


Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

Согласовано  
Директор ЦНКС

  
Синотова С.В.  
«18» 05 2022 года



Утверждаю  
Проректор по учебной работе

  
Ильинова Ю.Г.  
«18» 05 2022 года

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ  
КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Современные методы контроля качества лекарственных средств»  
(144 часа, очная форма)**

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ  
2022 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствие с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом № 499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Составители:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Жохова Е.В.	Канд. фарм. наук, доцент	И.О. заведующего кафедрой фармакогнозии, доцент	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
2	Котова Н.И.	Канд. фарм. наук, доцент	Доцент каф. фармацевтической химии	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
3	Подушкин В.Ю.	Канд. фарм. наук, доцент	Доцент каф. фармацевтической химии	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
4	Белодубровская Г.А.	Канд. фарм. наук, доцент	Доцент каф. фармацевтической химии	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «18» мая 2022 года, протокол №10.

## Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ.....	3
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ .....	4
3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН .....	9
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА ДИСЦИПЛИН .....	11
5.1. Введение.....	11
5.2. Учебно-тематический план*.....	12
5.3. Описание разделов курса.....	17
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ .....	24
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса. ....	24
6.2. Материально-технические условия реализации .....	24
6.2.1 Оборудование общего назначения.....	24
6.2.2 Специализированное оборудование .....	24
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья.....	25
6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса. ....	26
6.3.1 Литература .....	26
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».....	29
6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы ....	29
6.4 Общие требования к организации образовательного процесса .....	30
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ .....	31
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ .....	32
8.1 Описание оценочных материалов.....	32
8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций .....	42

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Современные методы контроля качества лекарственных средств» направлена на углубление компетенций в области современных методов контроля качества лекарственных средств промышленного производства и аптечного изготовления и лекарственного растительного сырья, совершенствовать в результате освоения программы приобретенные ранее компетенции (знания и умения) по выбору методов анализа определенных лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, разработке методик проведения анализа и обработке полученных результатов анализа, что является необходимым условием для приобретения новой квалификации специалиста.

Трудоемкость освоения - 144 академических часов.

Основными компонентами программы являются:

- общие положения, включающие цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации;
- оценочные материалы.

На обучение по программе могут быть зачислены: директора центров контроля качества лекарственных средств, заместители директора центров контроля качества лекарственных средств, заведующие лабораториями по контролю качества лекарственных средств и их заместители, провизоры-аналитики рецептурно-производственных отделов аптек, провизоры-аналитики контрольно-аналитических лабораторий, заведующие (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации

Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам профессионального стандарта «Провизор-аналитик», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г № 427н

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций

При реализации программы проводится текущий контроль знаний и итоговая аттестация. Аттестация осуществляется для проверки правильности поэтапного формирования знаний и практических умений у слушателя и оценки соответствия их теоретической и практической подготовки целям программы. Для проведения аттестации используются фонды оценочных средств и материалов, позволяющие оценить степень достижения слушателями запланированных результатов обучения по Программе.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Успешно прошедший итоговую аттестацию обучающийся получает документ о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

## 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Современные методы контроля качества лекарственных средств» предполагает совершенствование следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование	Результаты обучения
ПК 1	Способен осуществлять внутриаптечный контроль качества, лекарственных средств аптечного изготовления, фармацевтических субстанций и лекарственного растительного сырья в условиях аптечных организаций	Знать: виды и теоретические основы внутриаптечных методов анализа
		Знать: способы расчета результатов анализа
		Уметь: провести качественный и количественный химический экспресс-анализ в соответствии с требованиями нормативной документации (НД)
ПК 2	Способен проводить оценку результатов анализа лекарственных средств аптечного изготовления, фармацевтических субстанций и лекарственного растительного сырья в условиях аптечных организаций	Знать: способы расчета концентрации в экспресс-анализе лекарственных средств
		Уметь: провести оценку результатов внутриаптечного контроля в соответствии с требованиями НД
ПК 3	Способен осуществлять фармакопейный анализ фармацевтических субстанций, готовых лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в условиях Испытательной лаборатории Центра контроля качества лекарственных средств (ИЛ ЦККЛС)	Иметь представление: о теоретических основах различных фармакопейных методов анализа и сборниках стандартов на лекарственные средства
		Уметь: провести фармакопейный анализ объекта в соответствии с требованиями НД
ПК 4	Способен проводить интерпретацию результатов анализа фармацевтических субстанций, готовых лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в условиях Испытательной лаборатории Центра контроля качества лекарственных средств (ИЛ ЦККЛС)	Знать способы расчета результатов анализа
		Уметь оценить результаты анализа в соответствии с требованиями НД

### Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы

Уровень квалификации специалиста – 6, достигается путем освоения Программы «Современные методы контроля качества лекарственных средств» (по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»), 144 часа.

Область профессиональной деятельности слушателей, освоивших Программу, включает обращение лекарственных средств.

Согласно реестру профессиональных стандартов (перечню видов профессиональной деятельности, утвержденному приказом Минтруда России от 29 сентября 2014 г. № 667н), области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых обучающиеся, освоившие Программу, могут осуществлять профессиональную деятельность:

- 02 Здравоохранение

Обучающиеся лица могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

Объектами профессиональной деятельности специалистов, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы, являются:

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Специалист, освоивший Программу «Современные методы контроля качества лекарственных средств» (по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»), готов решать следующие профессиональные задачи:

- осуществлять внутриаптечный контроль качества, лекарственных средств аптечного изготовления, фармацевтических субстанций и лекарственного растительного сырья в условиях аптечных организаций;
- проводить оценку результатов анализа лекарственных средств аптечного изготовления, фармацевтических субстанций и лекарственного растительного сырья в условиях аптечных организаций;
- осуществлять фармакопейный анализ фармацевтических субстанций, готовых лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в условиях Испытательной лаборатории Центра контроля качества лекарственных средств (ИЛ ЦККЛС);
- проводить интерпретацию результатов анализа фармацевтических субстанций, готовых лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в условиях Испытательной лаборатории Центра контроля качества лекарственных средств (ИЛ ЦККЛС)

**Описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения**

**Таблица 2.1.**

Наименование программы	Код и наименование компетенции	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ	
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов	Трудовые функции (ТФ) из профстандартов
1	2	3	4	5
Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Современные методы контроля качества лекарственных средств»	ПК 1. Способен осуществлять внутриаптечный контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления, фармацевтических субстанций и лекарственного растительного сырья в условиях аптечных организаций	Профессиональный стандарт «Провизор-аналитик», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г № 427н	Контроль качества лекарственных средств	Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях
	ПК 2 Способен проводить оценку результатов анализа лекарственных средств аптечного изготовления, фармацевтических субстанций, и лекарственного растительного сырья в условиях аптечных организаций			Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации
				Проведение внут-риаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготов-ленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций
		Профстандарт «Провизор», утверждённый приказом Минтруда	Квалифицированная фармацевтическая	Обеспечение хранения лекарственных средств и других

