GCP, GPP;</p> <ul style="list-style-type: none"> - виды классификаций лекарственных веществ и лекарственных средств (химическая, фармакологическая и др.); - относительность норм качества лекарственных средств, относительные и абсолютные методы анализа специфика применения их в оценке качества лекарственных средств; - источники и способы получения лекарственных веществ; - особенности стандартизации лекарственных средств и виды нормативной документации; - осуществление контроля качества лекарственных средств на стадии разработок, изготовления, распределения, транспортировки, хранения и потребления согласно нормативно-технической документации; - основные методы качественного и количественного определения действующих веществ в лекарственных средствах; - методы биологической стандартизации лекарственных средств; - требования к упаковке и хранению лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией; - основное применение изучаемых лекарственных средств в медицинской практике; - правила техники безопасности при работе с лекарственными средствами. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться нормативной докумен-
--	--	--	--	--

				<p>тацией, регламентирующей качество лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - выполнять испытания на чистоту и допустимые пределы примесей; - выполнять испытания подтверждающие подлинность (идентификацию) лекарственных средств; - готовить титрованные растворы, эталонные растворы, растворы реактивов и индикаторов; - определять растворимость, окраску, прозрачность и цветность растворов; - определять концентрацию растворов рефрактометрическим, поляриметрическим, фотоэлектроколориметрическим, спектрофотометрическим, хроматографическим методами; - проводить контроль качества внутриаптечной продукции в соответствии с нормативными требованиями, приказами и инструкциями; - прогнозировать возможные методы анализа и условия хранения лекарственных веществ и лекарственных средств по химическому строению; - проводить статистическую обработку экспериментальных данных для подтверждения достоверности полученных результатов; - производить отбор образцов лекарственных средств для проведения испытаний в соответствии с нормативными документами; - приемочным контролем на аптечных складах; 	
--	--	--	--	---	--

					<ul style="list-style-type: none"> - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - понятийным аппаратом; - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. 	
8	<p>Тема № 8. Роль и место метрологии в стандартизации и контроле качества лекарственных средств. Понятие о валидации.</p>	2/0,06	Определение. Характеристики.	ПКУВ-4	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - расширенную медицинскую и фармацевтическую терминологию; - номенклатуру лекарственных и вспомогательных веществ, используемых в производстве лекарственных средств; - способы стандартизации лекарственных средств; - основы государственной политики в области здравоохранения; - государственное нормирование производства лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях, правила GMP, GLP, GCP, GPP; - виды классификаций лекарственных веществ и лекарственных средств (химическая, фармакологическая и др.); - относительность норм качества лекарственных средств, относительные и абсолютные методы анализа специфика применения их в оценке качества лекарственных средств; - источники и способы получения лекарственных веществ; - особенности стандартизации лекарственных средств и виды нормативной документации; 	Лекция

					<ul style="list-style-type: none"> - осуществление контроля качества лекарственных средств на стадии разработки, изготовления, распределения, транспортировки, хранения и потребления согласно нормативно-технической документации; - основные методы качественного и количественного определения действующих веществ в лекарственных средствах; - методы биологической стандартизации лекарственных средств; - требования к упаковке и хранению лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией; - основное применение изучаемых лекарственных средств в медицинской практике; - правила техники безопасности при работе с лекарственными средствами. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться нормативной документацией, регламентирующей качество лекарственных средств; - выполнять испытания на чистоту и допустимые пределы примесей; - выполнять испытания подтверждающие подлинность (идентификацию) лекарственных средств; - готовить титрованные растворы, эталонные растворы, растворы реактивов и индикаторов; - определять растворимость, окраску, прозрачность и цветность растворов; - определять концентрацию растворов рефрактометрическим, поляриметрическим, фотоэлектроколориметрическим, спектро- 	
--	--	--	--	--	---	--

					<p>фотометрическим, хроматографическим методами;</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить контроль качества внутриаптечной продукции в соответствии с нормативными требованиями, приказами и инструкциями; - прогнозировать возможные методы анализа и условия хранения лекарственных веществ и лекарственных средств по химическому строению; - проводить статистическую обработку экспериментальных данных для подтверждения достоверности полученных результатов; - производить отбор образцов лекарственных средств для проведения испытаний в соответствии с нормативными документами; - приемочным контролем на аптечных складах; - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - понятийным аппаратом; - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. 	
9	Тема № 9. Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении ле-	2/0,06	Общая характеристика нормативной документации (требования, нормы и методы контроля). Роль НД в повышении качества ЛС. Ресурсы ЛС. Международная фармакопея ВОЗ. Европейская фармакопея, Государственная фармакопея	ПКУВ-4	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - расширенную медицинскую и фармацевтическую терминологию; - номенклатуру лекарственных и вспомогательных веществ, используемых в производстве лекарственных средств; - способы стандартизации лекарст- 	Лекция

карственных средств.		СССР.		<p>венных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - основы государственной политики в области здравоохранения; - государственное нормирование производства лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях, правила GMP, GLP, GCP, GPP; - виды классификаций лекарственных веществ и лекарственных средств (химическая, фармакологическая и др.); - относительность норм качества лекарственных средств, относительные и абсолютные методы анализа специфика применения их в оценке качества лекарственных средств; - источники и способы получения лекарственных веществ; - особенности стандартизации лекарственных средств и виды нормативной документации; - осуществление контроля качества лекарственных средств на стадии разработки, изготовления, распределения, транспортировки, хранения и потребления согласно нормативно-технической документации; - основные методы качественного и количественного определения действующих веществ в лекарственных средствах; - методы биологической стандартизации лекарственных средств; - требования к упаковке и хранению лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией; - основное применение изучаемых лекарственных средств в медицинской практи- 	
----------------------	--	-------	--	--	--

				<p>ке;</p> <ul style="list-style-type: none"> - правила техники безопасности при работе с лекарственными средствами. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться нормативной документацией, регламентирующей качество лекарственных средств; - выполнять испытания на чистоту и допустимые пределы примесей; - выполнять испытания подтверждающие подлинность (идентификацию) лекарственных средств; - готовить титрованные растворы, эталонные растворы, растворы реактивов и индикаторов; - определять растворимость, окраску, прозрачность и цветность растворов; - определять концентрацию растворов рефрактометрическим, поляриметрическим, фотоэлектродиметрическим, спектрофотометрическим, хроматографическим методами; - проводить контроль качества внутриаптечной продукции в соответствии с нормативными требованиями, приказами и инструкциями; - прогнозировать возможные методы анализа и условия хранения лекарственных веществ и лекарственных средств по химическому строению; - проводить статистическую обработку экспериментальных данных для подтверждения достоверности полученных результатов; - производить отбор образцов лекар- 	
--	--	--	--	--	--

					<p>ственных средств для проведения испытаний в соответствии с нормативными документами;</p> <ul style="list-style-type: none"> - приемочным контролем на аптечных складах; - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - понятийным аппаратом; - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. 	
10	<p>Тема № 10. Валидация аналитических методик. Стандартные образцы.</p>	2/0,06	<p>Валидация методов анализа ЛС. Критерии пригодности методов.</p>	ПКУВ-4	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - расширенную медицинскую и фармацевтическую терминологию; - номенклатуру лекарственных и вспомогательных веществ, используемых в производстве лекарственных средств; - способы стандартизации лекарственных средств; - основы государственной политики в области здравоохранения; - государственное нормирование производства лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях, правила GMP, GLP, GCP, GPP; - виды классификаций лекарственных веществ и лекарственных средств (химическая, фармакологическая и др.); - относительность норм качества лекарственных средств, относительные и абсолютные методы анализа специфика применения их в оценке качества лекарственных средств; 	Лекция

					<ul style="list-style-type: none"> - источники и способы получения лекарственных веществ; - особенности стандартизации лекарственных средств и виды нормативной документации; - осуществление контроля качества лекарственных средств на стадии разработок, изготовления, распределения, транспортировки, хранения и потребления согласно нормативно-технической документации; - основные методы качественного и количественного определения действующих веществ в лекарственных средствах; - методы биологической стандартизации лекарственных средств; - требования к упаковке и хранению лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией; - основное применение изучаемых лекарственных средств в медицинской практике; - правила техники безопасности при работе с лекарственными средствами. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться нормативной документацией, регламентирующей качество лекарственных средств; - выполнять испытания на чистоту и допустимые пределы примесей; - выполнять испытания подтверждающие подлинность (идентификацию) лекарственных средств; - готовить титрованные растворы, эталонные растворы, растворы реактивов и индикаторов; 	
--	--	--	--	--	--	--

					<ul style="list-style-type: none"> - определять растворимость, окраску, прозрачность и цветность растворов; - определять концентрацию растворов рефрактометрическим, поляриметрическим, фотоэлектроколориметрическим, спектрофотометрическим, хроматографическим методами; - проводить контроль качества внутриаптечной продукции в соответствии с нормативными требованиями, приказами и инструкциями; - прогнозировать возможные методы анализа и условия хранения лекарственных веществ и лекарственных средств по химическому строению; - проводить статистическую обработку экспериментальных данных для подтверждения достоверности полученных результатов; - производить отбор образцов лекарственных средств для проведения испытаний в соответствии с нормативными документами; - приемочным контролем на аптечных складах; - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - понятийным аппаратом; - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. 	
11	Раздел № 2. Методы ана-	2/0,06	Сущность метода. Полярографическая ячейка. Качественная и коли-	ПКУВ-4	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - расширенную медицинскую и фар- 	Лекция

	<p>лиза применяемые для стандартизации лекарственных веществ. Тема № 11. Электрохимические методы. Полярографический метод. Амперометрическое титрование. Сущность метода. Полярографическая ячейка. Качественная и количественная характеристика. Способы расчета количественного содержания. Особенности метода.</p>		<p>качественная характеристика. Способы расчета количественного содержания. Особенности метода.</p>	<p>фармацевтическую терминологию;</p> <ul style="list-style-type: none"> - номенклатуру лекарственных и вспомогательных веществ, используемых в производстве лекарственных средств; - способы стандартизации лекарственных средств; - основы государственной политики в области здравоохранения; - государственное нормирование производства лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях, правила GMP, GLP, GCP, GPP; - виды классификаций лекарственных веществ и лекарственных средств (химическая, фармакологическая и др.); - относительность норм качества лекарственных средств, относительные и абсолютные методы анализа специфика применения их в оценке качества лекарственных средств; - источники и способы получения лекарственных веществ; - особенности стандартизации лекарственных средств и виды нормативной документации; - осуществление контроля качества лекарственных средств на стадии разработок, изготовления, распределения, транспортировки, хранения и потребления согласно нормативно-технической документации; - основные методы качественного и количественного определения действующих веществ в лекарственных средствах; - методы биологической стандартизации лекарственных средств; 	
--	--	--	---	---	--

				<ul style="list-style-type: none"> - требования к упаковке и хранению лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией; - основное применение изучаемых лекарственных средств в медицинской практике; - правила техники безопасности при работе с лекарственными средствами. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться нормативной документацией, регламентирующей качество лекарственных средств; - выполнять испытания на чистоту и допустимые пределы примесей; - выполнять испытания подтверждающие подлинность (идентификацию) лекарственных средств; - готовить титрованные растворы, эталонные растворы, растворы реактивов и индикаторов; - определять растворимость, окраску, прозрачность и цветность растворов; - определять концентрацию растворов рефрактометрическим, поляриметрическим, фотоэлектроколориметрическим, спектрофотометрическим, хроматографическим методами; - проводить контроль качества внутриаптечной продукции в соответствии с нормативными требованиями, приказами и инструкциями; - прогнозировать возможные методы анализа и условия хранения лекарственных веществ и лекарственных средств по химическому строению; 	
--	--	--	--	--	--

					<ul style="list-style-type: none"> - проводить статистическую обработку экспериментальных данных для подтверждения достоверности полученных результатов; - производить отбор образцов лекарственных средств для проведения испытаний в соответствии с нормативными документами; - приемочным контролем на аптечных складах; - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - понятийным аппаратом; - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. 	
12	<p>Тема № 12. Хроматографические методы исследования соединений. Общие представления.</p> <p>Возникновение и основные этапы становления хроматографии. Классификация методов газовой и жидкостной хроматографии. Способы проведения процесса хроматографического разделения.</p>	2/0,06	Возникновение и основные этапы становления хроматографии. Классификация методов газовой и жидкостной хроматографии. Способы проведения процесса хроматографического разделения.	ПКУВ-4	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - расширенную медицинскую и фармацевтическую терминологию; - номенклатуру лекарственных и вспомогательных веществ, используемых в производстве лекарственных средств; - способы стандартизации лекарственных средств; - основы государственной политики в области здравоохранения; - государственное нормирование производства лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях, правила GMP, GLP, GCP, GPP; - виды классификаций лекарственных веществ и лекарственных средств (химическая, фармакологическая и др.); 	Лекция

	<p>фии. Способы проведения процесса хроматографического разделения.</p>				<ul style="list-style-type: none"> - относительность норм качества лекарственных средств, относительные и абсолютные методы анализа специфика применения их в оценке качества лекарственных средств; - источники и способы получения лекарственных веществ; - особенности стандартизации лекарственных средств и виды нормативной документации; - осуществление контроля качества лекарственных средств на стадии разработок, изготовления, распределения, транспортировки, хранения и потребления согласно нормативно-технической документации; - основные методы качественного и количественного определения действующих веществ в лекарственных средствах; - методы биологической стандартизации лекарственных средств; - требования к упаковке и хранению лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией; - основное применение изучаемых лекарственных средств в медицинской практике; - правила техники безопасности при работе с лекарственными средствами. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться нормативной документацией, регламентирующей качество лекарственных средств; - выполнять испытания на чистоту и допустимые пределы примесей; - выполнять испытания подтвер- 	
--	---	--	--	--	--	--

				<p>ждающие подлинность (идентификацию) лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - готовить титрованные растворы, эталонные растворы, растворы реактивов и индикаторов; - определять растворимость, окраску, прозрачность и цветность растворов; - определять концентрацию растворов рефрактометрическим, поляриметрическим, фотоэлектроколориметрическим, спектрофотометрическим, хроматографическим методами; - проводить контроль качества внутриаптечной продукции в соответствии с нормативными требованиями, приказами и инструкциями; - прогнозировать возможные методы анализа и условия хранения лекарственных веществ и лекарственных средств по химическому строению; - проводить статистическую обработку экспериментальных данных для подтверждения достоверности полученных результатов; - производить отбор образцов лекарственных средств для проведения испытаний в соответствии с нормативными документами; - приемочным контролем на аптечных складах; - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - понятийным аппаратом; 	
--	--	--	--	---	--

					<ul style="list-style-type: none"> - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. Знать: - расширенную медицинскую и фармацевтическую терминологию; - номенклатуру лекарственных и вспомогательных веществ, используемых в производстве лекарственных средств; - способы стандартизации лекарственных средств; - основы государственной политики в области здравоохранения; - государственное нормирование производства лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях, правила GMP, GLP, GCP, GPP; - виды классификаций лекарственных веществ и лекарственных средств (химическая, фармакологическая и др.); - относительность норм качества лекарственных средств, относительные и абсолютные методы анализа специфика применения их в оценке качества лекарственных средств; - источники и способы получения лекарственных веществ; - особенности стандартизации лекарственных средств и виды нормативной документации; - осуществление контроля качества лекарственных средств на стадии разработок, изготовления, распределения, транспортировки, хранения и потребления согласно нормативно-технической документации; - основные методы качественного и 	
--	--	--	--	--	---	--

				<p>количественного определения действующих веществ в лекарственных средствах;</p> <ul style="list-style-type: none"> - методы биологической стандартизации лекарственных средств; - требования к упаковке и хранению лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией; - основное применение изучаемых лекарственных средств в медицинской практике; - правила техники безопасности при работе с лекарственными средствами. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться нормативной документацией, регламентирующей качество лекарственных средств; - выполнять испытания на чистоту и допустимые пределы примесей; - выполнять испытания подтверждающие подлинность (идентификацию) лекарственных средств; - готовить титрованные растворы, эталонные растворы, растворы реактивов и индикаторов; - определять растворимость, окраску, прозрачность и цветность растворов; - определять концентрацию растворов рефрактометрическим, поляриметрическим, фотоэлектродиметрическим, спектрофотометрическим, хроматографическим методами; - проводить контроль качества внутриаптечной продукции в соответствии с нормативными требованиями, приказами и инструкциями; 	
--	--	--	--	---	--

					<ul style="list-style-type: none"> - прогнозировать возможные методы анализа и условия хранения лекарственных веществ и лекарственных средств по химическому строению; - проводить статистическую обработку экспериментальных данных для подтверждения достоверности полученных результатов; - производить отбор образцов лекарственных средств для проведения испытаний в соответствии с нормативными документами; - приемочным контролем на аптечных складах; - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - понятийным аппаратом; - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. 	
13	<p>Тема № 13. Высокоэффективная жидкостная хроматография.</p> <p>Принципиальная схема, основные системы и узлы жидкостного хроматографа. Подготовка</p>	2/0,06	Принципиальная схема, основные системы и узлы жидкостного хроматографа. Подготовка подвижной фазы, насосы, системы ввода пробы, колонки и детекторы, сорбенты и растворители. Основные варианты ВЭЖХ. ВЭЖХ в контроле фармпроизводства и фармакопейном анализе; ВЭЖХ лекарственных веществ.	ПКУВ-4	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - расширенную медицинскую и фармацевтическую терминологию; - номенклатуру лекарственных и вспомогательных веществ, используемых в производстве лекарственных средств; - способы стандартизации лекарственных средств; - основы государственной политики в области здравоохранения; - государственное нормирование производства лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях, пра- 	Лекция

	<p>подвижной фазы, насосы, системы ввода пробы, колонки и детекторы, сорбенты и растворители. Основные варианты ВЭЖХ. ВЭЖХ в контроле фармпроизводства и фармакопейном анализе; ВЭЖХ лекарственных веществ.</p>			<p>вила GMP, GLP, GCP, GPP;</p> <ul style="list-style-type: none"> - виды классификаций лекарственных веществ и лекарственных средств (химическая, фармакологическая и др.); - относительность норм качества лекарственных средств, относительные и абсолютные методы анализа специфика применения их в оценке качества лекарственных средств; - источники и способы получения лекарственных веществ; - особенности стандартизации лекарственных средств и виды нормативной документации; - осуществление контроля качества лекарственных средств на стадии разработок, изготовления, распределения, транспортировки, хранения и потребления согласно нормативно-технической документации; - основные методы качественного и количественного определения действующих веществ в лекарственных средствах; - методы биологической стандартизации лекарственных средств; - требования к упаковке и хранению лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией; - основное применение изучаемых лекарственных средств в медицинской практике; - правила техники безопасности при работе с лекарственными средствами. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться нормативной документацией, регламентирующей качество лекар- 	
--	---	--	--	--	--

				<p>ственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - выполнять испытания на чистоту и допустимые пределы примесей; - выполнять испытания подтверждающие подлинность (идентификацию) лекарственных средств; - готовить титрованные растворы, эталонные растворы, растворы реактивов и индикаторов; - определять растворимость, окраску, прозрачность и цветность растворов; - определять концентрацию растворов рефрактометрическим, поляриметрическим, фотоэлектродиметрическим, спектрофотометрическим, хроматографическим методами; - проводить контроль качества внутриаптечной продукции в соответствии с нормативными требованиями, приказами и инструкциями; - прогнозировать возможные методы анализа и условия хранения лекарственных веществ и лекарственных средств по химическому строению; - проводить статистическую обработку экспериментальных данных для подтверждения достоверности полученных результатов; - производить отбор образцов лекарственных средств для проведения испытаний в соответствии с нормативными документами; - приемочным контролем на аптечных складах; - использовать нормативную, спра- 	
--	--	--	--	---	--