		России от 09.03.2016 № 91н	помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	товаров аптечного ассортимента
		Профстандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельности», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №428н	Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации
		Профстандарт «Фармацевт», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31 мая 2021 г. N 349н	Розничная торговля лекарственными препаратами и их отпуск	Хранение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента в медицинских организациях
Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Современные методы контроля качества	ПК 3. Способен осуществлять фармакопейный анализ фармацевтических субстанций, готовых лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в условиях Испытательной лаборатории центра контроля качества лекарственных	Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22	Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	Проведение работ по отбору и учёту образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды



лекарственных средств»	средств (ИЛ ЦККЛС)	мая 2017 г № 431н		
	ПК 4 Способен проводить интерпретацию результатов анализа фармацевтических субстанций, готовых лекарственных средств и лекарственного растительного сырья			

### 3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

#### Категория слушателей:

Провизор-аналитик, директор центра контроля качества лекарственных средств, заместитель директора центров контроля качества лекарственных средств, заведующие лабораториями по контролю качества лекарственных средств и их заместители, заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации, провизор

**Срок обучения:** 144 учебных часа

**Форма обучения:** очная

№ п/п	Наименование раздела, дисциплины	Вид учебной деятельности (количество учебных часов)				Контроль знаний
		Лекции	ПЗ*	СЗ**	Всего	
	Профессиональная подготовка	39	36	69	144	
1.	Фармацевтическая химия и фармакогнозия	27	19	29	75	Текущий контроль
2.	Фармацевтическая технология	8	4	18	30	Текущий контроль
3.	Фармакология	2	3	13	18	Текущий контроль
4.	Управление и экономика фармации	2	4	9	15	Текущий контроль
	Итоговая аттестация		6		6	ЗАЧЕТНОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ
	<b>Всего</b>	<b>39</b>	<b>36</b>	<b>69</b>	<b>144</b>	

\*ПЗ – практические занятия

\*\*СЗ – семинарские занятия

#### 4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность освоения Программы (кол-во недель)			
	1 неделя	2 неделя	3 неделя	4 неделя
1. Фармацевтическая химия и фармакогнозия	36	36	3	
2. Фармацевтическая технология			30	
3. Фармакология			3	15
4. Управление и экономика фармации				15
Итоговая аттестация				6

## 5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА ДИСЦИПЛИН

### 5.1. Введение

Современная концепция фармацевтической химии и фармакогнозии основана на:

- единстве норм оценки качества лекарственных средств, их эквивалентности и безопасности для потребителя, независимо от характера фармацевтического производства и его принадлежности;

- единстве физических, химических и биологических основ контроля качества лекарственных средств независимо от места проведения контроля по оценке соответствия государственным стандартам;

- единстве закономерностей, которым подчинены фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств, определяющие процессы и аппараты, машины и оборудование для контроля фармацевтических производств.

Рабочая программа учебного курса обеспечивает углубленное изучение современной документации, нормирующей показатели качества лекарственных средств в соответствии с национальными и международными стандартами, включает детальное изучение современных методов контроля лекарственных средств в соответствии с национальными государственными фармакопеями, включая фармакопеи США и Великобритании, международной фармакопеей, а также предусматривает изучение современных международных стандартов организации фармацевтической деятельности на основе требований GLP, GMP, GDP, GCP, GPP.

В рамках курса в соответствии со стандартом провизоры-аналитики будут изучать современные подходы к методам анализа лекарственных средств, взаимосвязь между химическим строением молекул и их фармакологической активностью. Другим аспектом являются подходы к целенаправленному поиску новых лекарственных веществ в пределах фармакологических групп и принципы методов доставки лекарственных веществ в определенные органы и ткани.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Современные методы контроля качества лекарственных средств» рассчитана на провизоров, занимающих следующие должности: директор центра контроля качества лекарственных средств, заместитель директора центра контроля качества лекарственных средств, заведующие лабораториями по контролю качества лекарственных средств и их заместители, провизоры-аналитики рецептурно-производственных отделов аптек, провизоры-аналитики контрольно-аналитической лаборатории, провизоры.

## 5.2. Учебно-тематический план\*

Коды	Наименование раздела	Вид учебной деятельности (количество учебных часов)			
		Лекции	ПЗ	СЗ	Всего
1.	Государственный контроль качества лекарственных средств. Регулирующие его принципы и положения. Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств. Нормативная документация. Государственная фармакопея, фармакопейная статья. Фармакопейная статья предприятия. Проблема фальсифицированных лекарственных средств. Закон о лекарственных средствах. Перспективы развития фармацевтической химии и фармакогнозии	1	-	-	1
2.	Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - Good laboratory practice /GLP/, good clinical practice /GCP/, good manufacturing practice /GMP/ and good pharmacy practice /GPP/). Валидация методик анализа. Перспективы развития фармацевтической химии и фармакогнозии	2	-	1	3
3	Создание новых лекарственных веществ. Современные подходы и методы синтеза лекарственных веществ основных фармацевтических групп. Сравнительная характеристика показателей, норм	1	-	1	2

	и методов по отечественной и зарубежной документации				
4.	Современные требования к качеству лекарственных средств. Комплексный характер оценки качества. Относительность требований, норм и методов исследования лекарственных средств, пути совершенствования	2	-	-	2
5.	Выявление новых лекарственных растений и новых видов лекарственного растительного сырья (филогенетический принцип, метод массовых анализов, использование опыта народной медицины и др.)	2	-	-	2
6	Титриметрические методы количественного определения лекарственных средств. Общая характеристика. Титрованные растворы. Способы выражения концентраций и расчеты	1	-	2	3
7	Физические и физико-химические методы анализа лекарственных средств.				
7.1	Рефрактометрия, основные положения, расчеты концентраций	2	-	1	3
7.2	Фотометрические методы анализа лекарственных средств. Фотоколориметрия и спектрофотометрия. Общая характеристика. Применение в анализе многокомпонентных лекарственных форм. Сравнительная характеристика методов	2	-	-	2
7.3	Хроматографические методы в анализе многокомпонентных лекарственных форм. Хроматография в тонком слое(ТСХ). Газожидкостная хроматография (ГЖХ). Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ)	1	-	1	2
8.	Анализ лекарственных средств по функциональным группам. Производные альдегидов. Классификация. Химические свойства. Анализ. Требования к качеству лекарственных средств, содержащих глюкозу (инъекционные растворы, глазные капли)	1	-	1	2