					<p>вочную и научную литературу для решения профессиональных задач.</p> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - понятийным аппаратом; - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. 	
14	<p>Тема № 14. Газо-жидкостная хроматография.</p> <p>Аппаратура для газовой хроматографии. Характеристика различных типов хроматографических колонок, неподвижных жидких фаз и твердых носителей для газовой хроматографии. Система детектирования. Характеристики детекторов: чувствительность, предел детектирования, линейность работы (линейный динамический диапазон), быстродействие (инерционность), селективность. Адсорбенты для газовой хроматографии. Подготовка пробы к анализу. Качественный анализ в газовой хроматографии. Качественный анализ по параметрам удерживания. Количественный анализ в газовой хроматографии. Метод абсолютной градуировки, метод внутренней нормализации, метод внутреннего стандарта.</p>	2/0,06	Аппаратура для газовой хроматографии. Характеристика различных типов хроматографических колонок, неподвижных жидких фаз и твердых носителей для газовой хроматографии. Система детектирования. Характеристики детекторов: чувствительность, предел детектирования, линейность работы (линейный динамический диапазон), быстродействие (инерционность), селективность. Адсорбенты для газовой хроматографии. Подготовка пробы к анализу. Качественный анализ в газовой хроматографии. Качественный анализ по параметрам удерживания. Количественный анализ в газовой хроматографии. Метод абсолютной градуировки, метод внутренней нормализации, метод внутреннего стандарта.	ПКУВ-4	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - расширенную медицинскую и фармацевтическую терминологию; - номенклатуру лекарственных и вспомогательных веществ, используемых в производстве лекарственных средств; - способы стандартизации лекарственных средств; - основы государственной политики в области здравоохранения; - государственное нормирование производства лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях, правила GMP, GLP, GCP, GPP; - виды классификаций лекарственных веществ и лекарственных средств (химическая, фармакологическая и др.); - относительность норм качества лекарственных средств, относительные и абсолютные методы анализа специфика применения их в оценке качества лекарственных средств; - источники и способы получения лекарственных веществ; - особенности стандартизации лекарственных средств и виды нормативной документации; - осуществление контроля качества 	Лекция

	<p>ты (линейный динамический диапазон), быстрое действие (инерционность), селективность. Адсорбенты для газовой хроматографии. Подготовка пробы к анализу. Качественный анализ в газовой хроматографии. Качественный анализ по параметрам удерживания. Количественный анализ в газовой хроматографии. Метод абсолютной градуировки, метод внутренней нормализации, метод внутреннего стандарта.</p>			<p>лекарственных средств на стадии разработки, изготовления, распределения, транспортировки, хранения и потребления согласно нормативно-технической документации;</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные методы качественного и количественного определения действующих веществ в лекарственных средствах; - методы биологической стандартизации лекарственных средств; - требования к упаковке и хранению лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией; - основное применение изучаемых лекарственных средств в медицинской практике; - правила техники безопасности при работе с лекарственными средствами. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться нормативной документацией, регламентирующей качество лекарственных средств; - выполнять испытания на чистоту и допустимые пределы примесей; - выполнять испытания подтверждающие подлинность (идентификацию) лекарственных средств; - готовить титрованные растворы, эталонные растворы, растворы реактивов и индикаторов; - определять растворимость, окраску, прозрачность и цветность растворов; - определять концентрацию растворов рефрактометрическим, поляриметрическим, фотоэлектроколориметрическим, спектрофотометрическим, хроматографическим ме- 	
--	---	--	--	---	--

					<p>тодами;</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить контроль качества внутриаптечной продукции в соответствии с нормативными требованиями, приказами и инструкциями; - прогнозировать возможные методы анализа и условия хранения лекарственных веществ и лекарственных средств по химическому строению; - проводить статистическую обработку экспериментальных данных для подтверждения достоверности полученных результатов; - производить отбор образцов лекарственных средств для проведения испытаний в соответствии с нормативными документами; - приемочным контролем на аптечных складах; - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - понятийным аппаратом; - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. 	
15	<p>Тема № 15. Электрохимические методы. Потенциометрический метод. Сущность метода. Качест-</p>	2/0,06	<p>Сущность метода. Качественная и количественная характеристика. Способы расчета количественного содержания. Особенности метода.</p>	ПКУВ-4	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - расширенную медицинскую и фармацевтическую терминологию; - номенклатуру лекарственных и вспомогательных веществ, используемых в производстве лекарственных средств; - способы стандартизации лекарственных средств; 	Лекция

	<p>венная и количественная характеристика. Способы расчета количественного содержания. Особенности метода.</p>				<ul style="list-style-type: none"> - основы государственной политики в области здравоохранения; - государственное нормирование производства лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях, правила GMP, GLP, GCP, GPP; - виды классификаций лекарственных веществ и лекарственных средств (химическая, фармакологическая и др.); - относительность норм качества лекарственных средств, относительные и абсолютные методы анализа специфика применения их в оценке качества лекарственных средств; - источники и способы получения лекарственных веществ; - особенности стандартизации лекарственных средств и виды нормативной документации; - осуществление контроля качества лекарственных средств на стадии разработок, изготовления, распределения, транспортировки, хранения и потребления согласно нормативно-технической документации; - основные методы качественного и количественного определения действующих веществ в лекарственных средствах; - методы биологической стандартизации лекарственных средств; - требования к упаковке и хранению лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией; - основное применение изучаемых лекарственных средств в медицинской практике; 	
--	--	--	--	--	---	--

					<ul style="list-style-type: none"> - правила техники безопасности при работе с лекарственными средствами. Уметь: - пользоваться нормативной документацией, регламентирующей качество лекарственных средств; - выполнять испытания на чистоту и допустимые пределы примесей; - выполнять испытания подтверждающие подлинность (идентификацию) лекарственных средств; - готовить титрованные растворы, эталонные растворы, растворы реактивов и индикаторов; - определять растворимость, окраску, прозрачность и цветность растворов; - определять концентрацию растворов рефрактометрическим, поляриметрическим, фотоэлектроколориметрическим, спектрофотометрическим, хроматографическим методами; - проводить контроль качества внутриаптечной продукции в соответствии с нормативными требованиями, приказами и инструкциями; - прогнозировать возможные методы анализа и условия хранения лекарственных веществ и лекарственных средств по химическому строению; - проводить статистическую обработку экспериментальных данных для подтверждения достоверности полученных результатов; - производить отбор образцов лекарственных средств для проведения испытаний 	
--	--	--	--	--	--	--

					<p>в соответствии с нормативными документами;</p> <ul style="list-style-type: none"> - приемочным контролем на аптечных складах; - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - понятийным аппаратом; - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. 	
16	<p>Тема № 16. Потенциометрическое титрование. Сущность метода. Способы расчета количественного содержания.</p>	2/0,06	Сущность метода. Способы расчета количественного содержания.	ПКУВ-4	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - расширенную медицинскую и фармацевтическую терминологию; - номенклатуру лекарственных и вспомогательных веществ, используемых в производстве лекарственных средств; - способы стандартизации лекарственных средств; - основы государственной политики в области здравоохранения; - государственное нормирование производства лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях, правила GMP, GLP, GCP, GPP; - виды классификаций лекарственных веществ и лекарственных средств (химическая, фармакологическая и др.); - относительность норм качества лекарственных средств, относительные и абсолютные методы анализа специфика применения их в оценке качества лекарственных средств; - источники и способы получения ле- 	Лекция

				<p>карственных веществ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - особенности стандартизации лекарственных средств и виды нормативной документации; - осуществление контроля качества лекарственных средств на стадии разработок, изготовления, распределения, транспортировки, хранения и потребления согласно нормативно-технической документации; - основные методы качественного и количественного определения действующих веществ в лекарственных средствах; - методы биологической стандартизации лекарственных средств; - требования к упаковке и хранению лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией; - основное применение изучаемых лекарственных средств в медицинской практике; - правила техники безопасности при работе с лекарственными средствами. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться нормативной документацией, регламентирующей качество лекарственных средств; - выполнять испытания на чистоту и допустимые пределы примесей; - выполнять испытания подтверждающие подлинность (идентификацию) лекарственных средств; - готовить титрованные растворы, эталонные растворы, растворы реактивов и индикаторов; - определять растворимость, окраску, 	
--	--	--	--	--	--

					<p>прозрачность и цветность растворов;</p> <ul style="list-style-type: none"> - определять концентрацию растворов рефрактометрическим, поляриметрическим, фотоэлектроколориметрическим, спектрофотометрическим, хроматографическим методами; - проводить контроль качества внутриаптечной продукции в соответствии с нормативными требованиями, приказами и инструкциями; - прогнозировать возможные методы анализа и условия хранения лекарственных веществ и лекарственных средств по химическому строению; - проводить статистическую обработку экспериментальных данных для подтверждения достоверности полученных результатов; - производить отбор образцов лекарственных средств для проведения испытаний в соответствии с нормативными документами; - приемочным контролем на аптечных складах; - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - понятийным аппаратом; - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. 	
17	Тема № 17. Кондуктометрия. Кондук-	2/0,06	Сущность метода. Качественная и количественная характеристика. Способы расчета количественного	ПКУВ-4	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - расширенную медицинскую и фармацевтическую терминологию; 	Лекция

	<p>тометрическое титрование. Сущность метода. Качественная и количественная характеристика. Способы расчета количественного содержания. Особенности метода.</p>		<p>содержания. Особенности метода.</p>		<ul style="list-style-type: none"> - номенклатуру лекарственных и вспомогательных веществ, используемых в производстве лекарственных средств; - способы стандартизации лекарственных средств; - основы государственной политики в области здравоохранения; - государственное нормирование производства лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях, правила GMP, GLP, GCP, GPP; - виды классификаций лекарственных веществ и лекарственных средств (химическая, фармакологическая и др.); - относительность норм качества лекарственных средств, относительные и абсолютные методы анализа специфика применения их в оценке качества лекарственных средств; - источники и способы получения лекарственных веществ; - особенности стандартизации лекарственных средств и виды нормативной документации; - осуществление контроля качества лекарственных средств на стадии разработок, изготовления, распределения, транспортировки, хранения и потребления согласно нормативно-технической документации; - основные методы качественного и количественного определения действующих веществ в лекарственных средствах; - методы биологической стандартизации лекарственных средств; - требования к упаковке и хранению 	
--	---	--	--	--	---	--

				<p>лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией;</p> <ul style="list-style-type: none"> - основное применение изучаемых лекарственных средств в медицинской практике; - правила техники безопасности при работе с лекарственными средствами. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться нормативной документацией, регламентирующей качество лекарственных средств; - выполнять испытания на чистоту и допустимые пределы примесей; - выполнять испытания подтверждающие подлинность (идентификацию) лекарственных средств; - готовить титрованные растворы, эталонные растворы, растворы реактивов и индикаторов; - определять растворимость, окраску, прозрачность и цветность растворов; - определять концентрацию растворов рефрактометрическим, поляриметрическим, фотоэлектроколориметрическим, спектрофотометрическим, хроматографическим методами; - проводить контроль качества внутриаптечной продукции в соответствии с нормативными требованиями, приказами и инструкциями; - прогнозировать возможные методы анализа и условия хранения лекарственных веществ и лекарственных средств по химическому строению; - проводить статистическую обработ- 	
--	--	--	--	--	--

				<p>ку экспериментальных данных для подтверждения достоверности полученных результатов;</p> <ul style="list-style-type: none"> - производить отбор образцов лекарственных средств для проведения испытаний в соответствии с нормативными документами; - приемочным контролем на аптечных складах; - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - понятийным аппаратом; - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. 	
	ИТОГО:	34/0,94			

5.4. Практические занятия, их наименование, содержание и объем в часах (учебным планом не предусмотрены)

5.5. Лабораторные занятия, их наименование и объем в часах

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Объем в часах / трудоемкость в з.е.
1.	Раздел № 1. Стандартизация качества лекарств.	Стандартизация. Фармацевтический анализ, его особенности, направления. Фармакопейный анализ лекарственных средств.	4/0,11
2.		Стандартизация качества жидких лекарственных форм - раствора гексаметилентетрамина; раствора новокаина.	4/0,11
3.		Стандартизация качества жидких лекарственных форм - раствора фурацилина; раствора калия иодида; кислоты хлористоводородной.	4/0,11
4.		Стандартизация качества лекарственных формах для инъекций - раствора натрия хлорида.	4/0,11
5.		Стандартизация качества мягких лекарственных форм - мазь сульфациловая.	4/0,11
6.		Стандартизация твердых лекарственных форма (субстанции, порошков) - кислоты аскорбиновой; бензилпенициллина натриевой соли).	4/0,11
7.		Стандартизация качества жидких лекарственных форм - раствор протаргола; микстура Кватера. «Этические проблемы в обеспечении качества лекарственных средств» (разбор ситуационных задач). Семинар.	4/0,11
8.		Стандартизация твердых лекарственных форм - таблеток.	4/0,11
9.		Стандартизация глазных капель – витаминные глазные капли.	4/0,11
10.		Фармакопейный анализ лекарственных веществ: калия и натрия хлориды, бромиды и йодиды, натрия фторид. Подлинность, показатели качества, методы анализа, применение, хранение.	4/0,11

11.	Раздел № 2. Методы анализа применяемые для стандартизации лекарственных веществ.	Стандартизация качества лекарств с помощью полярографического метода.	4/0,11
12.		Количественное определение аспарагиновой, глутаминовой кислот и валина в белковом гидролизате методом бумажной хроматографии.	4/0,11
13.		Определение примеси гидразина в изониазиде (гидразиде изоникотиновой кислоты) методом хроматографии в тонком слое сорбента (ТСХ).	4/0,11
14.		Определение содержания веществ в лекарственной форме методом ГЖХ.	4/0,11
15.		Стандартизация лекарственных веществ потенциометрическим методом. Подлинность, показатели качества, применение, хранение.	4/0,11
16.		Применение рефрактометрии в стандартизации лекарственных препаратов (настойки, спиртовые растворы, водные растворы).	4/0,11
17-18.		Стандартизация лекарственных веществ методом кондуктометрии. Подлинность, показатели качества, применение, хранение.	4/0,11
Итого			68/1,89

5.6. Примерная тематика курсовых проектов (работ) – учебным планом не предусмотрены

5.7. Самостоятельная работа студентов

5.7.1. Содержание и объем самостоятельной работы студентов ОФО

№ п/п	Разделы и темы рабочей программы самостоятельного изучения	Перечень домашних заданий и других вопросов для самостоятельного изучения	Сроки выполнения	Объем в часах / трудоемкость в з.е.
1.	Раздел № 1. Стандартизация качества лекарств. Тема № 1. Нормативно-правовое регулирование лекарственного обращения и фармацевтической помощи в РФ.	Общегосударственная система учреждений и мероприятий, направленных на планирование и разработку нормативно-технической документации на лекарственные средства. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарствен-	По расписанию	0,35/0,01

		ных средств. Связь медико-биологических требований с качеством лекарственных средств.		
2.	Тема № 2. Управление качеством лекарственных средств и государственный контроль качества лекарственных средств. Государственное нормирование производства лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях, правила GMP, GLP, GCP, GPP.	Основная терминология в фармацевтической химии: лекарственное вещество, лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственный препарат (ЛП). Биодоступность. Биоэквивалентность. Вспомогательные вещества. Качество ЛП Сертификат.Срок годности. Стабильность.	По расписанию	0,35/0,01
3.	Тема № 3. Основные источники и способы получения лекарственных веществ	Основные источники и методы получения лекарственных веществ. Выделения ЛВ из неорганического сырья, природного сырья животного и растительного происхождения. Синтез ЛВ. Синтез ЛВ на основе модификации структур известных ЛВ, копирования и модификации структуры известных физиологически активных веществ. Микробиологический синтез.	По расписанию	0,35/0,01
4.	Темы № 4. Понятие сертификации лекарственных средств. Система сертификации лекарственных средств в Российской Федерации. Порядок сертификации лекарственных средств в Российской Федерации. Международные системы сертификации.	Стандартизацию лекарственных средств, нормативно-техническая документация (ГФ, ФС, ВФС). Международные и региональные сборники унифицированных требований и методов испытания лекарственных средств. Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея, национальные фармакопеи.	По расписанию	0,35/0,01
5.	Тема № 5. Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств.	Организация контроля качества лекарственных средств. Государственная инспекция по контролю за качеством лекарственных средств и изделий медицинской техники Минздрава	По расписанию	0,35/0,01

		РФ. Контроль качества лекарственных средств при производстве, хранении и распределении. Контрольно-аналитические лаборатории, их роль в контроле качества ЛВ.		
6.	Тема № 6. Стандартизация лекарственных средств. Общегосударственная система учреждений и мероприятий, направленных на планирование и разработку нормативной документации на лекарственные средства. Стандартизация ЛС в соответствии с унифицированными требованиями и методами испытания лекарственных средств.	Стандартизация лекарственных средств. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества ЛС. Департамент государственного контроля качества, эффективности, безопасности ЛС и медицинской техники. Институты научного центра экспертизы и государственного контроля ЛС. Институт государственного контроля ЛС и Институт стандартизации ЛС.	По расписанию	0,35/0,01
7.	Тема № 7. Государственная Фармакопея. Система совершенствования фармакопейных статей.	Стандартизация ЛС. Нормативная документация (НД): Государственная фармакопея (ГФ). общие фармакопейные статьи, фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП), временные фармакопейные статьи. Законодательный характер фармакопейных статей.	По расписанию	0,35/0,01
8.	Тема № 8. Роль и место метрологии в стандартизации и контроле качества лекарственных средств. Понятие о валидации.	Определение. Характеристики. Составление плана-конспекта.	По расписанию	0,35/0,01
9.	Тема № 9. Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств.	Общая характеристика нормативной документации (требования, нормы и методы контроля). Роль НД в повышении качества ЛС. Реестры ЛС. Международная фармакопея ВОЗ. Европейская фармакопея, Государственная фармакопея СССР. Составление плана-	По расписанию	0,35/0,01

		конспекта.		
10.	Тема № 10. Валидация аналитических методик. Стандартные образцы.	Составление конспекта.	плана-	По расписанию 0,35/0,01
11.	Раздел № 2. Методы анализа применяемые для стандартизации лекарственных веществ. Тема № 11. Электрохимические методы. Полярографический метод. Амперометрическое титрование. Сущность метода. Полярографическая ячейка. Качественная и количественная характеристика. Способы расчета количественного содержания. Особенности метода.	Составление конспекта.	плана-	По расписанию 0,35/0,01
12.	Тема № 12. Хроматографические методы исследования соединений. Общие представления. Возникновение и основные этапы становления хроматографии. Классификация методов газовой и жидкостной хроматографии. Способы проведения процесса хроматографического разделения.	Составление конспекта.	плана-	По расписанию 0,35/0,01
13.	Тема № 13. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Принципиальная схема, основные системы и узлы жидкостного хроматографа. Основные варианты ВЭЖХ. ВЭЖХ в контроле фармпроизводства и фармакопейном анализе; ВЭЖХ лекарственных веществ.	Составление конспекта.	плана-	По расписанию 0,35/0,01

14.	Тема № 14. Газо-жидкостная хроматография. Аппаратура для газовой хроматографии. Характеристика различных типов хроматографических колонок, неподвижных жидких фаз и твердых носителей для газовой хроматографии. Качественный и количественный анализ. Метод абсолютной градуировки, метод внутренней нормализации, метод внутреннего стандарта.	Составление конспекта.	плана-	По расписанию	0,35/0,01
15.	Тема № 15. Электрохимические методы. Потенциометрический метод. Сущность метода. Качественная и количественная характеристика. Способы расчета количественного содержания. Особенности метода.	Составление конспекта.	плана-	По расписанию	0,35/0,01
16.	Тема № 16. Потенциометрическое титрование. Применение рефрактометрии в стандартизации лекарственных препаратов (настойки, спиртовые растворы, водные растворы).	Составление конспекта.	плана-	По расписанию	0,35/0,01
17-18.	Тема № 17. Кондуктометрия. Кондуктометрическое титрование. Сущность метода. Качественная и количественная характеристика. Способы расчета количественного содержания. Особенности метода.	Составление конспекта.	плана-	По расписанию	0,35/0,01
	Итого				6/0,17

5.8. Календарный график воспитательной работы по дисциплине

Модуль 3. Учебно-исследовательская и научно-исследовательская деятельность

Дата, место проведения	Название мероприятия	Форма проведения мероприятия	Ответственный	Достижения обучающихся
Октябрь 2025, ФГБОУ ВО «МГТУ»	«Этические проблемы в обеспечении качества лекарственных средств» (разбор ситуационных задач).	Групповая	Ведущий преподаватель	Сформированность ПКУВ-4

6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

6.1. Методические указания (собственные разработки)

1. Общие реакции на подлинность и идентификация органических лекарственных средств по функциональным группам [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие для студентов фармацевтического факультета / [сост. Бочкарева И.И.]. - Майкоп: Качество, 2016. - 79 с. – Режим доступа: <http://lib.mkgtu.ru:8002/libdata.php?id=2100019454>

6.2. Литература для самостоятельной работы

2. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 352 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html>

3. Клиническая фармакология [Электронный ресурс]: учебник / под ред. В. Г. Кукеса. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 1024 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970431351.html>

4. Краснов, Е.А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах [Электронный ресурс]: учебное пособие / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева - М.: Литтерра, 2016. – 352 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html>

5. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / [Н.А. Тюкавкина и др.]; под ред. Н.А. Тюкавкиной. - М.: Медицинское информационное агентство, 2008. - 384 с.