9.	Лекарственные вещества, производные карбоновых кислот, соли карбоновых кислот. Оксикислоты, аминокислоты. Аминоспирты. Сложные эфиры аминоспиртов. Общая характеристика. Анализ. Фенолы и их производные. Химические свойства. Реакции подлинности, количественное определение	1	-	1	2
10.	Ароматические амины. Классификация. Химические свойства, обусловленные наличием ароматической аминогруппы. Общие и специфические реакции. Анализ. Специфические реакции производных амидов сульфаниловой кислоты	1	-	1	2
11.	Лекарственные препараты, содержащие природные биологически активные соединения, их синтетические аналоги. Препараты алкалоидов, витаминов, антибиотиков. Общая характеристика по группам. Методы анализа в многокомпонентных лекарственных формах	-	2	-	2
12.	Общие методы и приемы исследования				
12.1	Анализ качества лекарственных средств по внешнему виду на основании требований частных («Описание») и общих статей ГФ РФ. Причины, приводящие к изменению качества. Приемочный контроль по нормативной документации	-	1	1	2
12.2	Титриметрические методы количественного определения лекарственных средств	-	2	3	5
12.3	Рефрактометрия в анализе лекарственных средств	-	1	2	3
12.	Фотоэлектроколориметрия и спектрофотометрия в анализе лекарственных средств	-	1	1	2
12.5	Хроматография в качественном и количественном анализе лекарственных средств	-	3	1	4
13	Экспресс-анализ лекарственных форм. Приёмы и методы экспресс-				

	анализа лекарственных средств внутриаптечного производства				
13.1	Лекарственные препараты неорганической природы. Анализ	-	1	1	2
13.2	Лекарственные вещества, содержащие альдегидные группы. Лекарственные вещества, разлагающиеся в процессе реакций с выделением альдегидов. Анализ лекарственных форм	-	1	2	3
13.3	Производные карбоновых кислот, соли.Оксикислоты. Аминокислоты. Аминоспирты, сложные эфиры аминоспиртов. Анализ	-	1	1	2
13.4	Ароматические амины. Групповые и специфические реакции подлинности. Анализ лекарственных форм, содержащих производные ароматических аминов	-	1	1	2
13.5	Гетероциклические лекарственные вещества синтетического происхождения. Групповые реакции подлинности на гетероциклический азот. Анализ многокомпонентных лекарственных форм, содержащих производные фурана, пиразола, пиримидина, имидазола	-	1	-	1
13.6	Лекарственные средства, содержащие природные биологически активные соединения и их синтетические аналоги. Экспресс-анализ лекарственных форм, содержащих алкалоиды, витамины, антибиотики	-	1	2	3
13.7	Анализ лекарственных форм внутриаптечного производства – концентраты, полуфабрикаты, растворы для инъекций, лекарственные формы для детей и др.	-	1	1	2
14	Лекарственные средства растительного происхождения				
14.1	Современные проблемы применения лекарственных средств растительного происхождения	1	-	-	1
14.2	Роль и место фитопрепаратов в общем арсенале лекарственных средств	2	-	-	2



14.3	Приемка цельного и измельченного лекарственного сырья.	1	1	1	3
14.4	Номенклатура фитопрепаратов, получаемых на промышленных предприятиях и их анализ с учетом антропогенных факторов.	2	-	-	2
14.5	Биологически активные добавки к пище, определение, законодательный статус, контроль за производством.	2	-	-	2
14.6	Влияние технологии изготовления лекарственных форм на качество лекарств растительного происхождения.	2	-	1	3
14.7	Приготовление и анализ лекарственных средств в условиях аптеки с учетом морфологических групп лекарственного сырья.	-	1	2	3
	<b>Итого</b>	<b>27</b>	<b>19</b>	<b>29</b>	<b>75</b>
1	Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов	1	-	-	1
2	Биофармация. Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность и стабильность лекарственных препаратов	1	-	1	2
3	Перспективы развития технологии лекарственных форм. Лекарственные препараты с заданными фармакокинетическими свойствами. Новые лекарственные формы	1	-	2	3
4	Биотехнология как наука. Характеристика и особенности лекарственных препаратов, получаемых биотехнологическими методами.	1	-	1	2
5	Особенности изготовления и контроль качества жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения	-	2	4	6
6.	Глазные лекарственные препараты, технологические особенности изготовления в современных условиях	1	2	5	8
7	Виды фармацевтической несовме-	1	-	1	2

	стимости и способы их устранения				
8	Особенности изготовления лекарственных препаратов для инъекций, новорожденных и детей до 1 года, содержащие антибиотики и другие	1	-	1	2
9	Особенности изготовления мазей с использованием современных технологий	-	-	2	2
10	Гомеопатические лекарственные препараты	1	-	1	2
	<b>Итого</b>	<b>8</b>	<b>4</b>	<b>18</b>	<b>30</b>
1	Пути введения лекарственных средств. Всасывание, распределение, депонирование, биотрансформация, метаболизм лекарств в организме	2	-	5	7
2	Лекарственные средства, действующие на сердечно-сосудистую систему	-	-	4	4
3	Лекарственные средства, влияющие на функцию органов пищеварения	-	3	4	7
	<b>Итого</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>13</b>	<b>18</b>
1.	Фармацевтический менеджмент	1	-	2	3
2.	Фармацевтический маркетинг	1	-	2	3
3.	Система государственного контроля качества лекарственных средств в аптечных учреждениях.	-	-	5	9
	<b>Итого</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>9</b>	<b>15</b>
	Итоговая аттестация				6
	<b>Всего</b>	<b>39</b>	<b>36</b>	<b>69</b>	<b>144</b>

\*Возможны изменения в учебно-тематическом плане в зависимости от пожелания слушателей

Практические занятия заключаются в обосновании технологии лекарственных форм, подборе помещений и оборудования для проведения внутриаптечного контроля качества лекарственных форм. Проводятся анализы лекарственных средств методами рефрактометрии, хроматографии, титриметрии, фотоэлектроколориметрии, экспресс-анализы, проведение реакций подлинности в лабораториях кафедр. Семинары проводятся в формате «круглого стола» и включают в себя обсуждение проблемных вопросов.

### 5.3. Описание разделов курса

#### Фармацевтическая химия и фармакогнозия

1. Государственный контроль качества лекарственных средств. Регулирующие его принципы и положения. Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств. Нормативная документация. Государственная фармакопея, фармакопейная статья. Фармакопейная статья предприятия. Проблема

## **фальсифицированных лекарственных средств. Закон о лекарственных средствах. Перспективы развития фармацевтической химии и фармакогнозии.**

Федеральный закон о лекарственных средствах. Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (GLP, GMP, GDP, GCP, GPP).

Стандартизация лекарственных средств, нормативная документация (НД): Государственная фармакопея, общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятия (ФСП). Действующие приказы, инструкции, их законодательный характер. Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея и другие региональные и национальные фармакопеи. Сравнительная характеристика. Основная нормативная документация МЗ РФ, регламентирующая контроль качества лекарственных средств. Понятие качества лекарственных средств и современные требования к качеству лекарственных средств.

Департамент государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники. Гармонизация правил надлежащей производственной практики: отраслевой стандарт по обеспечению качества лекарственных средств. Центры контроля качества лекарственных средств и центры сертификации лекарственных средств.

## **2. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики – Good laboratory practice (GLP), good clinical practice (GCP), good manufacturing practice (GMP) and good pharmacy practice (GPP). Валидация методик анализа. Перспективы развития фармацевтической химии и фармакогнозии.**

Правила организации контроля качества лекарственных средств, предусмотренные GLP, GMP, GCP, GPP – единая система требований по организации контроля качества лекарственных средств от начала переработки сырья до получения готовых продуктов (терминология, обеспечение качества, персонал, здания и помещения, оборудование, процесс производства, отдел технического контроля, валидация, специфические требования к контролю стерильных лекарственных средств).

Стандартизация лекарственных средств. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. Понятие о валидации. Общие методические приемы в оценке качества лекарственных веществ и их лекарственных форм.

Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств.

## **3. Создание новых лекарственных веществ. Современные подходы и методы синтеза лекарственных веществ основных фармацевтических групп. Сравнительная характеристика показателей, норм и методов по отечественной и зарубежной документации.**

Терминология и номенклатура лекарственных средств. Торговые названия. Русские и латинские названия. Воспроизведенные лекарственные средства (дженерики). Международные непатентованные наименования (МНН) лекарственных веществ. Государственный реестр лекарственных средств. Современное состояние и перспективы развития наиболее важных терапевтических групп лекарственных средств.

Задачи фармацевтической химии в разработке методов исследования и оценке качества лекарственных средств, повышении эффективности контроля качества, устранению причин брака и появления недоброкачественной фармацевтической продукции, а также фальсифицированных лекарственных средств. Эта задача решается с помощью углубления теоретических и практических знаний в области физических, химических, биологических, микробиологических и особенно инструментальных методов контроля лекарственных средств на всех этапах его производства.

Причины, приводящие к изменению качества лекарственного вещества (воздействие света, влаги, температуры и других факторов, предусматриваемых условиями и сроками хранения). Природа и характер примесей (специфические и общие примеси). Обеспечение качества на стадиях разработки, изготовления, хранения, транспортировки и потребления лекарственных средств. Методы современных систем (GLP, GMP, GCP, GPP). Приемы и методы экспресс-анализа лекарственных форм. Методические подходы к выбору метода. Относительная специфичность, чувствительность, правильность (точность) и воспроизводимость метода.

#### **4. Современные требования к качеству лекарственных средств. Комплексный характер оценки качества. Относительность требований, норм и методов исследования лекарственных средств, пути совершенствования.**

Допустимые примеси и примеси, которых не должно быть в лекарственных средствах. Природа и характер примесей (специфические и общие). Влияние примесей на качественный и количественный состав, фармакологическую активность. Комплексный характер оценки качества лекарственных средств. Причины, приводящие к изменению структуры лекарственного вещества. Природа и характер примесей (производственные примеси, полупродукты, исходное сырье). Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства.

#### **5. Выявление новых лекарственных растений и новых видов лекарственного растительного сырья.**

Филогенетический принцип, метод массовых анализов, использование опыта народной медицины и др.

#### **6. Титриметрические методы количественного определения лекарственных средств. Общая характеристика. Титрованные растворы. Способы выражения концентраций и расчеты.**

Кислотно-основное титрование в неводных и водных растворах, окислительно-восстановительные методы (йодометрия, перманганатометрия, цериметрия, броматометрия), методы осаждения (аргентометрия, меркуриметрия), комплексонометрия, нитритометрия.

#### **7. Физические и физико-химические методы анализа лекарственных средств.**

Рефрактометрия, основные положения, расчеты концентраций.

Фотометрические методы анализа лекарственных средств. Фотоколориметрия и спектрофотометрия. Общая характеристика. Применение в анализе многокомпонентных лекарственных форм. Сравнительная характеристика методов.

Хроматографические методы в анализе многокомпонентных лекарственных форм. Хроматография в тонком слое (ТСХ). Газо-жидкостная хроматография (ГЖХ). Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ).

#### **8. Анализ лекарственных средств по функциональным группам. Производные альдегидов. Классификация. Химические свойства. Анализ. Требования к качеству лекарственных средств, содержащих глюкозу (инъекционные растворы, глазные капли).**

Лекарственные вещества, содержащие в структуре альдегидные группы и выделяющие в процессе реакции альдегиды. Химические свойства, причины нестойкости. Характеристика отдельных представителей. Общие методы анализа как альдегидов. Частные реакции в зависимости от структуры. Реакции подлинности и методы количественного определения глюкозы, цитраля, гексаметилентетрамина, хлоралгидрата и других в лекарственных формах. Требования к качеству лекарственных форм, содержащих глюкозу (инъекционные растворы, глазные капли). Химические превращения глюкозы. Стабилизация растворов глюкозы.

#### **9. Лекарственные вещества, производные карбоновых кислот, соли карбоновых кислот. Оксикислоты, аминокислоты. Аминоспирты. Сложные эфиры**

**аминоспиртов. Общая характеристика. Анализ. Фенолы и их производные. Химические свойства. Реакции подлинности, количественное определение.**

Лекарственные вещества, производные карбоновых кислот. Соли карбоновых кислот. Оксикислоты. Производные аминокислот, аминспиртов, сложных эфиров аминспиртов. Анализ лекарственных форм, содержащих салициловую и бензойные кислоты, их производные, глютаминовую, аминокaproновые кислоты, эфедрин. Фенолы и их производные. Общая характеристика, свойства, причины нестойкости. Реакции идентификации отдельных представителей. Характеристика отдельных представителей. Методы количественного определения. Особенности йодометрического и йодхлорметрического определения фенолов. Анализ лекарственных форм, содержащих резорцин, адреналин, мезатон, фетанол, пиридоксина гидрохлорид, физостигмина салицилат, морфина гидрохлорид и др.