7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

7.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Этапы формирования компетенции (номер семестра согласно учебному плану)	Наименование учебных дисциплин, формирующих компетенции в процессе освоения образовательной программы
--	---

ПКУВ-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	
ПКУВ-4.1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	
ПКУВ-4.2. Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов	
ПКУВ-4.3. Стандартизует приготовленные титрованные растворы	
ПКУВ-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	
ПКУВ-4.6. Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	
5,6,7	Фармакогнозия
5,6,7,8	Фармацевтическая химия
5,6,7,8	Организация фармацевтической деятельности
6	Учебная практика по фармакогнозии
8,9	Биотехнология
9	Биофармация
9	<i>Стандартизация лекарственных средств</i>
9	Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли
A	Производственная практика по контролю качества лекарственных средств
A	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена

7.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкалы оценивания

Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
ПКУВ-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья ПКУВ-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 ПКУВ-4.6. Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов					
Знать: - расширенную медицинскую и фармацевтическую терминологию; - номенклатуру лекарственных и вспомогательных веществ, используемых в производстве лекарственных средств; - способы стандартизации лекарственных средств; - основы государственной политики в области здравоохранения; - государственное нормирование производства лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях, правила GMP, GLP, GCP, GPP; - виды классификаций лекарственных веществ и лекарственных средств (химическая, фармакологическая и др.); - относительность норм каче-	Фрагментарные Знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Устный опрос, тестирование, подготовка сообщения, решение, расчетных задач.

<p>ства лекарственных средств, относительные и абсолютные методы анализа специфика применения их в оценке качества лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - источники и способы получения лекарственных веществ; - особенности стандартизации лекарственных средств и виды нормативной документации; - осуществление контроля качества лекарственных средств на стадии разработок, изготовления, распределения, транспортировки, хранения и потребления согласно нормативно-технической документации; - основные методы качественного и количественного определения действующих веществ в лекарственных средствах; - методы биологической стандартизации лекарственных средств; - требования к упаковке и хранению лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией; - основное применение изучаемых лекарственных средств в медицинской практике; - правила техники безопасности при работе с лекарственными средствами. 					
Уметь:	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные,	Сформированные	

<ul style="list-style-type: none"> - пользоваться нормативной документацией, регламентирующей качество лекарственных средств; - выполнять испытания на чистоту и допустимые пределы примесей; - выполнять испытания подтверждающие подлинность (идентификацию) лекарственных средств; - готовить титрованные растворы, эталонные растворы, растворы реактивов и индикаторов; - определять растворимость, окраску, прозрачность и цветность растворов; - определять концентрацию растворов рефрактометрическим, поляриметрическим, фотоэлектроколориметрическим, спектрофотометрическим, хроматографическим методами; - проводить контроль качества внутриаптечной продукции в соответствии с нормативными требованиями, приказами и инструкциями; - прогнозировать возможные методы анализа и условия хранения лекарственных веществ и лекарственных средств по химическому строению; - проводить статистическую обработку экспериментальных дан- 			<p>допускаются небольшие ошибки</p>	<p>умения</p>	
--	--	--	---	---------------	--

<p>ных для подтверждения достоверности полученных результатов;</p> <ul style="list-style-type: none"> - производить отбор образцов лекарственных средств для проведения испытаний в соответствии с нормативными документами; - приемочным контролем на аптечных складах; - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. 					
<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - понятийным аппаратом; - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. 	<p>Частичное владение навыками</p>	<p>Несистематическое применение навыков</p>	<p>В систематическом применении навыков допускаются пробелы</p>	<p>Успешное и систематическое применение навыков</p>	

7.3. Типовые контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Примеры тестовых заданий по теме: «Стандартизация, сертификация, валидация, метрология»

Задание 1. Закончите предложения или вставьте пропущенные слова.

1. Стандартизация ЛС – это
2. Нормативный документ – это ...
3. Сертификация* (декларирование соответствия) ЛС – это
4. Валидация – это
5. Метрология – это
6. Обязательной сертификации (декларированию) подлежат лекарственные средства:
1)
2)
7. Сертификация (декларирование) ЛС проводится на основании, выданных

Задание 2. Выберите 1 правильный ответ.

1. Укажите, какое определение из перечисленных в наибольшей степени соответствует понятию «качества» товаров:

- А. соответствие товара требованиям нормативной документации
- Б. свойства товара, обеспечивающие пригодность товара к использованию по назначению
- В. свойства товара, соответствующие функциональному назначению и требованиям нормативной документации
- Г. совокупность свойств, определяющих степень пригодности товара для удовлетворения потребности в соответствии с его назначением в определенных условиях эксплуатации или потребления
- Д. свойства товара, обеспечивающие его стабильность в пределах срока годности

2. Что такое безопасность лекарственных средств?

- А. характеристика, основанная на оценке специфических побочных эффектов и противопоказания, связанные с особенностями свойств конкретного лекарства
- Б. характеристика, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью
- В. характеристика, отражающая степень воздействия лекарственного средства на окружающую природную среду
- Г. характеристика степени соответствия лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа
- Д. соответствие технологии требованиям GMP.

3. Что такое недоброкачественное лекарственное средство с позиции законодательства?

- А. лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа
- Б. лекарственное средство, пришедшее в негодность
- В. лекарственное средство, забракованное в процессе контроля качества лекарств
- Г. лекарственное средство, не удовлетворяющее нормативным показателям в процессе анализа и сертификации

Д. лекарственное средство с истекшим сроком годности

4. Мероприятия государственного контроля качества лекарственных средств на федеральном уровне реализуется:

- А. Министерством здравоохранения РФ
- Б. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзором)
- В. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандартом)
- Г. уполномоченными органами исполнительной власти в сфере здравоохранения
- Д. верно всё

***Постановлением Правительства Российской Федерации от 29 апреля 2006 г. N 255 «О внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 10 февраля 2004 г. N 72» с 1 января 2007 г. сертификация лекарственных средств заменяется декларированием соответствия.**

5. Укажите официальный документ, устанавливающий цели и принципы стандартизации в РФ (из перечисленных ниже):

- А. Федеральный закон «О техническом регулировании»
- Б. ГОСТ 1.0-92
- В. Национальный стандарт ГОСТ Р 1.0-2004
- Г. Стандарт ИСО
- Д. Отраслевой стандарт

6. Национальный орган Российской Федерации по стандартизации – это:

- А. Росздравнадзор
- Б. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии
- В. Ростехрегулирование
- Г. Госстандарт
- Д. верно всё

7. Государственными стандартами качества лекарственных средств принято считать:

- А. Фармакопейные статьи
- Б. Национальные стандарты ГОСТ Р
- В. Стандарты медицинской помощи
- Г. Информационные стандарты в сфере здравоохранения
- Д. Приказы Минздрава России

8. Исключите ошибку. Формы подтверждения соответствия, установленные Федеральным законом «О техническом регулировании»:

- А. обязательное подтверждение соответствия
- Б. добровольное подтверждение соответствия
- В. сертификация
- Г. декларирование
- Д. сертификация и декларирование

9. Найдите ошибку. Обязательному подтверждению соответствия подлежат лекарственные средства:

- А. выпускаемые предприятиями–производителями на территории РФ
- Б. ввозимые на территорию РФ лекарственные препараты
- В. лекарства, изготавливаемые в аптеках по рецептам врачей
- Г. ветеринарные лекарственные средства
- Д. гомеопатические средства

10. Предельный срок действия декларации о соответствии лекарственного препарата требованиям нормативных документов:

- А. регламентируется в технической документации
- Б. декларантом устанавливается до окончания срока годности лекарственного препарата
- В. ограничивается сроком на пять лет
- Г. ограничивается сроком один год
- Д. декларацией не предусматривается

11. При декларировании (сертификации) ЛП определяют

- А. эффективность ЛП
- Б. безопасность ЛП
- В. подлинность, чистоту, количественное содержание действующего вещества в ЛП
- Г. мутагенность ЛП
- Д. канцерогенность ЛП

12. Результаты анализа ЛП оформляют в

- А. инструкции по медицинскому применению
- Б. регистрационном удостоверении
- Г. протоколе испытаний
- Д. краткой аннотации

13. Основной задачей валидации фармацевтического производства является:

- А. Получение доказательств, что все элементы производственного процесса отвечают заданным параметрам
- Б. Получение документированных доказательств, что все системы, помещения, оборудование и технологический процесс соответствуют установленным требованиям
- В. Получение документированных доказательств, что технологическое оборудование функционирует в соответствии со спецификациями поставщика
- Г. Получение записей о состоянии технологического процесса

14. При поставке в аптечные организации качество лекарственных средств должно подтверждаться одним из перечисленных документов:

- 1. Сертификат (декларация) соответствия (подлинник).
 - 2. Нотариально-заверенная копия сертификата (декларации).
 - 3. Копия сертификата, заверенная органом по сертификации.
 - 4. Копия, заверенная держателем подлинника сертификата (декларации).
- А. верно 1. Б. верно 1,2. В. верно 1,3,4. Г. верно 1,2,3,4.

15. Сертификации (декларации) подвергаются ЛС:

- 1. Имеющие регистрационное удостоверение МЗ РФ.
 - 2. Серийного промышленного производства.
 - 3. Зарубежного производства.
 - 4. Изготовленные в аптеке.
- А. Верно все. Б. Верно 1,2,3. В. Верно 2,3.

Задание 3. Выберите несколько правильных ответов.

1. Валидации подлежат:

- А. Оборудование, не влияющее на качество полупродукта и/или готового продукта
- Б. Инженерные системы, непосредственно не влияющие на качество продукта, но обеспечивающие устойчивость процесса производства (системы энергообеспечения, паро- и водоснабжения и др.)
- В. Общие конструктивные элементы зданий и помещений
- Г. Вспомогательные компьютерные системы, непосредственно не связанные с процессом производства
- Д. Чистые помещения и зоны

2. Повторная валидация проводится:

- А. В плановом порядке в сроки, устанавливаемые предприятием в Отчете о проведении валидации
- Б. В случае запуска новой производственной линии
- В. В случаях значительных изменений документации, которые могут повлиять на качество полупродукта и готового продукта
- Г. В случаях значительных изменений условий производства, которые могут повлиять на качество полупродукта и готового продукта

3. Валидация аналитических методик обязательна:

- А. При использовании нового лабораторного оборудования
- Б. При внедрении новых фармакопейных методов
- В. При изменении действующих методик
- Г. После ремонта лабораторного оборудования

4. Основные элементы валидации количественных аналитических методик:

- А. Могут не проводиться в лабораториях ОКК при использовании фармакопейных методов
- Б. Протоколы всегда должны быть разработаны руководителем ОКК
- В. Включают проверку характеристик «Правильность», «Прецизионность», «Повторяемость», «Воспроизводимость»
- Г. Включают «Линейность и диапазон применения», «Специфичность», «Чувствительность» и «Предел обнаружения»

5. Уровни прецизионности аналитических методик включают:

- А. Повторяемость
- Б. Внутрилабораторную прецизионность
- В. Межлабораторную прецизионность
- Г. Все из вышеперечисленного
- Д. Ничего из вышеперечисленного

Задание 4. Соотнесите между собой термины и их определения.

Термин	Определение	
1. Прецизионность	А.	Способность определять искомое вещество вне зависимости от влияния других компонентов
2. Линейность	Б.	Степень согласованности результатов испытаний
3. Чувствительность	В.	Близость результатов к «истинному» значению
4. Правильность	Г.	Способность методики получать результат прямо пропорциональный концентрации определяемого вещества
	Д.	Способность регистрировать незначительные отклонения в концентрации

Задание 5. Расположите этапы декларирования (сертификации) ЛС в хронологической последовательности.

Этапы:

- 1- отбор образцов;
- 2- проведение испытаний;
- 3- принятие решения по заявке, выбор схемы декларирования (сертификации);
- 4- оформление и выдача декларации (сертификата) соответствия;
- 5- представление заявки в орган по декларированию (сертификации);
- 6- анализ полученных результатов испытаний, проверок и принятие решения о выдаче (об отказе в выдаче) декларации (сертификата) соответствия;
- 7- рассмотрение заявки и представленных заявителем документов;
- 8- идентификация продукции.

Задание 7. Заполните таблицу «Характеристика видов погрешностей».

Вид погрешности	Определение	О чем свидетельствует	Способ (средство) устранения
Систематическая			
Случайная			

Тестовые задания по теме: Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств.

Задание 1. Выберите 1 правильный ответ.

1. Органом государственного надзора, осуществляющим контроль соблюдения законодательства об обращении лекарственных средств для медицинского применения, является
а) Министерство здравоохранения РФ б) Росздравнадзор в) Роспотребнадзор
г) Минсельхоз

2. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, вспомогательных веществ, лекарственных форм и препаратов является
а) приказ МЗ по контролю качества лекарственных средств б) ГОСТ
в) GMP г) Государственная фармакопея д) справочник фармацевта

3. Номер приказа МЗ РФ, утвердившего правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями
а) 309 б) 751н в) 1175н г) 538н

4. Обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарств:

- а) опросный, физический, органолептический
- б) химический, физический, контроль при отпуске
- в) физический, письменный, опросный
- г) органолептический, письменный, контроль при отпуске
- д) контроль при отпуске, качественный, количественный

5. Органолептический вид внутриаптечного контроля заключается в проверке:

- а) внешнего вида, цвета, запаха, однородности смешения, отсутствия механических включений
- б) внешнего вида, количества и массы отдельных доз, общей массы или объема жидкой лекарственной формы
- в) внешнего вида, подлинности, количественного содержания, качества укупорки
- г) цвета, запаха, количества и массы отдельных доз, общей массы или объема жидкой лекарственной формы
- д) запаха, однородности смешения, отсутствия механических включений, качества укупорки

6. Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, утверждаются

- а) Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или её территориальным органом (Росздравнадзором)
- б) Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или её территориальным органом (Роспотребнадзором)
- в) Министерством здравоохранения РФ
- г) органом исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ

7. Физический вид внутриаптечного контроля заключается в проверке:

- а) внешнего вида, цвета, запаха, однородности смешения, отсутствия механических включений
- б) количества и массы отдельных доз, общей массы или объема жидкой лекарственной формы, качества укупорки
- в) внешнего вида, подлинности, количественного содержания, качества укупорки
- г) цвета, запаха, количества и массы отдельных доз, общей массы или объема жидкой лекарственной формы
- д) запаха, однородности смешения, отсутствия механических включений, качества укупорки

8. Согласно ст. 56 федерального закона 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» не имеют право осуществлять изготовление лекарственных препаратов

- а) аптечные организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность
- б) индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность
- в) медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения, расположенные в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации
- г) ветеринарные аптечные организации

9. Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями осуществляется по

- а) рецептам на ЛП, по требованиям медицинских организаций
- б) рецептам на ветеринарные ЛП
- в) требованиям ветеринарных организаций
- г) просьбе посетителя аптеки на основании предъявленного им флакона с этикеткой ранее применяемого изготовленного в аптеке ЛП

10. Выборочный контроль качества лекарственных средств осуществляется

- а) Министерством здравоохранения РФ
- б) Росздравнадзором
- в) Роспотребнадзором
- г) лицензирующим органом

11. При письменном виде внутриаптечного контроля качества немедленно после изготовления лекарства по памяти производится запись в паспорте всех ингредиентов:

- а) на русском языке в соответствии с прописью в рецепте
- б) на русском языке в соответствии с технологией изготовления
- в) на латинском языке в алфавитном порядке
- г) на латинском языке в соответствии с технологией изготовления
- д) на латинском языке в соответствии с прописью в рецепте

12. Срок хранения паспортов письменного контроля в аптеке составляет:

- а) 2 недели
- б) 10 дней
- в) 1 год (не считая текущего)
- г) 1 месяц
- д) 2 месяца

13. К внутриаптечным видам контроля не относится

- а) письменный
- б) физический
- в) химический
- г) микробиологический

14. Владеть всеми видами внутриаптечного контроля обязан

- а) провизор-аналитик
- б) фармацевт
- в) провизор
- г) провизор-технолог

15. Журналы результатов контроля качества лекарственных средств по окончании календарного года должны храниться в течение

- а) 2 лет
- б) года
- в) полугода
- г) квартала

16. Паспорт письменного контроля должен храниться в течение (мес.)

- а) 2 б) 1 в) 3 г) 6

17. Периодичность полного химического контроля воды очищенной составляет раз в (мес.)

- а) 1 б) 6 в) 12 г) 3

18. В соответствии с ГФ XIV по пункту «Описание» приводят сведения

а) которые наиболее полно характеризуют требования, предъявляемые к внешнему виду и органолептическим характеристикам (цвет, запах) лекарственного препарата в данной лекарственной форме

б) характеризующие потребительские свойства товара

в) подробно описывающие свойства вещества (растворимость, гигроскопичность, степень дисперсности), а также дают характеристику упаковочным материалам

г) о производителе лекарственного препарата, содержании этикетки и штрих-коде

19. ГФ XIV предъявляет следующие требования к упаковке: упаковка должна

а) защищать лекарственный препарат от действия факторов окружающей среды в течение установленного срока годности

б) обеспечивать качество лекарственного препарата в течение установленного срока годности в заявленных условиях хранения

в) обеспечивать герметичность лекарственного препарата в течение установленного срока годности

г) предотвращать взаимодействие препарата с влагой, кислородом воздуха и светом в течение установленного срока годности

20. Опросный контроль применяется в аптеке выборочно и проводится после изготовления фармацевтом:

а) не более пяти лекарственных форм б) каждой лекарственной формы

в) каждых десяти лекарственных форм г) всех лекарственных форм

д) не более трех лекарственных форм

21. Обязательным только для инъекционных лекарственных форм является следующий вид внутриаптечного контроля:

а) опросный б) химический в) физический г) органолептический д) контроль при отпуске

22. С целью предупреждения поступления в аптеку некачественных лекарственных средств проводится контроль

а) органолептический б) приёмочный в) физический г) химический

23. При проведении химического контроля только качественному анализу подвергаются: вода очищенная

а) концентраты, полуфабрикаты б) растворы для инъекций (до и после стерилизации)

в) лекарственные формы для новорожденных г) внутриаптечная заготовка

24. Контроль лекарственных средств по показателю «Описание» включает проверку

а) соответствия оформления ЛС действующим требованиям

б) внешнего вида, целостности упаковки и её соответствия физико-химическим свойствам ЛС

в) внешнего вида, агрегатного состояния, цвета и запаха ЛС

г) наличия листовки-вкладыша

25. Вода очищенная, скоропортящиеся и нестойкие лекарственные препараты изымаются из аптеки на анализ в контрольно-аналитическую лабораторию (центр):

а) раз в год б) ежемесячно в) раз в неделю г) раз в квартал д) не изымаются

26. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества лекарственных средств на региональном уровне представлена

а) Минздравом РФ б) Фармакопейным Госкомитетом в) Консультативным комитетом
г) Центрами по контролю качества лекарств д) Госинспекцией по качеству лекарств и медицинской техники

27. Приёмочный контроль лекарственных средств по показателю «упаковка» включает проверку

а) внешнего вида, целостности упаковки и её соответствия физико-химическим свойствам ЛС
б) соответствия маркировки первичной, вторичной упаковки требованиям документа в области контроля качества
в) внешнего вида, агрегатного состояния, цвета и запаха ЛС
г) правильности оформленных сопроводительных документов

28. Приёмочный контроль лекарственных средств по показателю «маркировка» включает проверку

а) внешнего вида, агрегатного состояния, цвета и запаха ЛС
б) соответствия маркировки первичной, вторичной упаковки требованиям документа в области контроля качества
в) внешнего вида, целостности упаковки и её соответствия физико-химическим свойствам ЛС
г) правильности оформленных сопроводительных документов

29. В случае, если при проведении приёмочного контроля возникают сомнения в качестве ЛС, то

а) образцы направляются в испытательную лабораторию, а ЛП размещаются по местам хранения
б) образцы направляются в испытательную лабораторию, а ЛП изолируются с обозначением «Забраковано при приемочном контроле»
в) проводится анализ образцов ЛП провизором-аналитиком аптеки, а ЛП изолируются с обозначением «Забраковано при приемочном контроле»
г) ЛП размещаются по местам хранения

30. Аптечные организации не могут изготавливать лекарственные препараты

а) при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность
б) зарегистрированные в Российской Федерации
в) по требованиям медицинских организаций г) по рецептам на лекарственные препараты

31. Вода очищенная в аптеке подлежит контролю

а) ежедневно б) один раз в смену в) один раз в неделю г) один раз в месяц

32. При обнаружении некачественного товара следует

а) немедленно утилизировать товар б) поместить товар в карантинную зону аптечной организации
в) поместить товар вместе с остальным товаром
г) передать товар материально-ответственному лицу (МОЛ) на хранение

33. Изготовленные в аптеке глазные капли, растворы для инъекций, настои, отвары, слизи хранятся
а) 1 сутки б) 2 суток в) 3 суток г) 1 месяц д) 10 суток
34. Изготовленные в аптеке лекарства (кроме глазных капель, растворов для инъекций, водных растворов глюкозы, настоев, отваров, слизей, водных растворов с бензилпенициллином, эмульсий, суспензий) хранятся
а) 1 сутки б) 2 суток в) 3 суток г) 1 месяц д) 10 суток
35. Согласно ФЗ «Об обращении ЛС» на вторичной (потребительской) упаковке ЛП не указывается информация о
а) номере серии б) способе применения и дозы в) сроке годности г) наименовании производителя лекарственного препарата
36. В контрольно-аналитических лабораториях (центрах контроля качества) используются следующие критерии оценки качества лекарственных средств
а) годно или негодно б) качественно или некачественно
в) положительно или отрицательно г) соответствует ГФ или не соответствует
д) удовлетворяет или не удовлетворяет требованиям нормативной документации
37. Лекарственные средства из аптеки на анализ в контрольно-аналитическую лабораторию изымаются по документу
а) акту б) счёту в) справке г) накладной д) без документов
38. Наименование лекарственного средства, номер серии, срок годности и дозировка указываются на
а) первичной упаковке б) вторичной упаковке в) потребительской упаковке
г) упаковочном вкладыше
39. Наименование производителя, номер регистрационного удостоверения, способ применения, условия хранения и отпуска лекарственного средства указываются
а) на первичной упаковке б) на вторичной упаковке в) в договоре поставки г) в товарной накладной
40. При наличии в аптеке провизора-аналитика на анализ в контрольно-аналитическую лабораторию изымаются индивидуальные лекарственные препараты и внутриаптечная заготовка в следующем проценте от общего количества изготовленных лекарств : а) 0,1% б) 0,2% в) 0,3% г) 0,4% д) 0,5%
41. На вторичную (потребительскую) упаковку ЛП «Боярышника плоды, пачка ф/п 3 г, 75 г» должна наноситься надпись
а) «Изготовлено из качественного сырья»
б) «Продукция прошла радиационный контроль»
в) «Не является лекарственным средством»
г) «Гомеопатическое лекарственное средство»
42. На вторичную (потребительскую) упаковку ЛП «Гепаркомполитум, раствор для инъекций 2,2 мл/амп. №5» должна наноситься надпись
а) «Изготовлено из качественного сырья»
б) «Гомеопатический лекарственный препарат»
в) «Не является лекарственным средством»
г) «Продукция прошла радиационный контроль»

43. При физическом внутриаптечном контроле порошков проверяют
а) растворимость в) прозрачность а) массу отдельных доз г) цвет
44. При органолептическом внутриаптечном контроле проверяют
а) массу отдельных доз б) количество доз в) общую массу порошка г) однородность смешивания порошков
45. При отсутствии в аптеке провизора-аналитика на анализ в контрольно-аналитическую лабораторию изымаются индивидуальные лекарственные препараты и внутриаптечная заготовка в следующем проценте от общего количества изготовленных лекарств :
а) 0,1% б) 0,2% в) 0,3% г) 0,4% д) 0,5%
46. На вторичной упаковке лекарственных средств, полученных из крови, плазмы крови, органов и тканей человека, должна наноситься надпись
а) "Продукция прошла радиационный контроль»
б) «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют»
в) «Гомеопатический» г) знак радиационной опасности
47. При приёмке медицинских изделий на вторичной упаковке не должен
а) знак радиационной опасности Б) знак предприятия-изготовителя
в) год изготовления изделия
г) штриховой код
48. Штриховой код, нанесённый на упаковку лекарственного средства
а) снижает цену б) повышает качество в) снижает вероятность фальсификации
г) является гарантией качества
49. На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных растительных препаратов должна наноситься надпись
а) «Изготовлено из качественного сырья»
б) «Продукция прошла радиационный контроль»
в) «Не является лекарственным средством»
г) «Гомеопатическое лекарственное средство»
50. На вторичной упаковке «Изжогоff, таблетки жевательные №20» обязательна надпись
а) «Принимать по назначению врача» б) «Клинически апробировано»
в) «Является лекарственным препаратом» г) «Не является лекарственным средством»

Задание 2. Выберите несколько правильных ответов.

1. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества лекарственных средств на федеральном уровне представлена
а) Минздравом РФ б) Консультативным комитетом
в) Центрами по контролю качества лекарств
г) Росздравнадзор РФ
2. В асептических условиях в аптеке изготавливают
а) ЛП для нанесения на раны б) ЛФ для инъекций и глазные
в) ЛФ с ядовитыми веществами
г) ЛФ для новорожденных детей д) концентраты, полуфабрикаты, ВАЗ

3. Из аптеки на анализ в контрольно-аналитическую лабораторию изымаются
- внутриаптечная заготовка
 - концентраты и полуфабрикаты
 - готовые лекарственные средства
 - индивидуальные лекарственные средства
 - гомеопатические лекарственные средства
4. Лекарственные препараты аптечного изготовления подвергаются следующим видам внутриаптечного контроля выборочно
- опросному
 - письменному
 - физическому
 - органолептическому
 - контролю при отпуске
5. К предупредительным мероприятиям, препятствующим возникновению брака в качестве лекарственных препаратов, относятся
- санитарный режим
 - приемочный контроль
 - точность весоизмерительных приборов
 - соблюдение режима хранения лекарственных средств
 - получение лекарственных средств от фирм-производителей
6. Предупредительные мероприятия аптечного предприятия включают в себя:
- соблюдение требований санитарного режима
 - соблюдение требований фармацевтического порядка
 - осуществление посерийного контроля
 - организация закупок лекарственных средств у фирм-производителей
 - соблюдение установленного режима хранения лекарственных средств
7. Кто из аптечных работников осуществляет контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления:
- директор аптеки
 - заместитель директора аптеки
 - провизор-технолог
 - провизор-аналитик
 - фармацевт-ассистент

Задание 3. Установите соответствие.

1. Между формами и видами внутриаптечного контроля:

№	Формы внутриаптечного контроля	№	Виды внутриаптечного контроля
1	Обязательный	1	Опросный
2	Выборочный	2	Физический
		3	Органолептический
		4	Письменный
		5	Контроль при отпуске
		6	Химический
		7	Устный
		8	Приемочный

2. Между формами, видами внутриаптечного контроля и группами экстерминальных лекарственных форм:

№	Формы внутриаптечного контроля	№	Виды внутриаптечного контроля	№	Группы экстерминальных лекарственных форм
1	Обязательный	1	Письменный	1	Формы индивидуального изготовления
2	Выборочный	2	Опросный	2	Инъекционные ЛФ
		3	Контроль при отпуске		
		4	Органолептический		
		5	Физический		

3. Между видами внутриаптечного контроля и видами внутриаптечной заготовки

№	Вид внутриаптечного контроля	№	Вещества, субстанции, ЛП и тп
1	Химический контроль (качественный анализ)	1	Вода очищенная
2	Химический контроль (количественный анализ)	2	ЛФ для новорожденных
		3	Концентраты, полуфабрикаты, внутриаптечная заготовка
		4	Растворы для инъекций (до и после стерилизации)
		5	ЛП, поступающие из помещений хранения в ассистентскую

Тестовые вопросы по стандартизации лекарственных средств

1. Контроль качества ЛС – это:

- А. Обобщение понятия деятельности, включающей разработку, исследования, производство, государственную регистрацию.
- Б. часть надлежащей производственной практики (GMP), связанная с отбором проб, спецификациями, проведением необходимых испытаний и анализов, а также внедрением валидированных методов, документированием и др.
- В. мероприятия, повышающие соответствие продукции функциональному назначению.
- Г. проведение испытаний по определению содержания вещества.

2. Международная организация по стандартизации – это:

- А. МЭК Б. РЕМКО. В. ИСО. Г. КАСКО

3. Основные документы, действующие в области стандартизации и контроля качества:

- А. ФС «О лекарственных средствах» № 61-ФЗ (с изменениями и дополнениями).
- Б. ФЗ «О техническом регулировании» от 27.12.2002 №184-ФЗ.
- В. ГФ.
- Г. Отраслевой стандарт ОСТ 91500.05.001.00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения».
- Д. Приказ от 26.06.2005 №1126 «Проведение внутреннего аудита»

4. Лекарственное средство – это:

- А. вещество, определенного качества, используемые в производстве готовых фармацевтических препаратов.
- Б. субстанция или вещества в определенной лекарственной форме, изготавливаемые, продаваемые для использования с целью диагностики, лечения, профилактики заболевания.
- В. вещества, прошедшие фармацевтическую экспертизу.
- Г. вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения, полученные из крови, органов человека или животного.

5. Согласно Федеральному Закону № 184 сертификация это:

- А. процедура по определению показаний к применению лекарственного средства.
- Б. процесс регистрации лекарственного средства.

В. это процедура подтверждения соответствия лекарственного средства установленным требованиям Госстандарта выраженная в письменной форме и проводимая независимо от изготовителя и потребителя.

Г. процедура, посредством которой устанавливается состав лекарственного средства.

6. Согласно Федеральному Закону № 184 сертификат соответствия это:

А. документ, подтверждающий соответствие качества лекарственного средства Госстандарту.

Б. документ, определяющий состав данного лекарственного средства.

В. документ, определяющий показания к применению.

Г. источник аналитической информации.

7. Система сертификации включает:

А. документальную часть.

Б. процедуру регистрации лекарственного средства.

В. участников системы, осуществляющих Сертификацию и документальную часть.

Г. процедуру по определению показаний к применению лекарственного средства.

Д. участников системы, осуществляющих сертификацию.

8. Цели сертификации:

А. обеспечение населения лекарственными средствами, безопасность и качество которых гарантируется изготовителем и подтверждается при сертификации.

Б. повышение соответствия продукции требованиям Минпромэнерго России.

В. создание условий для обеспечения свободного перемещения товаров по территории РФ.

Г. обеспечение доверия к деятельности испытательных лабораторий.

9. Законодательная база сертификации.

А. приказ от 26.06 2005 № 1126 – «Проведение внутреннего аудита».

Б. федеральный закон №184 от 22 06 1998 « О техническом регулировании».

В. постановление правительства РФ № 679 от 11.11.2005 « О порядке разработки и утверждения административных регламентов.

Г. закон « О защите прав потребителей».

Д. закон РФ « об авторском праве и смежных правах» № 5351 – 1 от 09 07 1993.

10. Участниками системы сертификации являются:

А. центральный орган по сертификации. Б. инспекция по контролю качества.

В. испытательные лаборатории. Г. инспекция обращения лекарственных средств.

11. Функцией органа управления сертификации является:

А. проводить испытания лекарственных средств.

Б. принимать и рассматривать заявки на сертификацию.

В. проводить экспертизу результатов анализа.

Г. выдавать сертификаты.

Д. создавать систему сертификации, устанавливает правила для проведения сертификации.

12. Функцией центрального органа по сертификации является:

А. проводить испытания лекарственных средств.

Б. принимать и рассматривать заявки на сертификацию.

В. проводить экспертизу результатов анализа.

Г. выдавать сертификаты.

Д. создавать систему сертификации, устанавливает правила для проведения сертификации.

13. Функцией регионального органа по сертификации является:

- А. проводить испытания лекарственных средств.
- Б. принимать и рассматривать заявки на сертификацию.
- В. проводить экспертизу результатов анализа. Г. выдавать сертификаты.
- Д. создавать систему сертификации, устанавливает правила для проведения сертификации.

14. Функцией контрольной лаборатории является:

- А. проводить испытания лекарственных средств.
- Б. принимать и рассматривать заявки на сертификацию.
- В. проводить экспертизу результатов анализа. Г. выдавать сертификаты.
- Д. создавать систему сертификации, устанавливает правила для проведения сертификации.

15. Подтверждение (оценка) соответствия при сертификации осуществляется:

- А. институтом Фармакологии РАМН.
- Б. независимой стороной – органом по сертификации.
- В. инспекцией обращения лекарственных средств.
- Г. научными лабораториями технических институтов.
- Д. производителями или поставщиками продукции.

16. Подтверждение (оценка) соответствия при декларировании осуществляется на основании собственных доказательств:

- А. научными лабораториями технических институтов.
- Б. институтом Фармакологии РАМН.
- В. производителем или поставщиком продукции.
- Г. инспекцией обращения лекарственных средств.
- Д. территориальным управлением Росздравнадзором.

17. Приказом № 137 Минздрава утверждены виды государственного контроля качества лекарственных средств:

- А. предварительный. Б. поэтапный на производстве. В. выборочный.
- Г. повторный выборочный контроль. Д. итоговый контроль.

18. Предварительный контроль осуществляется для лекарственных средств:

- А. впервые производимые. Б. впервые ввозимые на территорию РФ.
- В. выпускаемые по измененной технологии.
- Г. выпускаемые после перерыва производства более одного года.
- Д. в связи с ухудшением качества.

19. Выборочному контролю качества лекарственных средств подлежат:

- А. Лекарственные средства отечественного производства, выпускаемые в форме растворов для внутривенного и внутримышечного введения, находящиеся в сфере обращения.
- Б. Лекарственные средства зарубежного производства, находящиеся в сфере обращения.
- В. Лекарственные средства отечественного и зарубежного производства, находящиеся в сфере обращения.

20. Государственный контроль качества лекарственных средств осуществляется по этапам:

- А. на стадии регистрации лекарственных средств (доклинические, клинические исследования, фармацевтическая экспертиза).
- Б. подтверждение при выпуске в обращение (предварительный контроль качества).
- В. контроль лекарственных средств, находящихся в обращении (выборочный контроль).
- Г. на всех трех стадиях.

21. Каковы формы подтверждения соответствия объекта техническим регламентам?

- А. регистрация лекарственных средств. Б. принятие декларации о соответствии.
- В. проведение экспертизы в аккредитованных лабораториях. Г. принятие постановления.

22. Какой характер носит подтверждение о соответствии по ФЗ № 184 «О техническом регулировании»?

- А. нормативный. Б. лицензионный. В. добровольный. Г. обязательный.
- Д. предварительный.

23. На основании каких документов принимается декларация о соответствии?

- А. доказательства соответствия независимых органов (протоколы испытаний аккредитованного испытательного центра, сертификаты соответствия на производство).
- Б. только собственных доказательств (протокол анализа производителя, протокол входного контроля на сырье, документы подтверждающие происхождение сырья).
- В. совокупность всех перечисленных пунктов.

24. В качестве собственных доказательств для принятия декларации о соответствии используются:

- А. протокол анализа производителя или сертификат качества фирмы (для зарубежных лекарственных средств).
- Б. документы, подтверждающие происхождение лекарственных средств.
- В. протокол входного контроля на сырье, полупродукты.
- Г. документы, подтверждающие происхождения сырья.
- Д. совокупность всех перечисленных пунктов.

25. В качестве доказательств соответствия независимых органов для принятия деклараций используются:

- А. только протоколы испытаний контрольных лабораторий.
- Б. только сертификаты соответствия на производство.
- В. документы, определяющие показания к применению.
- Г. документы, определяющие состав данного лекарственного средства.
- Д. протоколы испытаний контрольных лабораторий и сертификаты соответствия на производство.

26. Не более какого срока принимается декларация о соответствии?

- А. года. Б. 2-х лет. В. 3-х лет. Г. 4-х лет.
- Д. не более срока годности лекарственного препарата.

27. Каким образом осуществляется регистрация декларации о соответствии?

- А. выдача лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.
- Б. присвоение регистрационного номера.
- В. выдача свидетельства о регистрации.
- Г. опубликование сведений о регистрации на специальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию.