**10. Ароматические амины. Классификация. Химические свойства, обусловленные наличием ароматической аминогруппы. Общие и специфические реакции. Анализ. Специфические реакции производных амидов сульфаниловой кислоты.**

Ароматические амины. Классификация. Химические свойства ароматических аминов, обусловленные наличием ароматической аминогруппы. Общие и специфические реакции подлинности. Особенности анализа производных амидов сульфаниловой кислоты. Анализ глазных капель, содержащих сульфапиридазин-натрий, сульфацил-натрий, норсульфазол-натрий и др.

**11. Лекарственные препараты, содержащие природные биологически активные соединения, их синтетические аналоги. Препараты алкалоидов, витаминов, антибиотиков. Общая характеристика по группам. Методы анализа в многокомпонентных лекарственных формах.**

Препараты алкалоидов. Производные тропана, бензилизохинолина, фенантренизохинолина, индола, имидазола, пурина. Общая характеристика по группам. Химические свойства, методы анализа на примере отдельных представителей. Анализ лекарственных форм, содержащих препараты алкалоидов (атропина сульфат, скополамина гидробромид, папаверина гидрохлорид, морфина гидрохлорид, кодеина фосфат, эуфиллин, теofilлин, теобромин и др.). Кислотно-основное титрование солей азотистых оснований. Причины ошибок при титровании.

Витамины и коферменты. Общая характеристика. Классификация. Химические свойства отдельных представителей. Анализ лекарственных форм, содержащих производные пиридина (кислота никотиновая, амид никотиновой кислоты, производные пиридин-тиазола (витамины группы В<sub>1</sub>), производные изоаллоксазина (витамины группы В<sub>2</sub>), производные лактонов ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот (кислота аскорбиновая).

Препараты антибиотиков. Методы анализа левомецетина в лекарственных формах, их сравнительная оценка. Анализ лекарственных форм с эритромицином.

**12. Общие методы и приемы исследования.**

Анализ качества лекарственных средств по внешнему виду на основании требований частных («Описание») и общих статей ГФ. Причины, приводящие к изменению качества. Приемочный контроль по нормативной документации.

Титриметрические методы количественного определения лекарственных средств.

Рефрактометрия в анализе лекарственных средств.

Фотоколориметрия и спектрофотометрия в анализе лекарственных средств.

Хроматография в качественном и количественном анализе лекарственных средств.

**13. Экспресс-анализ лекарственных форм. Приемы и методы экспресс-анализа лекарственных средств внутриаптечного производства.**

Анализ лекарственных форм внутриаптечного производства – анализ концентратов, полуфабрикатов, растворов для инъекций, лекарственных форм для детей и др.

Анализ лекарственных форм внутриаптечного производства, содержащих лекарственные вещества из разных групп химическими и физико-химическими методами.

Экспресс-анализ лекарственных форм, содержащих алкалоиды, витамины, антибиотики.

#### **14. Лекарственные препараты неорганической природы. Анализ.**

Химические свойства галогеноводородных кислот, раствора водорода пероксида, кислоты борной, натрия гидрокарбоната, магния сульфата, серебра нитрата и др. Особенности анализа неорганических лекарственных препаратов. Общие и частные реакции подлинности. Методы количественного определения: осаждение, окислительно-восстановительные, комплексонометрия. Анализ многокомпонентных лекарственных форм, содержащих неорганические лекарственные вещества.

#### **15. Анализ органических веществ в лекарственных формах по функциональным группам.**

Лекарственные вещества, содержащие альдегидные группы. Лекарственные вещества, разлагающиеся в процессе реакций с выделением альдегидов. Анализ лекарственных форм.

Производные карбоновых кислот, соли. Оксикислоты. Аминокислоты. Аминоспирты, сложные эфиры аминоспиртов. Анализ.

Ароматические амины. Групповые и специфические реакции подлинности. Анализ лекарственных форм, содержащих производные ароматических аминов.

Гетероциклические лекарственные вещества синтетического происхождения. Групповые реакции подлинности на гетероциклический азот. Анализ многокомпонентных лекарственных форм, содержащих производные фурана, пиразола, пиримидина, имидазола.

Лекарственные средства, содержащие природные биологически активные соединения и их синтетические аналоги.

#### **16. Лекарственные средства растительного происхождения.**

Характеристика рынка средств растительного происхождения.

Перспективы развития анализа растительных лекарственных средств. Методы их идентификации и стандартизации. Нормативная документация на лекарственное растительное сырье, ее анализ. Характеристика общих методов оценки качества лекарственного растительного сырья и получаемых из него препаратов. Особенности исследования, перспективы развития методов контроля качества. Основные принципы и методы контроля состояния окружающей среды, экологический мониторинг. Современные проблемы применения лекарственных средств растительного происхождения. Влияние технологии изготовления лекарственных форм на качества лекарственных средств растительного происхождения. Современные представления о путях образования и динамике накопления биологически активных соединений в лекарственных растениях. Биотехнология лекарственных средств и особенности контроля качества препаратов, полученных методами биотехнологии.

### **Фармацевтическая технология**

#### **1. Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.**

Основные направления в создании лекарственных средств. Основные понятия и термины технологии лекарственных препаратов. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов в нашей стране. Правила организации производства и контроля качества лекарств.

## **2. Биофармация. Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность и стабильность лекарственных препаратов.**

Основные цели и задачи данного научного направления. Понятие о фармакокинетике, о биологической доступности лекарственных средств, о химической, биологической и терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов. Понятие о дженериковых лекарственных препаратах.

## **3. Перспективы развития технологии лекарственных форм. Лекарственные препараты с заданными фармакокинетическими свойствами. Новые лекарственные формы.**

Подход к изучению перспектив развития фармацевтической технологии с точки зрения современной фармакотерапии.

Особенности лекарственных форм направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами, характеризующиеся: пролонгированным действием, контролируемым высвобождением действующих веществ, их целевым транспортом к мишени. Терапевтические лекарственные системы (ТЛС) как лекарства нового поколения. Особенности производства и оценки качества.

## **4. Биотехнология как наука. Характеристика и особенности лекарственных препаратов, получаемых биотехнологическими методами.**

Значение биотехнологии для фармацевтической науки и практики как совокупность технологических методов, в том числе генной инженерии, использующих живые организмы и биологические процессы для производства лекарственных средств. Понятие о возможности создания лекарственных препаратов биотехнологическими методами: микробиологического синтеза, генетической и клеточной инженерии и др.

Отрасли биотехнологии. Особенности производства. Характеристика препаратов.