28. Регистрацию лекарственного средства осуществляет:

- А. федеральный фонд обязательного медицинского страхования.
- Б. департамент государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств Минздравсоцразвития России.
- В. фармакологический комитет.
- Г. федеральное агентство по здравоохранению и социального развития.

29. Какова процедура регистрации декларации? (Укажите последовательность букв а → б → в)

- А. этап оценки объекта декларирования установленным функциям (предварительная оценка по документам, затем отбор проб испытание образцов , оформление протокола).
- Б. этап принятия решения по декларированию.
- В. этап подачи заявки.
- Г. этап анализа результатов.
- Д. инспекционный контроль за декларированной продукцией.

30. Как часто органы по сертификации представляют в Федеральное агентство по техническому регулированию сведения о зарегистрированных декларациях?

- А. ежедневно. Б. ежемесячно. В. ежеквартально. Д. раз в полугодие.

31. Сборник фармакопейных статей:

- А. Государственная фармакопея; Б. Фармакопейная статья предприятия (ФСП);
- В. Нормативный документ (НД).
- Г. Документ, содержащий информацию о фармакологическом действии лекарственных средствах.

32. Фармакопейная статья это:

- А. перечень показателей и методов контроля лекарственных средств.
- Б. государственный стандарт приготовления лекарственных средств.
- В. документ, содержащий требования только к лекарственным формам.
- Г. государственный стандарт качества лекарственного средства , содержащей обязательный перечень показателей и методов контроля качества.

33. Общая фармакопейная статья это:

- А. государственный стандарт, содержащей основные требования к лекарственной форме или описание стандартных методов контроля ЛС.
- Б. стандарт качества лекарственных средств, содержащей перечень методов контроля качества лекарственных средств конкретного предприятия.
- В. государственный стандарт качества лекарственного средства, содержащей обязательный перечень показателей и методов контроля качеств.
- Д. документ, содержащий состав лекарственных форм.

34. Требования к качеству ЛС, содержащиеся в ФСП должны быть:

- А. установлены в соответствии с рекомендациями центра контроля качества ЛС.
- Б. не выше требований, изложенных в Международной Фармакопее.
- В. не ниже требований, изложенных в ГФ.
- Г. в соответствии с установками Управления организации фармацевтической деятельностью обеспечения ЛС.

35. Фармакопейный анализ ЛС не предусматривает определение:

- А. количественного содержания вспомогательных веществ.
- Б. методов идентификации вспомогательных веществ.

В. биодоступности ЛС. Г. родственных соединений.

36. Срок действия фармакопейной статьи предприятия (ФСП) составляет:

- А. не более 5 лет с момента утверждения.
- Б. не более 5 лет с момента государственной регистрации лекарственных средств.
- В. не более срока годности ЛС.
- Г. не более 3 лет с момента утверждения.

37. Общие требования к компетентности лабораторий в проведении испытаний включают:

- А. отбор образцов.
- Б. испытания, проводимые по стандартным методам.
- В. испытания, проводимые по нестандартным методам.
- Г. испытания, проводимые по методам, разработанным лабораторией.

38. Признание компетентности лаборатории выполнять работы в области оценки соответствия

– это:

- А. сертификация. Б. аттестация. В. стандартизация. Г. аккредитация.

39. Основными целями аккредитации являются:

- А. подтверждение компетентности органов по сертификации и испытательных лабораторий, которые проводят работы по подтверждению соответствия.
- Б. создание условий для признания результатов испытаний аккредитованных испытательных лабораторий (центров).
- В. обеспечение доверия к деятельности испытательных лабораторий со стороны изготовителей, продавцов и приобретателей.
- Г. инспекционный контроль за экономической деятельностью.

40. О качестве деятельности испытательной лаборатории свидетельствуют:

- А. протоколы испытаний с комплектом документов, являющихся основанием для их выдачи.
- Б. акты о результатах аккредитации ИЛ и инспекционного контроля за ее деятельностью со стороны аккредитующего органа.
- В. данные о повышении квалификации сотрудников испытательной лаборатории.
- Г. нормативные документы по вопросам экономической деятельности.

41. Документ, выдаваемый аккредитованной сторонней лабораторией и подтверждающий качество лекарственных препаратов данной серии – это:

- А. Протокол результатов анализа. Б. декларация. В. сертификат соответствия.
- Г. заключение. Д. знак соответствия.

42. Регистрация отбора образцов представляет:

- А. присвоение соответствующего номера. Б. внесение в реестр лекарственных средств.
- В. внесение в журнал регистрации движения образцов и составление соответствующего акта.
- Г. оформление протокола анализа испытаний.

43. Определенное количество готовой продукции, полученное в условиях, гарантирующих ее однородность - это:

- А. партия. Б. сорт. В. проба. Г. серия готовой продукции.

44. Дозированное лекарственное средство, готовое к применению :

А. лекарственное средство. Б. лекарственный препарат. В. лекарственная субстанция.
Г. лекарственное вещество.

45. В каком количестве осуществляется отбор продукции испытательными лабораториями?

А. по 1 образцу. Б. по 3 образца. В. количестве, необходимом для проведения 1 анализа.
Г. количестве, необходимом для проведения 3-х анализов по всем показателям.

46. В случае, если Заявитель затрудняется указать количество образцов, необходимое для проведения полного анализа лекарственного препарата, упакованного в ампулы, необходимо отобрать:

А. 80 ампул + 2 упаковки. Б. 40 ампул + 2 упаковки.
В. 30 ампул + 2 упаковки. Г. 20 ампул + 2 упаковки.

47. Определенное количество готовой продукции, изготовленного за один производственный цикл - это:

А. партия. Б. сорт. В. проба. Г. серия готовой продукции.

48. Причины появления погрешностей:

А. несовершенство используемых средств измерений.
Б. несовершенство применяемого метода измерения.
В. присутствие примесей. Г. высокая стоимость анализа.

49. Продукт, изготовленный с нарушением требований технологической документации и/или несоответствующий требованиям нормативной документации:

А. брак. Б. отходы. В. исходные материалы. Г. полупродукт.

50. Требования к качеству лекарственных средств, содержащиеся в ФСП, должны быть:

А. в соответствии с рекомендациями центра стандартизации.
Б. не ниже требований, изложенных в ГФ .
В. не выше требований, изложенных в Международной Фармакопее .
Г. в соответствии с установками Управления организации фармацевтической деятельностью.

51. Признаки фальсификации лекарственного средства:

А. нарушение целостности упаковки.
Б. содержание лекарственного вещества не соответствует требованиям НД.
В. отсутствие маркировки, штрих кода.
Г. отсутствие указаний по определению стабильности ЛС.

52. Формула для расчета концентрации раствора $C = (n - n_0)/F$ применяются при использовании:

А. рефрактометрии. Б. поляриметрии. В. полярографии. Г. спектрофотометрии.

53. Удельный показатель поглощения – это:

А. оптическая плотность раствора, содержащего 1 г вещества в 100 мл раствора при толщине слоя 1 см.
Б. показатель преломления раствора.
В. угол поворота плоскости поляризации монохроматического света на пути длиной в 1 дм и условной концентрации 1 г/мл.

Г. фактор, равный величине прироста показателя преломления при увеличении концентрации на 1%

54. Среди перечисленных лекарственных веществ укажите одно, не имеющее окрашивание:

А. рибофлавин Б. рутин В. кислота фолиевая Г. аминазин

55. Для определения степени прозрачности и мутности жидкости эталоны мутности готовят используя:

А. раствор гидразина сульфата. Б. раствор гексаметилентетрамина.
В. раствор серной кислоты. Г. раствор кобальта хлорида.

56. Для определения цветности жидкостей эталоны цветности готовят:

А. раствор железа (III) хлорида. Б. раствор кобальта хлорида.
В. раствор хрома (III) хлорида. Г. раствор гидразина.

57. При определении рН раствора лекарственного вещества в ИЛ химиками-аналитиками был получен результат, значение которого ниже границы установленной нормы. На результат определения рН мог повлиять следующий фактор:

А. температура прибора. Б. температура исследуемого раствора.
В. атмосферное давление. Г. влажность воздуха.

58. Определение рН проводят:

А. потенциометрическим методом. Б. фотоколориметрическим методом.
В. с помощью индикатора. Г. адсорбционной хроматографией.

59. Окрашивание пламени в зеленый цвет при прокаливании на медной проволоке характерно для:

А. камфоры. Б. новокаина гидрохлорида. В. бромкамфоры. Г. хлоралгидрата.

60. В химических реакциях проявляют свойства, как окислителя, так и восстановителя:

А. калия иодид. Б. натрия нитрит. В. раствор пероксида водорода. Г. меди сульфат.

61. Отличить раствор натрия гидрокарбоната от раствора карбоната натрия можно:

А. по индикатору лакмусу. Б. по индикатору фенолфталеину.
В. по индикатору метиловому красному. Г. по реакции с уксусной кислотой.

62. Положительную реакцию с аммиачным раствором серебра оксида при определенных условиях дают лекарственные вещества:

А. гексаметилентетрамин. Б. глюкоза. В. никотиновая кислота. Г. аскорбиновая кислота.

63. При добавлении к раствору лекарственного вещества кислоты азотной разведенной и раствора серебра нитрата образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака:

А. натрия йодид. Б. калия бромид. В. натрия хлорид. Г. раствор йода спиртовой 5%.

64. Одно из названных лекарственных веществ не образует азокрасителя

А. левомецетин. Б. эфедрин В. адреналина гидрохлорида. Г. L – тироксин.

65. Титрованными растворами являются:

А. хлорная кислота. Б. калия бромат. В. фенолфталеин. Г. уксусный ангидрид.

66. При количественном определении кислоты борной добавляют для усиления кислотных свойств:

А. глицерин. Б. спирт этиловый. В. раствор аммиака. Г. хлороформ.

67. При титровании в неводных средах применяются растворители:

А. уксусный ангидрид. Б. хлорная кислота. В. диметилформамид. Г. натрия метилат.

68. При титровании в неводных средах применяются протофильные растворители:

А. диметилформамид. Б. ледяная уксусная кислота. В. ацетон. Г. уксусный ангидрид.

69. Метод кислотно-основного титрования в среде протогенного растворителя применяется для лекарственных веществ:

А. кислоты бензойной. Б. новокаина гидрохлорида.
В. ацетилсалициловой кислоты. Г. натрия диклофенака.

70. При проведении количественного определения методом комплексонометрии используют индикаторы:

А. тропеолин 00. Б. фенолфталеин. В. метиловый оранжевый. Г. эриохром черный Т.

71. При проведении количественного определения методом нитритометрии используют индикаторы:

А. тропеолин 00. Б. фенолфталеин. В. метиловый оранжевый.
Г. кристаллический фиолетовый.

72. Метод кислотно-основного титрования в среде протогенного растворителя применяется для лекарственных веществ:

А. кислоты бензойной. Б. новокаина гидрохлорид.
В. ацетилсалициловой кислоты. Г. натрия диклофенака.

73. Количественное определение новокаина гидрохлорида, анестезина, натрия пара-аминосалицилата проводят по НД методом:

А. броматометрии. Б. нитритометрии. В. алкалометрии. Г. аргентометрии.

74. Индикатором при ацидиметрии используется:

А. тропеолин 00. Б. фенолфталеин. В. метиловый оранжевый.
Г. кристаллический фиолетовый.

75. Азот в органических соединениях определяют методами:

А. Кьельдаля. Б. УФ-спектрофотометрии. В. гравиметрии. Г. ВЭЖХ.

76. Сухой остаток и взвешенные вещества определяют методами:

А. УФ-спектрофотометрии. Б. гравиметрии. В. фотоэлектроколориметрии.
Г. хроматографией.

77. Завышенный результат при количественном определении субстанции железа (II) сульфата кристаллогидрата был получен в результате:

А. восстановления препарата. Б. окисления препарата.
В. гигроскопичности препарата. Г. выветривания препарата.

78. При неправильном хранении наблюдается постепенное разложение с образованием формальдегида для:

А. салазопиридазина. Б. сульфалена. В. антипирин. Г. стрептоцида растворимого.

79. Лекарственное вещество – белый кристаллический порошок, зеленеющий на воздухе и на свету:

А. нитроксолин. Б. апоморфин гидрохлорид. В. феназепам. Г. атропина сульфат.

80. Не пропускает рентгеновские лучи и применяется при рентгенологических исследованиях:

А. лития карбонат. Б. натрия тетраборат. В. бария сульфат. Г. борная кислота.

81. При хранении раствора формальдегида в нем образовался белый осадок. Это обусловлено хранением препарата:

А. при температуре выше 9 градусов. Б. хранением при температуре ниже 9 градусов. В. хранением при доступе влаги. Г. хранение в светлом стекле.

вследствие окисления. Какой метод можно использовать для определения изменения данного лекарственного препарата?

А. определение рН. Б. определение степени мутности. В. определение окраски. Г. определение золы.

83. Изменение растворимости эуфиллина в воде происходит под действием:

А. света. Б. кислорода воздуха. В. азота воздуха. Г. углекислоты воздуха.

84. Под действием влаги воздуха гидролизуеться:

А. анестезин. Б. парацетамол. В. салициловая кислота. Г. тимол.

85. Для стабилизации инъекционного раствора новокаина гидрохлорида используется реагент:

А. натрия метабисульфит. Б. натрия тиосульфат. В. трилон Б. Г. хлороводородная кислота.

86. При ожоге крепкими кислотами (азотная, серная, соляная) необходимо:

А. промыть водой. Б. обработать раствором соды. В. обработать ожог раствором перекиси водорода. Г. обработать кожу вокруг ожога раствором йода.

87. При ожоге кристаллической щелочью необходимо:

А. промыть водой. Б. обработать раствором соды. В. обработать раствором 1% уксусной кислоты. Г. обработать кожу вокруг ожога раствором йода.

88. Требования к аккредитуемой испытательной лаборатории:

А. техническая компетентность. Б. только требования к оборудованию. В. только требования к отбору образцов. Г. техническая компетентность и независимость. Д. только требования к помещениям лабораторий.

89. Обязательному контролю лекарственных средств по всем показателям НД при сертификации подлежат:

А. ЛС поставляющие фирмами, которые длительное время работали на российском рынке и не имели претензий к качеству выпускаемой продукции. Б. наркотические лекарственные средства.

В. ЛС поставляющие фирмами, которые работают с органами сертификации по прямым контактам.

Г. лекарственные вещества, используемые для изготовления ЛС в условиях аптеки.

90. Лекарственные средства для инъекций и глазные капли дополнительно подвергаются обязательному по серийному контролю по показателям:

А. рН. Б. механические включения. В. примеси тяжелых металлов.

Г. микробиологическая чистота.

Вопросы контрольной работы по стандартизации лекарственных средств

Тема: «Хроматографические методы исследования соединений. Общие представления».

1. Тонкослойная и бумажная хроматография.
2. Основные варианты ВЭЖХ и ее использование в контроле производства и фармакопейном анализе.
3. Принципы ионизационного детектирования в ГЖХ. Основные типы детекторов и их характеристики.
4. Способы оценки селективности и эффективности хроматографического разделения.
5. Подготовка пробы к анализу. Важнейшие реагенты для дериватизации и наиболее распространенные типы химической трансформации функциональных групп молекул органических веществ.
6. Стратегия выполнения качественного газо-хроматографического анализа, типовые задачи и основные экспериментальные приемы их решения.
7. Индексы Ковача, способы их нахождения.
8. Реакционная газовая хроматография (АРГХ).
9. Хроматограмма как источник сведений о количественном составе анализируемых смесей. Основные методы количественного анализа в газовой хроматографии.
10. Полярность хроматографических колонок, классификация неподвижных жидких фаз в ГЖХ.
11. Хромато-масс-спектрометрия, ее возможности. Масс-спектрометрический анализ в биологии и медицине.
12. Использование пакетов специализированных программ и баз данных NIST и Wiley для хромато-масс-спектрометрического определения состава лекарственных форм, анализ микропримесей. Библиотеки масс-спектров.

Примерные задания по контролю качества растворов

Задача № 1

На анализ поступила следующая лекарственная форма:

Solucio Natrii hydrocarbonas 3% - 50 ml pro injectionibus

Дать заключение о качестве данной лекарственной формы по количественному содержанию, если при ацидиметрическом титровании на 0,5 мл препарата израсходовалось 1,78 мл 0.1 моль/л раствора титранта ($K = 0.9899$).

Задача № 2

На анализ из бюреточной системы был отобран следующий препарат:

Solucio Natrii hydrocarbonas 1:20

Дать заключение о качестве данной лекарственной формы по количественному содержанию, если при ацидиметрическом титровании на 3 мл разведения, полученного путем

разбавления в мерной колбе емкостью 50 мл 2 мл препарата израсходовалось 0.73 мл 0.1 моль/л раствора титранта ($K = 0.9899$).

Задача № 3

На анализ из бюреточной системы был отобран следующий препарат:

Solucio Natrii hydrocarbonas 1:20

Дать заключение о качестве данной лекарственной формы по количественному содержанию, если при рефрактометрическом определении концентрации данного раствора были получены следующие данные:

Показатель преломления воды очищенной 1.3315

Показатель преломления препарата 1.3378

Фактор показателя преломления 0.00125

Задача № 4

На анализ из бюреточной системы был отобран следующий препарат:

Solucio Natrii hydrocarbonas 1:20

Дать заключение о качестве данной лекарственной формы по количественному содержанию, если при рефрактометрическом определении концентрации данного раствора были получены следующие данные:

Показатель преломления воды очищенной 1.3325

Показатель преломления препарата 1.3388

Фактор показателя преломления 0.00125

Задача № 5

На анализ из бюреточной системы был отобран следующий препарат:

Solucio Natrii hydrocarbonas 1:20

Дать заключение о качестве данной лекарственной формы по количественному содержанию, если при рефрактометрическом определении концентрации данного раствора были получены следующие данные:

Показатель преломления воды очищенной 1.3315

Показатель преломления препарата 1.3378

Фактор показателя преломления 0.00125

Задача № 6

На анализ поступила следующая лекарственная форма:

Solucio Acidi borici 1% - 50 ml

Дать заключение о качестве данной лекарственной формы по количественному содержанию, если при алкалиметрическом титровании на 1 мл препарата израсходовалось 1,60 мл 0.1 моль/л раствора титранта ($K = 0.9979$).

Задача № 7

На анализ поступила следующая лекарственная форма:

Solucio Acidi borici 2% - 40 ml

Дать заключение о качестве данной лекарственной формы по количественному содержанию, если при алкалиметрическом титровании на 0.5 мл препарата израсходовалось 1,60 мл 0.1 моль/л раствора титранта ($K = 0.9979$).

Задача № 8

На анализ поступила следующая лекарственная форма:

Solucio Acidi borici 3%- 100 ml

Дать заключение о качестве данной лекарственной формы по количественному содержанию, если при алкалиметрическом титровании на 1 мл разведения, полученного путем разбавления 1 мл препарата в мерной пробирке объемом 10 мл, израсходовалось 0.50 мл 0.1 моль/л раствора титранта ($K = 0.9979$).

Задача № 9

На анализ поступила следующая лекарственная форма:

Solucio Acidi borici 4%

Дать заключение о качестве данной лекарственной формы по количественному содержанию, если при алкалиметрическом титровании на 1 мл разведения, полученного путем разбавления 0.5 мл препарата в мерной пробирке объемом 10 мл, израсходовалось 0.50 мл 0.1 моль/л раствора титранта ($K = 0.9979$).

Задача № 10

На анализ поступила следующая лекарственная форма:

Solucio Acidi borici 4%

Дать заключение о качестве данной лекарственной формы по количественному содержанию, если при рефрактометрическом определении концентрации данного раствора были получены следующие данные:

Показатель преломления воды очищенной 1.3320

Показатель преломления препарата 1.3347

Фактор показателя преломления 0.00067

Задача № 11

На анализ поступила следующая лекарственная форма:

Solucio Acidi borici 4%

Дать заключение о качестве данной лекарственной формы по количественному содержанию, если при рефрактометрическом определении концентрации данного раствора были получены следующие данные:

Показатель преломления воды очищенной 1.3330

Показатель преломления препарата 1.3347

Фактор показателя преломления 0.00067

Задания по контролю качества экстемпоральных лекарственных форм

Изготовьте лекарственную форму по рецепту и оцените ее качество.

1. Возьми:

Калия йодида 10,0

Воды очищенной 200 мл

Смешай. Дай. Обозначь.

По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Ход решения:

1.1. Rp.: Kalii iodidi 10,0

Aguae purificatae 200 ml

Misce. Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

1.2. Свойства ингредиентов.

Kalii iodidum - бесцветные или белые кубические кристаллы или белый мелкокристаллический светочувствительный порошок без запаха, солоно-горького вкуса, во влажном воздухе отсыревает. Растворим в 0,75 частях воды. (ГФ...).

1.3. Совместимость ингредиентов прописи. Пропись включает одно лекарственное вещество - калия йодид.

1.4. Характеристика лекарственной формы. Жидкая лекарственная форма для внутреннего применения, представляющая истинный водный раствор легкорастворимого светочувствительного лекарственного вещества - калия йодида.

1.5. Проверка доз веществ списков «Ядовитые и сильнодействующие вещества» и норм одноразового приема. Указанные вещества в рецепте отсутствуют. Рецепт выписан правильно.

1.6. Паспорт письменного контроля.

Лицевая сторона	Оборотная сторона
Дата № рецепта Aquaе purificatae 198 ml Kalii iodidi 10.0 Объем 200 мл. Приготовил Проверил Отпустил	Воды очищенной: $200 - (10 \times 0,25) = 197,5 = 198$ мл КУО = 0,25 (подпись) (подпись) (подпись)

1.7. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Объем раствора - 200 мл, количество сухого вещества по прописи - 10,0 г, что составляет 5%. В соответствии с Приказом МЗ РФ № 751 от 26.10 2015 количество воды очищенной для растворения калия йодида рассчитывают с учетом КУО раствора, равного для калия йодида 0,25.

Воды очищенной следует взять:

$200 \text{ мл} - (10 \times 0,25) = 197,5 = 198 \text{ мл}$

В подставку отмеривают 198 мл воды очищенной и растворяют в ней 10,0 калия йодида при перемешивании. Калия йодид очень легко растворим в воде (1:0,75). После полного растворения калия йодида раствор фильтруют через складчатый бумажный фильтр с рыхлым ватным тампоном.

1.8. Упаковка и оформление. Флакон оранжевого стекла укупоривают плотно пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышечкой. На флакон наклеивают номер рецепта и этикетки: «Внутреннее», «Хранить в защищенном от света месте», «Беречь от детей».

1.9. Оценка качества.

– *Анализ документации.* Имеющийся рецепт, паспорт письменного контроля и номер лекарственной формы идентичны, расчеты сделаны верно, паспорт письменного контроля выписан правильно.

– *Правильность упаковки и оформления.* Объем флакона оранжевого стекла соответствует объему лекарственной формы. Раствор укупорен плотно. Оформление соответствует НД.

– *Органолептический контроль.* Бесцветный раствор, слабо горького вкуса, без запаха.

– *Механические включения отсутствуют.*

– *Объем раствора 200 + 4 мл, что соответствует нормам допустимых отклонений (<+ 2%).* НД.

Задачи по теме: «Анализ жидких лекарственных форм»

- 1) Оценить по физическим свойствам качество лекарственных форм.
- 2) Провести физический контроль жидких лекарственных форм.
- 3) Провести качественный анализ лекарственных форм.

- 4) Определить количественное содержание ингредиентов, входящих в жидкие лекарственные формы.
- 5) Провести необходимые расчеты отклонений по объему и количественному содержанию веществ в лекарственных формах.
- 6) Написать отчет о ходе анализа.

ОБЪЕКТ ИССЛЕДОВАНИЯ – Лекарственные формы состава:

1) Натрия бромида 6,0 Магния сульфата 6,0 Глюкозы 25,0 Воды очищенной до 100,0	2) Кальция хлорида 10,0 Натрия бромида 10,0 Натрия тиосульфата 20,0 Воды очищенной до 100,0
3) Кальция хлорида 6,0 – 200,0 Натрия бромида 4,0 Новокаина 1,0	4) Кальция хлорида 6,0 Калия йодида 2,0 Воды очищенной до 100,0
5) Натрия бромида Натрия хлорида по 3,0 Воды очищенной до 100,0	6) Калия бромида 6,0 Барбитал натрия 6,0 Воды очищенной до 200,0
7) Димедрола 0,2 Натрия бромида 1,0 Раствора глюкозы 20 % – 25,0	8) Раствор этакридина лактата 0,1 % – 100,0
9) Левомецитина 2,0 Новокаина 1,0 Спирта этилового 70 % – 100,0	10) Кислоты салициловой 1,0 Спирта этилового 70 % – 100,0
11) Камфоры 5,0 Спирта этилового 100,0	12) Настойки: валерианы, полыни, мяты, эвкалипта, боярышника и др.

Задание 1.

- а) проверить правильность написания рецептов, соответствие доз - проверка доз и нормы отпуска не проверяют, т. к. в состав микстуры входят вещества общего списка;
- б) определить совместимость ингредиентов (физическую, химическую и фармакологическую) - при изучении физико-химических свойств компонентов установлено, что все совместимы;
- в) провести органолептическую пробу (Органолептический контроль. Бесцветная прозрачная жидкость, без запаха);
- г) установить объем испытуемых лекарственных форм
- д) найти отклонение по общему объему;
- е) оценить по физическим свойствам качество лекарственных форм;

Примечание: Отклонение в общем объеме жидкости по отношению к прописанному определяют с помощью мерного цилиндра и вычисляют по формуле:

$$X = \frac{V_0 - V_X}{V_0} \cdot 100,$$

где X – отклонение (%);

V₀ – прописанный объем лекарственной формы (мл);

V_x – найденный объем лекарственной формы (мл).

Допустимые отклонения в общем объеме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объемным методом (Приказ № 751н)

Прописанный объем, мл	Отклонения, %
До 10	± 10
Свыше 10 до 20	± 8
Свыше 20 до 50	± 4
Свыше 50 до 150	± 3
Свыше 150 до 200	± 2
Свыше 200	± 1

Задание 2. Выполнить качественный и количественный анализ лекарственной формы

Натрия бромида 2,0

Магния сульфата 5,0

Глюкозы 20,0

Воды очищенной до 200,0

Определение подлинности

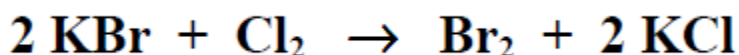
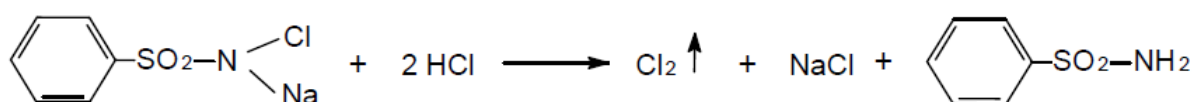
Проводят без предварительного разделения ингредиентов.

Наиболее экспрессным методом определения глюкозы в жидких лекарственных формах является метод рефрактометрии.

Натрия бромид

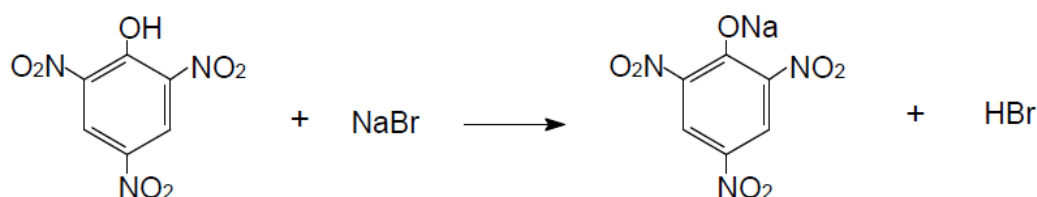
1. К 0,5 мл раствора прибавляют 2-3 капли разведенной хлороводородной кислоты, 3-5 капель раствора хлорамина, 1 мл хлороформа и взбалтывают.

Хлороформный слой окрашивается в желтый цвет.

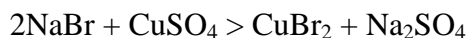


2. Часть раствора на графитовой палочке вносят в бесцветное пламя. Пламя окрашивается в желтый цвет.

3. К 1 капле раствора на предметном стекле прибавляют 1 каплю раствора пикриновой кислоты, выпаривают досуха. Желтые кристаллы специфической формы рассматривают под микроскопом.

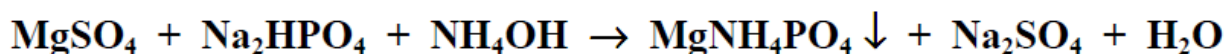


2. Помещают 0,1 мл раствора в фарфоровую чашку и выпаривают на водяной бане. К сухому остатку прибавляют 0,1 мл раствора меди сульфата и 0,1 мл кислоты серной концентрированной. Появляется черное окрашивание, исчезающее при добавлении 0,2 мл воды (бромид-ион).

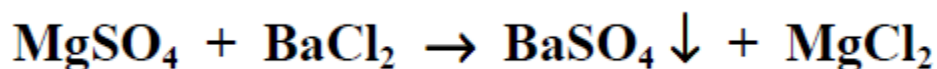


Магния сульфат

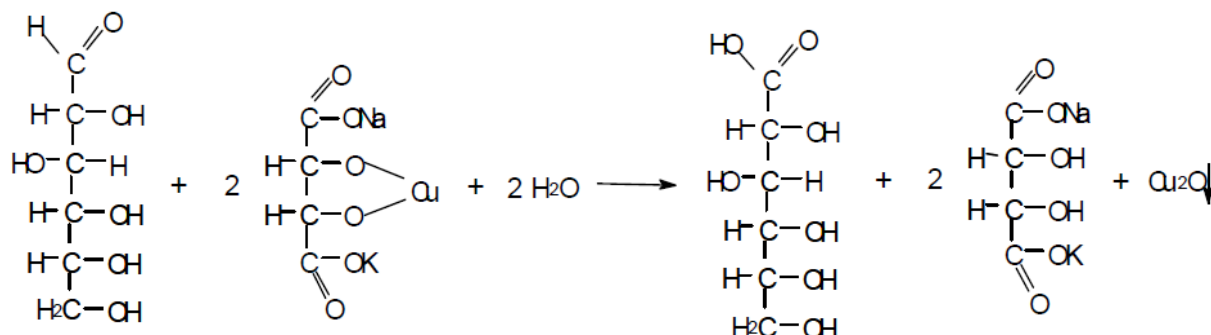
1. К 0,5 мл раствора прибавляют по 5–6 капель раствора аммония хлорида, фосфата натрия и 3 – 4 капли раствора аммиака. Образуется белый кристаллический осадок, растворимый в разведенной кислоте уксусной.



2. К 0,5 мл раствора прибавляют 5–6 капель раствора бария хлорида. Образуется белый осадок, нерастворимый в разведенных минеральных кислотах.



Глюкоза. К 0,5 мл раствора прибавляют 1–2 мл реактива Фелинга и нагревают до кипения. Образуется кирпично–красный осадок.

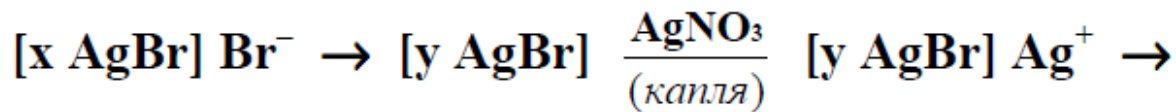
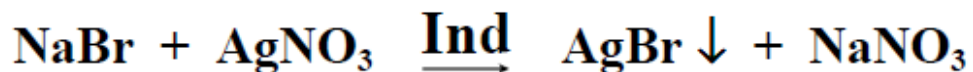


Количественное определение

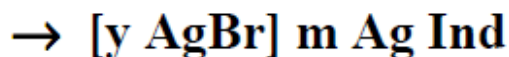
Проводят без предварительного разделения ингредиентов.

Натрия бромид. Аргентометрия. К 1 мл лекарственной формы прибавляют 1–2 капли бромфенолового синего, по каплям разведенную кислоту уксусную до зеленовато–желтого окрашивания и титруют 0,1 моль/л раствором серебра нитрата до фиолетового окрашивания.

1 мл 0,1 моль/л раствора серебра нитрата соответствует 0,01029 г натрия бромида.



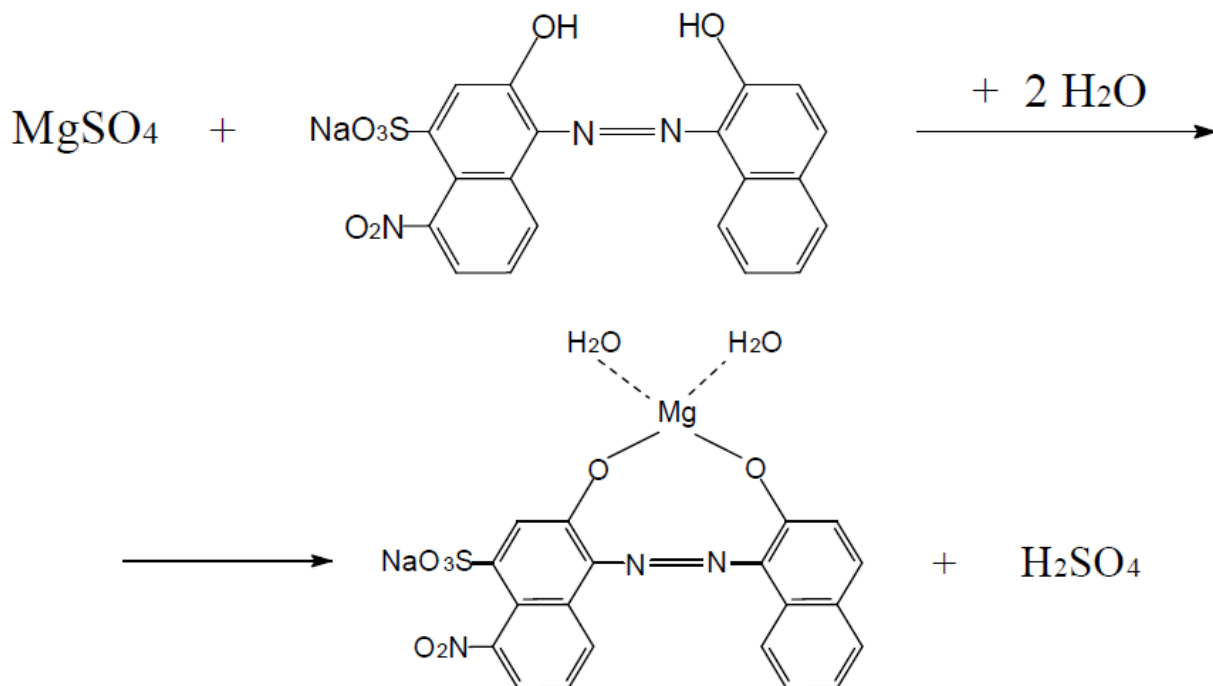
в эквивалентной
точке

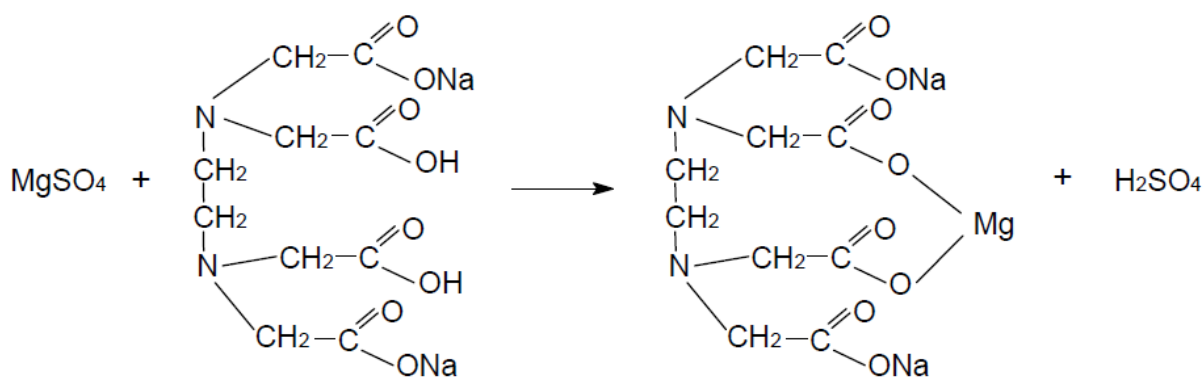


адсорбция иона
индикатора

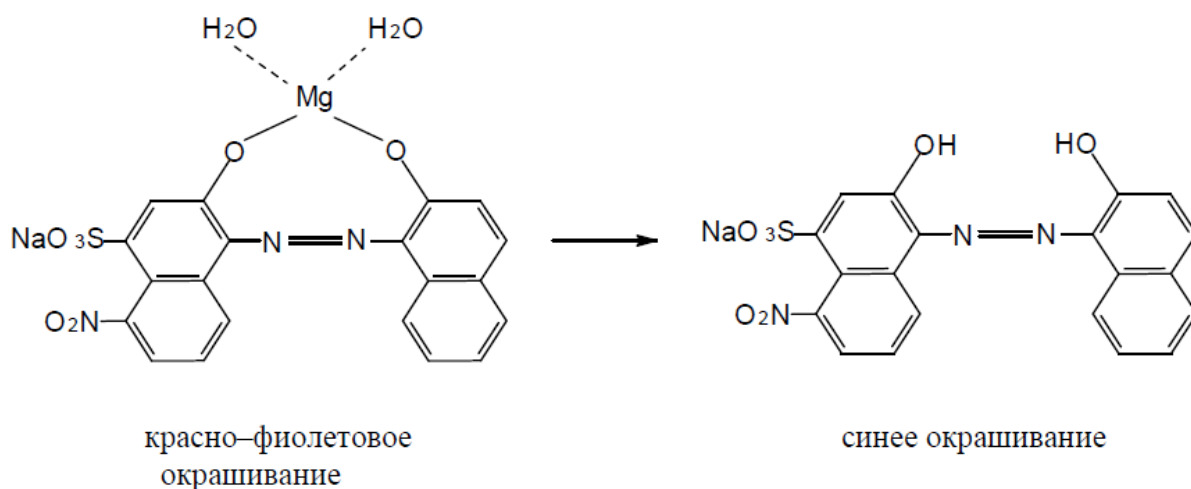
Магния сульфат. Комплексонометрический метод. К 1 мл раствора прибавляют 10 мл воды, 5 мл аммиачного буферного раствора, 0,02 г индикаторной смеси кислотного хром черного специального и титруют 0,05 моль/л раствором Трилона Б до синего окрашивания.