## **5. Особенности изготовления и контроль качества жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения.**

Физико-химические и биофармацевтические свойства истинных растворов. Биофармацевтические и физико-химические аспекты суспензий и эмульсий. Экстракционные лекарственные средства из растительного сырья. Фитопрепараты.

## **6. Глазные лекарственные препараты.**

Технологические особенности изготовления в современных условиях.

## **7. Виды фармацевтической несовместимости и способы их устранения.**

Физическая и физико-химическая несовместимость, химическая несовместимость, фармакологическая несовместимость.

## **8. Биофармацевтические аспекты изготовления лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления.**

Особенности изготовления лекарственных препаратов для инъекций, новорожденных и детей до 1 года, лекарственных препаратов, содержащих антибиотики и др.

## **9. Особенности изготовления мазей с использованием современных технологий.**

Мази как лекарственная дисперсная система. Классификация. Технологические особенности. Оценка качества.

## **10. Гомеопатические лекарственные средства.**

Механизм действия. Безопасность. Контроль качества. Значение в фармакотерапии.

## **Фармакология**

### **1. Пути введения лекарственных средств. Всасывание, распределение, депонирование, биотрансформация, метаболизм лекарств в организме.**

Виды отрицательного действия лекарств. Предупреждение отрицательного действия лекарств на организм и его коррекция.

### **2. Лекарственные средства, действующие на сердечнососудистую систему.**

Лекарственные средства, применяемые для лечения ишемической болезни сердца (ИБС). Лекарственные средства, применяемые для лечения сердечной недостаточности. Лекарственные средства, применяемые при нарушениях ритми сердечных сокращений (противоаритмические средства).

### **3. Лекарственные средства, влияющие на функцию органов пищеварения.**

Основные функции ЖКТ. Основные свойства препаратов. Механизм действия. Побочные эффекты. Показания. Противопоказания. Номенклатура.

## **Управление и экономика фармации**

### **1. Фармацевтический менеджмент**

Сущность и содержание менеджмента. Системная организация сферы обращения лекарственных средств. Психология управления персоналом аптечной организации. Социально-психологические аспекты менеджмента.

Факторы, влияющие на социально-психологический климат организации и индивидуальное поведение. Природа, причины и типы конфликтов. Функциональные последствия конфликтов.

### **2. Фармацевтический маркетинг**

Маркетинг и его роль в экономике фармацевтических предприятий. Основы и виды маркетинговой деятельности. Распространение системы маркетинга.

### **3. Система государственного контроля качества лекарственных средств в аптечных учреждениях.**

Государственная система контроля производства, изготовления, качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Система сертификации лекарственных средств.

Система сертификации ГОСТов Российской Федерации. Виды нормативно-технической документации по стандартизации. Закон РФ «О сертификации продукции и услуг». Практика применения закона Российской Федерации «О защите прав потребителя». Государственный контроль производства и изготовления лекарственных средств. Виды контроля: государственный, ведомственный, арбитражный. Методы контроля: документальный, товароведческий анализ, фармацевтический анализ и внутриаптечный контроль.

Контроль фармацевтической деятельности. Закон Российской Федерации «О лекарственных средствах» и государственные гарантии обеспечения качества эффективности и безопасности лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Правовое обеспечение организации контроля. Формы и методы. Фармацевтический порядок в аптечных (фармацевтических) организациях.



## 6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

### 6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.

Реализация дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Современные методы контроля качества лекарственных средств» обеспечивается преподавателями, имеющими высшее образование по профилю программы. Возможно привлечение к участию в программе работников организаций, осуществляющих трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующей профессиональной деятельности реализуемой программы повышения квалификации.

### 6.2. Материально-технические условия реализации

#### 6.2.1 Оборудование общего назначения

Таблица 6.1

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации семинарских занятий слушателей

#### 6.2.2 Специализированное оборудование

Таблица 6.2

Материально-технические условия реализации программы	Обеспеченность реализации программы собственными материально техническими условиями
Наличие кабинетов ( указать каких): Лекционного кабинета	Имеется кафедральный лекционный кабинет, оснащенный мультимедийной техникой для презентаций
Наличие лабораторий (указать каких): Лаборатории методов анализа лекарственных средств Лаборатории методов анализа лекарственного растительного сырья	Имеются оснащенные необходимым оборудованием химические и фармакогностические лаборатории в помещениях кафедр фармацевтической химии и фармакогнозии
Наличие полигонов, технических установок	Не требуется
Наличие технических средств обучения	Имеются в лекционном кабинете кафедры фармацевтической химии: Компьютеры AMD Athlon II (3 шт) (с выходом в Интернет); Проектор 2500 Acer X1161
Наличие оборудования кабинетов/	Имеются в наличии:

лабораторий/полигонов	<p>Газовый хроматограф «Кристаллюкс-4000М»;</p> <p>Высокоэффективный жидкостный хроматограф «Орлант»;</p> <p>Оборудование для проведения ТСХ и ВЭТСХ;</p> <p>pH метры различных марок;</p> <p>Спектрофотометры СФ 56 и СФ 2000 регистрирующие</p> <p>Микроскопы для проведения микроскопических анализов ЛРС «Микромед-1, вар. 1-20»</p> <p>Шкаф сушильный LOIPLF-25\350-VS2, тепловая обработка и просушка ЛРС</p> <p>Весы электронные ВМК-303, фитохимический товароведческий анализ ЛРС</p> <p>УФ-облучатель, модель 833, 1969 г. для проведения анализа хроматограмм</p> <p>Весы Shinko HTR – 220 CE высококачественное определение товароведческого анализа ЛРС</p> <p>Спектрофотометр UV-mini-1240 Shimadzu для количественного определения БАВ их идентификация</p>
Иное (указать)	-

### 6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения

	индиктор)	голосовой информации	занятий (при необходимости)
--	-----------	----------------------	-----------------------------