1 мл 0,05 моль/л раствора Трилона Б соответствует 0,0248 г магния сульфата.





В точке эквивалентности:



Глюкоза. Рефрактометрическое определение. Показатель преломления раствора определяют с применением рефрактометра.

Содержание глюкозы в граммах (X) вычисляют по формуле.

$$X = \frac{[n - (n_0 + 0,00134 \cdot C_1 + 0,000953 \cdot C_2)] \cdot 200}{0,00142 \cdot 100},$$

где n – показатель преломления анализируемого раствора при 20 °С;

n₀ – показатель преломления воды при 20 °С;

0,00134 – фактор прироста показателя преломления 1 % раствора натрия бромида;

C₁ – концентрация натрия бромида в растворе, найденная аргентометрическим методом, в процентах;

0,000953 – фактор прироста показателя преломления 2,5 % раствора магния сульфата;

C₂ – концентрация магния сульфата в растворе, найденная трилонометрическим методом, в процентах;

0,00142 – фактор прироста показателя преломления 10 % раствора безводной глюкозы.

Задание 3. Рассчитайте количественное содержание ингредиентов в лекарственной форме и сделайте вывод о ее доброкачественности, используя данные приказа № 751.

Отклонения, допустимые в массе навески отдельных лекарственных веществ в жидких лекарственных формах, определяются не на концентрацию в процентах, а на массу навески каждого вещества, входящего в эти лекарственные формы.

Допустимые отклонения в массе навески отдельных лекарственных средств в жидких лекарственных формах при изготовлении массо-объемным методом (Приказ № 751н)

Прописанная масса, г	Отклонения, %
До 0,02	± 20
Свыше 0,02 до 0,2	± 15
Свыше 0,1 до 0,2	± 10
Свыше 0,2 до 0,5	± 8
Свыше 0,5 до 0,8	± 7
Свыше 0,8 до 1	± 6
Свыше 1 до 2	± 5
Свыше 2 до 5	± 4
Свыше 5	± 3

Вопросы к заданию

1. Укажите, в каких единицах измеряют отклонения, допустимые в общем объеме жидкой лекарственной формы по приказу № 751 ?
А – в процентах; Б – в граммах; В – миллиграмм – процентах.
2. Объясните смысл добавления раствора хлорамина при проведении реакции обнаружения бромидов. Чем можно заменить его, если он отсутствует в аптеке ?
3. Назовите тип реакции взаимодействия глюкозы с реактивом Фелинга и предложите другие реакции, относящиеся к этому типу. Ответ подтвердите написанием уравнений химических реакций.
4. Назовите другие варианты количественного определения натрия бромида в лекарственной форме.
5. Можно ли использовать йодиметрический метод для количественного определения глюкозы в лекарственной форме. Ответ обоснуйте и подтвердите написанием уравнений химических реакций.

Задания по теме: «Лекарственные средства из группы галогенов и их соединений».

1. На титрование 1 мл микстуры пошло 2,75 мл 0,1 М раствора нитрата серебра. Правильно ли приготовлена микстура? ($M = 102,90$ г/моль).
Rp: Solutionis Natrii bromidi 3% - 100 ml
D.S. По 1 ст. л. 3 раза в день.
2. При анализе раствора рефрактометрическим методом было установлено, что показатель преломления равен 1,3370. Правильно ли приготовлен раствор?
Rp: Solutionis Natrii bromidi 3% - 100 ml
D.S. По 1 ст. л. 3 раза в день.
3. На анализ поступила жидкая лекарственная форма следующего состава:
Rp: Solutionis Natrii bromidi 3% - 200 ml
M.D.S. По 1-2 столовые ложки на ночь.

Провизор-технолог описал лекарственную форму как бесцветную прозрачную жидкость с желтоватым оттенком, без механических включений и забраковал ее по органолептическому контролю. Объясните решение провизора-технолога.

Перечислите показатели качества органолептического контроля изготовленных лекарственных средств, по которым оно считается неудовлетворительно приготовленным. Укажите название журнала, в котором нужно зарегистрировать результат органолептического контроля.

Примерный перечень вопросов к экзамену

1. Общегосударственная система учреждений и мероприятий, направленных на планирование и разработку нормативно-технической документации на лекарственные средства. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Связь медико-биологических требований с качеством лекарственных средств.
2. Основная терминология: лекарственное вещество, лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственный препарат (ЛП). Биодоступность. Биоэквивалентность. Вспомогательные вещества. Качество ЛП Сертификат. Срок годности. Стабильность.
3. Основные источники и методы получения лекарственных веществ. Выделения ЛВ из неорганического сырья, природного сырья животного и растительного происхождения. Синтез ЛВ. Синтез ЛВ на основе модификации структур известных ЛВ, копирования и модификации структуры известных физиологически активных веществ. Микробиологический синтез.
4. Основные этапы создания ЛВ. Надлежащая лабораторная практика, производственная практика, фармацевтическая практика, образовательная практика.
5. Критерии качества лекарственных средств. Связь медико-биологических требований (эффективность и безопасность) с качеством лекарственных веществ. Терминология: качество, уровень качества, стандартизация ЛС.
6. Стандартизация лекарственных средств, нормативно-техническая документация (ГФ, ФС, ВФС). Международные и региональные сборники унифицированных требований и методов испытания лекарственных средств. Роль НД в повышении качества ЛС. Реестры ЛС. Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея, национальные фармакопеи.
7. Основная структура фармакопейной статьи, как документа регламентирующего качество ЛС. Название, описание, определение подлинности, доброкачественности, количественное определение.
8. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества ЛС. Департамент государственного контроля качества, эффективности, безопасности ЛС и медицинской техники. Институты научного центра экспертизы и государственного контроля ЛС. Институт государственного контроля ЛС и Институт стандартизации ЛС.
9. Аналитическое обеспечение качества ЛС в соответствии с требованиями международных стандартов. Правила надлежащей производственной практики. Основные элементы, принципы и требования. Внедрение в производственную практику.
10. Контроль качества ЛС на производстве (предприятия медицинской промышленности и аптечной системы): ОТК и контрольно-аналитические лаборатории промышленных предприятий, аналитические кабинеты, аналитические столы в аптечных учреждениях.
11. Контроль при хранении (аптечные склады) и при распределении (аптеки). и распределении. Центры контроля качества ЛС и сертификации ЛС.
12. Организация контроля качества лекарственных средств. Государственная инспекция по контролю за качеством лекарственных средств и изделий медицинской техники Минздрава РФ. Контроль качества лекарственных средств при производстве, хранении и распределении. Контрольно-аналитические лаборатории, их роль в контроле качества ЛВ.
13. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество ЛС. Законы о лекарственных средствах, о стандартизации и сертификации ЛС. Их значение. Обеспечение качества ЛС на стадиях разработки, изготовления, распределения, транспорта и хранения в соответствии с НД, законами и положениями. Закон о лекарственных средствах
14. Лицензирование производства ЛФ. Виды государственного контроля.
15. Контроль качества ЛС в аптеках. Виды внутриаптечного контроля. Оценка качества ЛФ изготавливаемых в аптеках.

16. Выборочный и обязательный химический контроль. Последующий выборочный и арбитражный контроль.
17. Государственные стандарты. Виды государственных стандартов.
18. Порядок присвоения обозначений и регистрации государственных стандартов качества ЛС. Порядок внесения изменений.
19. Классификация ЛВ: химическая, фармакологическая, фармакотерапевтическая. Номенклатура ЛВ: химическая, тривиальная, латинская. Международные непатентованные названия ЛП (МНН). Лекарственная группа. Лекарственная форма. Неорганические и органические ЛВ.
20. Органические ЛВ. Классификация. Методы изыскания и установления структуры органических ЛВ. Физические и химические методы.
21. Фармацевтический анализ. Комплексный характер оценки качества ЛС. Фармакопейный анализ. Отличие фармакопейных требований от норм и методов анализа для химической и др. продукции. Критерии фармакопейного анализа - избирательность, точность, чувствительность, временной фактор. Унификация и стандартизация однотипных испытаний в группах ЛВ. Общие и частные фармакопейные статьи
22. Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств. Аналитические кабинеты и аналитические столы в аптечных учреждениях, их роль в контроле качества ЛВ.
23. Валидация методов анализа ЛС. Критерии пригодности методов.
24. Роль и место метрологии в стандартизации и контроле качества лекарственных средств. Внедрение математических методов стандартизации и контроля качества лекарственных средств.
25. Измерительные методы для контроля качества ЛФ изготавливаемых в аптеках.
26. Валидация аналитических методов анализа ЛВ.
27. Порядок проведения Государственного контроля качества ЛС.
28. Стандартные образцы. ГСО, РСО, СО.
29. Маркировка и оформление ЛС.
30. Пути поиска и создания новых ЛС. Методы исследования. Доклинические и клинические испытания в соответствии с международными стандартами. Модификация известных ЛС для создания новых ЛП.
31. Роль математических методов в метрологии и моделировании структуры новых ЛС.
32. Перспективы развития исследований по изысканию новых лекарственных средств и совершенствование методов оценки их качества.
33. Анализ готовых лекарственных форм.
34. Анализ однокомпонентных ЛФ. Унификация и стандартизация однотипных испытаний в группах лекарственных веществ.
35. Специфичность анализа различных лекарственных форм: таблетки, Капсулы, суппозитории. Порошки, растворы, растворы для инъекций, глазные капли, мази, суспензии, эмульсии и т.д.
36. Анализ многокомпонентных систем без предварительного разделения основанный на различной растворимости, кислотно-основных свойствах ЛВ, окислительно-восстановительных свойствах.
37. Количественные методы определения компонентов ЛВ без предварительного разделения компонентов. Титриметрические и физико-химические методы.
38. Анализ сложных ЛВ путем разделения компонентов. Методы разделения.
39. Количественные методы определения веществ в многокомпонентных ЛФ основанные на их физико-химических свойствах.
40. Качественный и количественный анализ ЛФ после экстракции водными и органическими растворителями.

41. Требования к вспомогательным веществам, используемых при изготовлении ЛФ. Методы их анализа.
42. Применение физико-химических методов анализа для определения подлинности ЛФ. Валидация методов анализа ЛС. Критерии пригодности методов.
43. Методы анализа многокомпонентных ЛФ.
44. Физические и химические процессы, происходящие при хранении ЛП. Требования к организации хранения ЛП (ЛС) в аптечных организациях и на предприятиях. Приемочный и отпускной контроль ЛС.
45. Использование кислот, оснований, органических растворителей для анализа сложных ЛФ.
46. Использование растворимости ЛВ в различных растворителях для анализа подлинности компонентов сложных ЛФ.
47. Классификация ЛС по растворимости, используемая для анализа сложных ЛФ.
48. Использование оптических свойств ЛВ для анализа многокомпонентных и однокомпонентных ЛФ.
49. Порядок проведения Государственного контроля качества ЛС.

7.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений и навыков, и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Требования к проведению устного опроса

Опрос - 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.

Критерии оценки знаний при проведении опроса

Оценка «отлично» - студент полно излагает изученный материал, даёт правильное определение понятий; обнаруживает понимание материала, может обосновать свои суждения, применить знания на практике, привести необходимые примеры не только по учебнику, но и самостоятельно составленные; излагает материал профессиональным языком с использованием соответствующей системы понятий и терминов.

Оценка «хорошо» - студент даёт ответ, удовлетворяющий тем же требованиям, что и для оценки «отлично», но допускает 1-2 ошибки, которые сам же исправляет, и 1-2 недочёта в последовательности и языковом оформлении излагаемого.

Оценка «удовлетворительно» - студент обнаруживает знание и понимание основных положений данной темы, но излагает материал неполно и допускает неточности в определении понятий или формулировке правил; не умеет достаточно глубоко и доказательно обосновать свои суждения и привести свои примеры; излагает материал непоследовательно и допускает ошибки в языковом оформлении излагаемого.

Оценка «неудовлетворительно» - студент обнаруживает незнание большей части соответствующего раздела изучаемого материала, допускает ошибки в формулировке определений и правил, искажающие их смысл, беспорядочно и неуверенно излагает материал.

Требования к проведению тестового задания

Тест - система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Критерии оценки знаний студентов при проведении тестирования

Оценка «отлично» выставляется при условии правильного ответа студента не менее чем 90% тестовых заданий;

Оценка «хорошо» выставляется при условии правильного ответа студента не менее чем 80% тестовых заданий;

Оценка «удовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа студента не менее 70%;

Оценка «неудовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа студента менее чем на 70% тестовых заданий.

Требования к устному сообщению

Сообщение – устное выступление, содержащее факты, события, цифры, даты и другую точную и научную информацию. В заключительной части сообщения обобщается все сказанное, делаются выводы. Время выступления с сообщением – 5-7 минут. Тема сообщения указывается преподавателем и соответствует плану семинарских занятий.

По результатам выступления формируется дискуссия: присутствующие задают вопросы (не менее 3 вопросов). В конце выступления возможен краткий опрос основных положений: сообщающий или преподаватель задают вопросы аудитории.

При составлении сообщения студент должен использовать не менее трех источников (учебник и специализированная литература по теме).

Критерии оценивания сообщения по теме

1. Соответствие содержания работы теме.
2. Самостоятельность выполнения работы, глубина проработки материала, использование рекомендованной и справочной литературы
3. Исследовательский характер.
4. Логичность и последовательность изложения.
5. Обоснованность и доказательность выводов.
6. Грамотность изложения и качество оформления работы.
7. Использование наглядного материала.

Оценка «отлично»- учебный материал освоен студентом в полном объеме, легко ориентируется в материале, полно и аргументировано отвечает на дополнительные вопросы, излагает материал логически последовательно, делает самостоятельные выводы, умозаключения, демонстрирует кругозор, использует материал из дополнительных источников, интернет ресурсы. Сообщение носит исследовательский характер. Речь характеризуется эмоциональной выразительностью, четкой дикцией, стилистической и орфоэпической грамотностью. Использует наглядный материал (презентация).

Оценка «хорошо» - по своим характеристикам сообщение студента соответствует характеристикам отличного ответа, но студент может испытывать некоторые затруднения в ответах на дополнительные вопросы, допускать некоторые погрешности в речи. Отсутствует исследовательский компонент в сообщении.

Оценка «удовлетворительно» - студент испытывал трудности в подборе материала, его структурировании. Пользовался, в основном, учебной литературой, не использовал дополнительные источники информации. Не может ответить на дополнительные вопросы по теме сообщения. Материал излагает не последовательно, не устанавливает логические связи, затрудняется в формулировке выводов. Допускает стилистические и орфоэпические ошибки.

Оценка «неудовлетворительно» - сообщение студентом не подготовлено либо подготовлено по одному источнику информации либо не соответствует теме.

Требования к проведению экзамена

Экзамен по дисциплине (модулю) преследуют цель оценить работу студента за курс (семестр), полученные теоретические знания, прочность их, развитие творческого мышления, приобретение навыков самостоятельной работы, умение синтезировать полученные знания и применять их к решению практических задач

Критерии оценки знаний при проведении экзамена

Оценка «отлично» - выставляется студенту, показавшему всесторонние, систематические и глубокие знания учебной программы дисциплины и умения уверенно применять

их на практике при решении конкретных задач, свободное и правильное обоснование принятых решений.

Оценка «хорошо» - выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, умеет применять полученные знания на практике, допускает в ответе или в решении задач некоторые неточности, которые может устранить с помощью дополнительных вопросов преподавателя.

Оценка «удовлетворительно» - выставляется студенту, показавшему фрагментарный, разрозненный характер знаний, недостаточно правильные формулировки базовых понятий, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, но при этом он владеет основными разделами учебной программы, необходимыми для дальнейшего обучения и может применять полученные знания по образцу в стандартной ситуации.

Оценка «неудовлетворительно» - выставляется студенту, который не знает большей части основного содержания учебной программы дисциплины, допускает грубые ошибки в формулировках основных понятий дисциплины и не умеет использовать полученные знания при решении типовых практических задач.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

8.1 Основная литература

1. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 352 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html>

8.2 Дополнительная литература

2. Клиническая фармакология [Электронный ресурс]: учебник / под ред. В. Г. Кукеса. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 1024 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970431351.html>

3. Краснов, Е.А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах [Электронный ресурс]: учебное пособие / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева - М.: Литтерра, 2016. - 352 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html>

4. Общие реакции на подлинность и идентификация органических лекарственных средств по функциональным группам [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие для студентов фармацевтического факультета / [сост. Бочкарева И.И.]. - Майкоп: Качество, 2016. - 79 с. - Режим доступа: <http://lib.mkgtu.ru:8002/libdata.php?id=2100019454>

5. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / [Н.А. Тюкавкина и др.]; под ред. Н.А. Тюкавкиной. - М.: Медицинское информационное агентство, 2008. - 384 с.

8.3 Информационно-телекоммуникационные ресурсы сети «Интернет»

- Образовательный портал ФГБОУ ВО «МГТУ» [Электронный ресурс]: Режим доступа: <https://mkgtu.ru/>

- Информационно-правовой портал «Гарант» [Электронный ресурс]: Режим доступа: <http://www.garant.ru/>

- Научная электронная библиотека www.eLIBRARY.RU - Режим доступа: <http://elibrary.ru/>

- Электронный каталог библиотеки - Режим доступа: <http://lib.mkgtu.ru:8004/catalog/foI2;>

- Единое окно доступа к образовательным ресурсам: Режим доступа:
<http://window.edu.ru/>

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Учебно-методические материалы по лекциям дисциплины Б1.О.25 Стандартизация лекарственных средств

Раздел/Тема с указанием основных учебных элементов (дидактических единиц)	Методы обучения	Способы (формы) обучения	Средства обучения	Формируемые компетенции
<p>Раздел № 1. Стандартизация качества лекарств. Тема № 1. Нормативно-правовое регулирование лекарственного обращения и фармацевтической помощи в РФ.</p>	<p>по источнику знаний: лекция, чтение, конспектирование по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный</p>	<p>Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа</p>	<p>Устная речь, презентация, учебники, учебные пособия, книги, тестовые задания</p>	<p>ПКУВ-4</p>
<p>Тема № 2. Управление качеством лекарственных средств и государственный контроль качества лекарственных средств. Государственное нормирование производства лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях, правила GMP, GLP, GCP, GPP.</p>	<p>по источнику знаний: лекция, чтение, конспектирование по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный</p>	<p>Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа</p>	<p>Устная речь, презентация, учебники, учебные пособия, книги, тестовые задания, решение ситуационных задач</p>	<p>ПКУВ-4</p>
<p>Тема № 3. Основные источники и способы получения лекарственных веществ</p>	<p>по источнику знаний: лекция, чтение, конспектирование по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний</p>	<p>Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа</p>	<p>Устная речь, презентация, учебники, учебные пособия, книги, тестовые задания, решение расчетных, ситуацион-</p>	<p>ПКУВ-4</p>

	по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный		ных и графических задач	
Темы № 4. Понятие сертификации лекарственных средств. Система сертификации лекарственных средств в Российской Федерации. Порядок сертификации лекарственных средств в Российской Федерации. Международные системы сертификации.	по источнику знаний: проблемная лекция, чтение, конспектирование по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный	Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа	Устная речь, презентация, учебники, учебные пособия, книги, тестовые задания, решение расчетных, ситуационных задач	ПКУВ-4
Тема № 5. Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств.	по источнику знаний: лекция, чтение, конспектирование по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный	Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа	Устная речь, презентация, учебники, учебные пособия, книги, тестовые задания, решение расчетных, ситуационных задач	ПКУВ-4
Тема № 6. Стандартизация лекарственных средств. Общегосударственная система учреждений и мероприятий, направленных на планирование и разработку нормативной документации на лекарственные средства. Стандартизация лекарственных средств в соответствии с унифицированными требо-	по источнику знаний: лекция, чтение, конспектирование по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный	Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа	Устная речь, учебники, учебные пособия, книги, тестовые задания, сравнительный анализ нормативной и справочной литературы	ПКУВ-4

ваниями и методами испытания лекарственных средств. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств.				
Тема № 7. Государственная Фармакопея. Система совершенствования фармакопейных статей	по источнику знаний: проблемная лекция, чтение, конспектирование по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный	Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа	Устная речь, презентация, учебники, учебные пособия, книги, тестовые задания	ПКУВ-4
Тема № 8. Роль и место метрологии в стандартизации и контроле качества лекарственных средств. Понятие о валидации.	по источнику знаний: проблемная лекция, чтение, конспектирование по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный	Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа	Устная речь, учебники, учебные пособия, книги, тестовые задания, сравнительный анализ нормативной и справочной литературы	ПКУВ-4
Тема № 9. Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств.	по источнику знаний: проблемная лекция, чтение, конспектирование по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный	Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа	Устная речь, учебники, учебные пособия, книги, тестовые задания, сравнительный анализ нормативной и справочной литературы	ПКУВ-4

<p>Тема № 10. Валидация аналитических методик. Стандартные образцы.</p>	<p>по источнику знаний: проблемная лекция, чтение, конспектирование по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный</p>	<p>Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа</p>	<p>Устная речь, учебники, учебные пособия, книги, тестовые задания, сравнительный анализ нормативной и справочной литературы</p>	<p>ПКУВ-4</p>
<p>Раздел № 2. Методы анализа применяемые для стандартизации лекарственных веществ. Тема № 11. Электрохимические методы. Полярографический метод. Амперометрическое титрование. Сущность метода. Полярографическая ячейка. Качественная и количественная характеристика. Способы расчета количественного содержания. Особенности метода.</p>	<p>по источнику знаний: проблемная лекция, чтение, конспектирование по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный</p>	<p>Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа</p>	<p>Устная речь, учебники, учебные пособия, книги, тестовые задания, сравнительный анализ нормативной и справочной литературы</p>	<p>ПКУВ-4</p>
<p>Тема № 12. Хроматографические методы исследования соединений. Общие представления. Возникновение и основные этапы становления хроматографии. Классификация методов газовой и жидкостной хроматографии. Способы</p>	<p>по источнику знаний: проблемная лекция, чтение, конспектирование по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный</p>	<p>Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа</p>	<p>Устная речь, учебники, учебные пособия, книги, тестовые задания, сравнительный анализ нормативной и справочной литературы</p>	<p>ПКУВ-4</p>

<p>проведения процесса хроматографического разделения.</p>				
<p>Тема № 13. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Принципиальная схема, основные системы и узлы жидкостного хроматографа. Подготовка подвижной фазы, насосы, системы ввода пробы, колонки и детекторы, сорбенты и растворители. Основные варианты ВЭЖХ. ВЭЖХ в контроле фармпроизводства и фармакопейном анализе; ВЭЖХ лекарственных веществ.</p>	<p>по источнику знаний: проблемная лекция, чтение, конспектирование по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный</p>	<p>Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа</p>	<p>Устная речь, учебники, учебные пособия, книги, тестовые задания, сравнительный анализ нормативной и справочной литературы</p>	<p>ПКУВ-4</p>
<p>Тема № 14. Газо-жидкостная хроматография. Аппаратура для газовой хроматографии. Характеристика различных типов хроматографических колонок, неподвижных жидких фаз и твердых носителей для газовой хроматографии. Система</p>	<p>по источнику знаний: проблемная лекция, чтение, конспектирование по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный</p>	<p>Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа</p>	<p>Устная речь, учебники, учебные пособия, книги, тестовые задания, сравнительный анализ нормативной и справочной литературы</p>	<p>ПКУВ-4</p>

<p>детектирования. Характеристики детекторов: чувствительность, предел детектирования, линейность работы (линейный динамический диапазон), быстродействие (инерционность), селективность. Адсорбенты для газовой хроматографии. Подготовка пробы к анализу. Качественный анализ в газовой хроматографии. Качественный анализ по параметрам удерживания. Количественный анализ в газовой хроматографии. Метод абсолютной градуировки, метод внутренней нормализации, метод внутреннего стандарта.</p>				
<p>Тема № 15. Электрохимические методы. Потенциометрический метод. Сущность метода. Качественная и количественная характеристика. Способы расчета количественного содержания. Особенности метода.</p>	<p>по источнику знаний: проблемная лекция, чтение, конспектирование по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный</p>	<p>Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа</p>	<p>Устная речь, учебники, учебные пособия, книги, тестовые задания, сравнительный анализ нормативной и справочной литературы</p>	<p>ПКУВ-4</p>

<p>Тема № 16. Потенциометрическое титрование. Сущность метода. Способы расчета количественного содержания.</p>	<p>по источнику знаний: проблемная лекция, чтение, конспектирование по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный</p>	<p>Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа</p>	<p>Устная речь, учебники, учебные пособия, книги, тестовые задания, сравнительный анализ нормативной и справочной литературы</p>	<p>ПКУВ-4</p>
<p>Тема № 17. Кондуктометрия. Кондуктометрическое титрование. Сущность метода. Качественная и количественная характеристика. Способы расчета количественного содержания. Особенности метода.</p>	<p>по источнику знаний: проблемная лекция, чтение, конспектирование по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный</p>	<p>Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа</p>	<p>Устная речь, учебники, учебные пособия, книги, тестовые задания, сравнительный анализ нормативной и справочной литературы</p>	<p>ПКУВ-4</p>

Пример заполнения дневника по внутриаптечному контролю лекарственных форм

Дата	Тема	Наименование ПК	Виды работ, обеспечивающие формирование ПК	Содержание по видам работ	Оценка, подпись руководителя от аптеки
15.06 2021	<u>Раздел 3.</u> Контроль качества жидких лекарственных форм	ПК 2.3 Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств. ПК 2.5 Оформлять документы первичного учета.	1. Алгоритмизировать виды внутриаптечного контроля 3. Провести обязательные и выборочные виды внутриаптечного контроля жидкой ЛФ для внутреннего или наружного применения, содержащего ЛВ неорганической или органической природы (оформить в дневнике один рецепт по алго-	А данном виде работ следует к каждому описываемому рецепту указать обязательные и выборочные виды внутриаптечного контроля, например 1 Rp.: Dimedroli 0,005 Sacchari 0,5 Misce fiat pulvis D.t.d. № 6 Signa: По 1 порошку 3 раза в день ребёнку 10 месяцев Алгоритмизировать виды ВАК <u>Обязательные виды ВАК:</u> письменный, органолептический, контроль при отпуске химический качественный и количественный (т.к. ЛФ для новорождённых и детей до года) <u>Выборочные виды ВАК:</u> физический, опросный. 2. Rp.: Euphillini 0,05	

			<p>ритму).</p> <p>Sacchari 0,2</p> <p>M. ut f. pulv.</p> <p>D.t. d №10</p> <p>S. По 1 порошку 2 раза в день.</p> <p>Алгоритмизировать виды ВАК</p> <p><u>Обязательные виды ВАК:</u> письменный, органолептический, контроль при отпуске .</p> <p><u>Выборочные виды ВАК:</u> физический, опросный, химический качественный и количественный</p> <hr/> <p>Rp: Sol. Acidi hydrochlorici 2% - 100ml</p> <p>Pepsini 1,0</p> <p>M. D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день до еды.</p> <p>Работа с рецептом.</p> <p>- Бланк 107 – У. Должны быть штамп ЛПУ, личная печать и подпись врача, треугольная для рецептов. – Ингредиенты совместимы.</p> <p>- Дозы проверяем (хлористоводородная кислота список Б)</p> <p>Находят количество хлористоводородной кислоты 8,3% раствора $2 \times 100 : 100 = 2$ мл раствора.</p>	
--	--	--	---	--

				<p>Количество приемов 100мл: 15 мл=6 приёмов;</p> <p>разовая доза кислоты 2мл:6=0,3 мл; суточная доза 0,3 x 3=0,9 мл.</p> <p>По ГФ ВРД 2 мл, ВСД– 6 мл. Следовательно дозы к-ты хлористоводородной не превышают фармакопейные.</p> <p>2.Письменный контроль – (обязательно).</p> <p>ППК лицевая обратная</p> <table data-bbox="996 558 1702 1292"><tr><td>15.06.2014г</td><td>Не указана концентрация</td></tr><tr><td>Рецепт № 35 Анализ № 125</td><td>кислоты, следовательно, используют кислоту</td></tr><tr><td>Aquae purificatae 80 ml</td><td>концентрации 8, 3% - 2 мл.</td></tr><tr><td>Solutionis Acidi hydrochlorici (1:10) 20ml</td><td>Берем в виде концентрата 1:10. Кислота хлористоводородная</td></tr><tr><td>Pepsini 1,0</td><td>разбавленная 1:10 – 2x10= 20 мл</td></tr><tr><td>_____</td><td>Пепсина 1, 0</td></tr><tr><td>V – 100 ml</td><td>Воды очищенной 100-20= 80 мл Объем общий = 100 мл</td></tr></table> <p>Приготовил: Чугурова</p>	15.06.2014г	Не указана концентрация	Рецепт № 35 Анализ № 125	кислоты, следовательно, используют кислоту	Aquae purificatae 80 ml	концентрации 8, 3% - 2 мл.	Solutionis Acidi hydrochlorici (1:10) 20ml	Берем в виде концентрата 1:10. Кислота хлористоводородная	Pepsini 1,0	разбавленная 1:10 – 2x10= 20 мл	_____	Пепсина 1, 0	V – 100 ml	Воды очищенной 100-20= 80 мл Объем общий = 100 мл	
15.06.2014г	Не указана концентрация																		
Рецепт № 35 Анализ № 125	кислоты, следовательно, используют кислоту																		
Aquae purificatae 80 ml	концентрации 8, 3% - 2 мл.																		
Solutionis Acidi hydrochlorici (1:10) 20ml	Берем в виде концентрата 1:10. Кислота хлористоводородная																		
Pepsini 1,0	разбавленная 1:10 – 2x10= 20 мл																		
_____	Пепсина 1, 0																		
V – 100 ml	Воды очищенной 100-20= 80 мл Объем общий = 100 мл																		

				<p>Проверил: Иванова</p> <p>Отпустил: Чугурова</p> <p>Технология изготовления: Во флакон для отпуска емкостью 100 мл отмеривают 80 мл воды очищенной, затем 20 мл 10% раствора к-ты хлористоводородной разведенной и в полученном растворе растворяют 1,0 пепсина при перемешивании. Фильтруют (в случае необходимости) через рыхлый ватный тампон, хорошо промытый горячей водой или через стеклянный фильтр №1 или №2.</p> <p>Укупорка раствора. Флакон закрывают пробкой, навинчивающейся крышкой.</p> <p>Органолептический контроль (обязательно): Раствор должен быть прозрачным, бесцветным, без запаха, без механических включений.</p> <p>Физический контроль (выборочно):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вылить раствор в цилиндр, измерить объем лекарственной формы; • Сравнить полученный объем с допустимыми нормами отклонений (приказ 305) <p>д.б. 100мл н.о. $\pm 3\%$</p> <p>нормы отклонений [97 -103] мл</p> <p>Если объем лекарственной формы входит в нормы допустимых отклонений, следовательно, раствор приготовлен удовлетворительно.</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>Химический качественный (обязательно):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cl^- к раствору добавить раствор нитрат серебра, образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака и нерастворимый в азотной кислоте. • H^+ капнуть раствор на лакмусовую бумагу, она окрасится в розовый цвет. <p style="text-align: center;">Пепсин</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 мл раствора поместить в фарфоровую чашку и выпарить на водяной бане, охладить, прибавить 0.02 г антипирина и серную кислоту. Через 5 минут появится зелёное окрашивание. <p style="text-align: center;">Химический количественный (обязательно):</p> <p style="text-align: center;"><u>Кислота хлористоводородная</u></p> <p>1 мл раствора помещаем в колбу для титрования, прибавляем 2-3 капли метилового оранжевого и титруют 0,1 М раствором гидроксида натрия. Т услов. 0,04393 г мл</p> <ul style="list-style-type: none"> • расчет титрования следует вести по формуле: $x = \frac{V \times K \times T}{a} \times 100\%$ <ul style="list-style-type: none"> • Сравнить полученный результат титрования с допустимыми нормами отклонений (приказ №305) 	
--	--	--	--	---	--

				<p>в растворе д.б. 2 % н.о. $\pm 5\%$ (приказ № 305)</p> <p>нормы отклонений [1,9 – 2,1]</p> <p>если концентрация раствора входит в нормы допустимых отклонений, следовательно, раствор приготовлен удовлетворительно.</p> <p style="text-align: center;"><u>Пепсин</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Метод рефрактометрии. Определить показатель преломления раствора. ● Сравнить полученный результат с допустимыми нормами отклонений концентрированных растворов (приказ № 305) <p>в растворе д.б. 2,0 н.о. $\pm 5\%$ (приказ № 305)</p> <p>нормы отклонений [1,9 – 2,1]</p> <p>Заключение: если количество пепсина и хлористоводородной кислоты входят в нормы допустимых отклонений, следовательно, раствор приготовлен удовлетворительно.</p> <p style="text-align: center;">Оформление результатов анализа:</p> <p style="text-align: center;">- Оформить результаты анализа в журнале:</p> <p>«Регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля внутриаптечной заготовки лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам (требованиям ЛПУ), концентратов, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки» (журнал по ВАК).</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>- На ППК , рецепте и этикетке ставим номер анализа и подпись.</p> <p style="text-align: center;">Контроль при отпуске</p> <ul style="list-style-type: none">● Лекарственная форма помещена в темный флакон, соответствующего объема, под крышкой имеется пергаментная прокладка, сверху бумажный колпачок под обвязку.● Этикетка: «Внутреннее», на которой указан № рецепта, № анализа и аптеки, фамилия больного, способ употребления, дата изготовления, срок годности, цена, подписи приготовившего, проверившего, отпустившего. <p>Дополнительные этикетки: «Хранить в прохладном, защищённом от света месте», «Беречь от детей», «Перед употреблением взбалтывать».</p> <p style="text-align: center;">Срок годности 10 суток.</p>	
--	--	--	--	--	--

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

Информационные технологии, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, позволяют:

- организовать процесс образования путем визуализации изучаемой информации посредством использования презентаций, учебных фильмов;
- контролировать результаты обучения на основе компьютерного тестирования;
- автоматизировать расчеты аналитических показателей, предусмотренные программой научно-исследовательской работы;
- автоматизировать поиск информации посредством использования справочных систем.

10.1. Перечень необходимого программного обеспечения

Для осуществления учебного процесса используется свободно распространяемое (бесплатное не требующее лицензирования) программное обеспечение:

Наименование программного обеспечения, производитель	Реквизиты подтверждающего документа (№ лицензии, дата приобретения, срок действия)
Операционная система «Windows»	Договор 0376100002715000045-0018439-01 от 19.06.2015
Adobe Reader	Бесплатно, бессрочно
K-lite codec Pack, Codec Guide	Бесплатно, бессрочно
7zip.org	GNU LGPL
Офисный пакет WPSOffice	Свободно распространяемое ПО

10.2. Перечень необходимых информационных справочных систем

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронно-библиотечным системам:

1. Электронная библиотечная система «Консультант студента» (<http://www.studentlibrary.ru/>)
2. Электронная библиотечная система «IPRbooks» (<http://www.iprbookshop.ru/>)
3. Электронная библиотечная система «ZNANIUM.COM» (<http://www.znanium.com>).

Для обучающихся обеспечен доступ (удаленный доступ) к следующим современным профессиональным базам данных, информационным справочным и поисковым системам:

1. Консультант Плюс – справочная правовая система (<http://consultant.ru>)
2. Научная электронная библиотека (НЭБ) (<http://www.elibrary.ru>)
3. Электронная Библиотека Диссертаций (<https://dvs.rsl.ru>)
4. КиберЛенинка (<http://cyberleninka.ru>)
5. Национальная электронная библиотека (<http://нэб.рф>)

11. Описание материально-технической базы необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Наименования специальных помещений и помещений для самостоятельной работы обучающихся	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы обучающихся	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающих документов

ной работы	ной работы	щего документа
Специальные помещения		
<p>Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типов: ауд.7-5, ул. Советская 197-А</p> <p>Учебная лаборатория фармацевтической химии: ауд.7-3, ул. Советская 197-А</p> <p>Учебно-научная лаборатория: ауд.7-13, ул. Советская 197-А</p>	<p>Учебная мебель на 54 посадочных места, доска, проектор.</p> <p>1. Баня комбинированная лабораторная; 2. Стол пристенный химический 1800-ПКМ (6 шт.); 3. Шкаф Вытяжной 1800-ШВ, (1800x720x2100).</p> <p>1. Анализатор влажности ЭВЛАС – 2М; 2. Баня ПЭ-4300 водяная многоместная (6-мест); 3. Микроскоп стереоскопический МСП-2; 4. Облучатель хроматографический УФС 254/365; 5. Спектрофотометр ПроЭкоЛаб ПЭ-3000УФ; 6. Спектрофотометр СФ-2000; 7. Фотометр КФК-3-01 «ЗОМЗ»; 8. Комплект ультрабыстрого жидкостного хроматографа «SHIMADZU».</p>	<p>1. Операционная система «Windows», договор 0376100002715000045-0018439-01 от 19.06.2015; свободно распространяемое (бесплатное не требующее лицензирования) программное обеспечение:</p> <p>1. Программа для воспроизведения аудио и видео файлов «VLC media player»; 2. Программа для воспроизведения аудио и видео файлов «K-lite codec»; 3. Офисный пакет «WPS office»; 4. Программа для работы с архивами «7zip»; 5. Программа для работы с документами формата pdf «Adobe reader».</p>
Помещения для самостоятельной работы		
<p>Читальный зал ФГБОУ ВО «МГТУ»: ул. Первомайская, 191, 3 этаж.</p>	<p>Читальный зал имеет 150 посадочных мест, компьютерное оснащение с выходом в Интернет на 30 посадочных мест; оснащен специализированной мебелью (столы, стулья, шкафы, шкафы выставочные), стационарное мультимедийное оборудование, оргтехника (принтеры, сканеры, ксероксы)</p>	<p>1. Операционная система «Windows», договор 0376100002715000045-0018439-01 от 19.06.2015; свободно распространяемое (бесплатное не требующее лицензирования) программное обеспечение:</p> <p>1. Программа для воспроизведения аудио и видео файлов «VLC media player»; 2. Программа для воспроизведения аудио и видео файлов «K-lite codec»; 3. Офисный пакет «WPS office»; 4. Программа для работы с архивами «7zip»;</p>

		5. Программа для работы с документами формата .pdf «Adobe reader».
--	--	--

12. Дополнения и изменения в рабочей программе
за _____ / _____ учебный год

В рабочую программу «Стандартизация лекарственных средств» для специальности
33.05.01 Фармация вносятся следующие дополнения и изменения:

Дополнения и изменения внес _____

Дополнения и изменения рассмотрены и одобрены на заседании кафедры фармации

« _____ » _____ 20__ г

Заведующий кафедрой _____