## 6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.

### 6.3.1 Литература

#### а) основная литература

1. Государственная Фармакопея РФ - 14 изд. в 4 томах. - М.: МЗ РФ, 2018. - Федеральная электронная медицинская библиотека <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>
2. Государственная Фармакопея РФ - 13 изд. в 3 томах. - М.: МЗ РФ, 2015. - Федеральная электронная медицинская библиотека <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>
3. Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия. В 2-х частях: учеб. для фарм. вузов и фак. / В.Г. Беликов – 3-е изд., перераб. и доп. – Пятигорск, 2003. – 720 с.  
Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия: учеб. пособие / В.Г. Беликов. - 3-е изд. - Москва : МЕДпресс-информ, 2009. - 615 с.
4. Варшавский, В.И. Практическая гомеопатия / В.И. Варшавский. – М.: Медицина, 1989. – 176 с.
5. Георгиевский, В.П. Физико-химические методы анализа биологически активных веществ растительного происхождения. / В.П. Георгиевский, Н.А. Казаринов, М.О. Каррыев // – Ашхабад: Ылым, 1976. – 239 с.
6. Георгиевский, В.П. Биологически активные вещества лекарственных растений / В.П. Георгиевский, Н.Ф. Комиссаренко, С.Е. Дмитрук; Сиб. Росс. отд. акад. наук. – Новосибирск: Наука, 1990. – 250 с.
7. Иванова К.А., Ильинова Ю.Г. Методические рекомендации по обучению инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательной организации высшего образования, [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / К.А. Иванова, Ю.Г. Ильинова; Спб. гос. хим. – фарм. ун-т. Минздрава России – Спб., [2019]. - Режим доступа: <http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=287>. - Загл. с экрана.
8. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс] / под ред. Г.В. Раменской, С.К. Ордабаевой - Электрон. текстовые данные. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html>. – Загл. с экрана.
9. Контроль качества лекарственных средств в производственной аптеке [Электронный ресурс]: методические рекомендации для провизоров-аналитиков аптечных организаций, ординаторов и студентов фармацевтического факультета / С.В. Стрелков, В.А. Стрелкова, В.Ю. Подушкин, Н.И. Котова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Электрон. текстовые данные. — Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2018. — 96 с. — Режим доступа: [http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r\\_15/cgiirbis\\_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00001757-SPHFU](http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00001757-SPHFU) — Загл. с экрана.
10. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства [Электронный ресурс]: учебное пособие / И.Г. Витенберг, Е.И. Саканян [и др.]; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. - Электрон. текстовые дан. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2019. - 108 с. – Режим доступа: [http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r\\_15/cgiirbis\\_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00024564-SPHFU](http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00024564-SPHFU). - Загл. с экрана.
11. Лесиовская, Е. Е. Фармакотерапия с основами фитотерапии: Учеб. пособие для вузов : Для студентов фармацевт. фак. и фармацевт. вузов / Е.Е. Лесиовская, Л.В. Пастушенков. - 2-е изд. - М.: ГЭОТАР-МЕД, 2003. - 591 с.

12. Машковский, М. Д. Лекарственные средства: Пособие для врачей: [В 2 т.] / М.Д. Машковский. - 14-е изд., перераб., испр. и доп. - М.: Новая волна: С.Б. Дивов, 2003.  
Т. 1. – 2003. – 539 с.  
Т. 2. – 2003. – 608 с.
  13. Михайлов, И.В. Справочник по гомеопатии: Справочное пособие / И.В. Михайлов. – М.: Изд. Дом МСП, 2000. – 272 с.
  14. Настойки, экстракты, эликсиры и их стандартизация: Под ред. В.Л. Багировой и В.А. Северцева. – СПб.: СпецЛит, 2001. – 223 с.
  15. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии [Электронный ресурс] / Раменская Г.В. – Электрон. текстовые данные. - М.: БИНОМ, 2016. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001014331.html>. – Загл. с экрана.
  16. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии: учеб. пособие / Э.Н. Аксенова [и др.]; под ред. А.П. Арзамасцева. – 3-е изд., перераб. и доп. – Москва: Медицина, 2004. – 384 с.: ил. – (Серия «Учебная литература для студентов фармацевтических вузов и факультетов»).
  17. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов: научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. С.Н. Быковского [и др.]. – Москва: Перо, 2014. - 656 с.: ил.
  18. Саушкина, А.С. Использование ИК-спектроскопии в фармацевтическом анализе [Электронный ресурс]: учебное пособие для провизоров-интернов, обучающихся по специальности "фармацевтическая химия и фармакогнозия" / А.С. Саушкина, Н.И. Котова, Б.А. Чакчир; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. — Электрон. текстовые данные. — Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2015. — 224 с. — Режим доступа: [http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r\\_15/cgiirbis\\_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=R&MARCID=00001351-SPHFU](http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=R&MARCID=00001351-SPHFU). — Загл. с экрана.
  19. Синтез, свойства и контроль качества витаминных препаратов и витаминоподобных веществ [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие / А.З. Абышев, С.Н. Трусов [и др.]; ГБОУ ВПО СПХФА Минздравсоцразвития РФ. — Электрон. текстовые данные. — Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2010. - 136 с. — Режим доступа: [http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r\\_15/cgiirbis\\_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=R&MARCID=00024545-SPHFU](http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=R&MARCID=00024545-SPHFU). – Загл. с экрана.
  20. Спектральные методы в фармацевтической химии (Применение УФ-, ИК- и ЯМР-спектроскопии в анализе лекарственных веществ) [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие / [А.З. Абышев, С.Н. Трусов]; ГОУ ВПО СПХФА Минздравсоцразвития РФ. - Электрон. текстовые дан. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2011. - 288 с. — Режим доступа: [http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r\\_15/cgiirbis\\_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=R&MARCID=00024553-SPHFU](http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=R&MARCID=00024553-SPHFU). - Загл. с экрана.
  21. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Г.В. Раменской.- Эл. изд. - Электрон. текстовые дан.- М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. — 467 с. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996329151.html> — Загл. с экрана.
- Химический анализ лекарственных растений: [Учеб. пособие для фармац. вузов и фак. / Е.Я. Ладыгина, Л.Н. Сафронич, В.Э. Отряшенкова и др.]; Под ред. Н.И. Гринкевич, Л.Н. Сафронич. - М.: Высш. школа, 1983. - 176 с.

#### **б) дополнительная литература**

1. Аналитическая химия. Аналитика 1. Общие теоретические основы. Качественный анализ [Электронный ресурс] / Ю.Я. Харитонов. – Электрон. текстовые данные. - М.:

- ГЭОТАР-Медиа, 2014. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970429341.html>. – Загл. с экрана.
2. Аналитическая химия. Аналитика 2. Количественный анализ. Физико-химические (инструментальные) методы анализа [Электронный ресурс] / Ю.Я. Харитонов – Электрон. текстовые данные. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970429419.html>. – Загл. с экрана.
- Арзамасцев А.П. и др. Экспресс-анализ с целью выявления фальсифицированных лекарственных средств. Практическое руководство. М., 2003 - 132 с.
3. Арзамасцев А.П., Печенников В.М., Родионова Г.М., Дорофеев В.Л., Аксенова Э.Н. Анализ лекарственных смесей. - М: Компания Спутник+, 2000, с. 75, [http://medobook.ru/load/medicina/farmakologija/analiz\\_lekarstvennykh\\_smesej\\_arzamascev\\_a\\_p\\_rechennikov\\_v\\_m\\_2000\\_g/37-1-0-2281](http://medobook.ru/load/medicina/farmakologija/analiz_lekarstvennykh_smesej_arzamascev_a_p_rechennikov_v_m_2000_g/37-1-0-2281))
4. Бёккер, Ю. Спектроскопия [Электронный ресурс]: учебник / Ю. Бёккер. — Электрон. текстовые данные. — М.: Техносфера, 2009. — 528 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/12735.html>. – Загл. с экрана.
5. Булатов М.И., Калинин И.П. Практическое руководство по фотометрическому методу анализа. – Л.: Химия, 1986. – 432 с.
6. Кулешова М.И., Гусева Л.Н., Сивицкая О.К. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках - Пособие. 2-е изд. - М.: Медицина, 1989. - 288 с. (С. 68, 59). <http://en.bookfi.net/book/479646>.
7. Федеральный закон об обращении лекарственных средств № 61 – ФЗ 12.04.2010. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
8. Хенке, Х. Жидкостная хроматография [Электронный ресурс]: учебное пособие / Х. Хенке. — Электрон. текстовые данные. — М.: Техносфера, 2009. — 264 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/12724.html>. – Загл. с экрана.
9. The Aldrich Library of Infrared Spectra. – 2<sup>nd</sup> ed. – Charles J. Pouchert, 1995. – p. 913 (B).
10. British Pharmacopoeia CD 2004 (Addendum 2005). Version 9.0. © Crown Copyright, 2005. European Pharmacopoeia. Third Edition. Supplement 2005. – Strasbourg: Council of Europe, 2005.
- Evans, W.Ch. Trease and Evans' Pharmacognosy / W.Ch. Evans. – 14<sup>th</sup> ed. – London – Philadelphia - ...: Saunders, 1996. – 612 p.
11. General Guidelines for the establishment, maintenance and distribution of chemical reference substances / WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (WHO Technical Report Series, No. 885) – 34<sup>th</sup> report. Annex 3. – Geneva: World Health Organization, 1999.
12. The International Pharmacopoeia, 3<sup>rd</sup> edition, Geneva, World Health Organization, 1979-2003:
- Vol. 1. General methods of analysis;
  - Vol. 2 Quality specifications;
  - Vol. 3. Quality specifications;
  - Vol. 4. Tests, methods, and general requirements. Quality specifications for pharmaceutical substances, excipients, and dosage forms;
  - Vol. 5 Tests and general requirements for dosage forms. Quality specifications for pharmaceutical substances and tablets.
13. The Japanese Pharmacopoeia. Fourteenth edition (official from April, 1. 2001). – Tokio, 2001.
- The Merck Index: An Encyclopedia of Chemicals, Drugs and Biologicals. 12<sup>th</sup> Edition. – New York: Merck & CO., Inc., 1996.
14. The Pharmacopoeia of the United States of America, XXIX Rev. The National Formulary, XIV Rev., N.-Y., 2006.
15. Pharmaceutical Substances. Syntheses, Patents, Applications. Vol. 1-2. – 4<sup>th</sup> Edition. – Stuttgart. New York: Thieme, 2001.

16. Федеральные законы, Приказы, Инструкции, Методические указания, Методические рекомендации, утвержденные МЗ РФ.

### 6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	Электронная библиотека: федеральная электронная медицинская библиотека : [сайт] / Министерство здравоохранения Российской Федерации. – Москва, 2011. - URL : <a href="http://www.femb.ru/">http://www.femb.ru/</a> (дата обращения 20.05.2019). - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст. Изображение: электронные	Государственные Фармакопеи РФ, (общие и частные фармакопейные статьи по фармацевтическим субстанциям, лекарственным формам, лекарственному растительному сырью и методам их анализа)

### 6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы

Таблица 6.5

Информирование	<a href="http://cpks-do.ru/kursy/povyshenie-kvalifikacii-po-specialnosti-farmaceuticheskaya-himiya-i-farmakognoziya/">http://cpks-do.ru/kursy/povyshenie-kvalifikacii-po-specialnosti-farmaceuticheskaya-himiya-i-farmakognoziya/</a>
Консультирование	vitaly.podushkin@pharminnotech.com

Адрес электронной почты преподавателя сообщается слушателям при зачислении на программу повышения квалификации.

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

Программное обеспечение для лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.6

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой.	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

Информационные справочные системы не требуются.

#### **6.4 Общие требования к организации образовательного процесса**

В целях эффективного усвоения курса лекционный материал излагается последовательно по разделам, которые отражены в учебно-тематическом плане. По окончании теоретического изучения раздела рекомендуется проводить практические занятия.

Материалы лекционного курса представлены в методических материалах, сопровождающих данный курс. При изложении лекционного материала курса следует пользоваться презентационной версией курса в мультимедийном формате.

## **7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ**

Текущий контроль знаний осуществляется путем проведения собеседований, обсуждения проблемных вопросов, тестового контроля полученных знаний и умений на отдельных практических занятиях.

Итоговая аттестация осуществляется посредством проведения зачетного тестирования и выявляет подготовку обучающегося в соответствии с целями и содержанием Программы, требованиями квалификационных характеристик и профессиональных стандартов.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения всех разделов программы в объеме, предусмотренном учебным планом.

Слушатели, освоившие Программу и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.



## 8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

### 8.1 Описание оценочных материалов

#### Перечень разделов программы для докладов (сообщений) и тестирования

1. Современное состояние, основные направления и перспективы развития контроля качества лекарственных средств.
2. Государственная система контроля качества лекарственных средств. Задачи фармацевтической химии по разработке методов исследования и оценке качества лекарственных средств. Проблемы фальсификации лекарственных средств.
3. Разработка и утверждение документации, регламентирующей качество лекарственных средств.
4. Сравнительная характеристика отечественной и зарубежной нормативной документации.
5. Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств.
  - 5.1. Титриметический анализ в контроле качества лекарственных средств.
  - 5.2. Физические и физико-химические методы, применяемые в контроле качества лекарственных средств.
  - 5.3. Экспресс-анализ лекарственных форм. Приемы и методы экспресс-анализа лекарственных средств внутриаптечного производства. Анализ лекарственных средств по функциональным группам. Производные альдегидов. Анализ. Требования к качеству лекарственных средств, содержащих глюкозу (инъекционные растворы, глазные капли).
  - 5.4. Лекарственные вещества, производные карбоновых кислот. Оксикислоты, аминокислоты. Аминоспирты. Сложные эфиры аминоспиртов. Анализ. Фенолы и их производные. Реакции подлинности. Количественное определение.
  - 5.5. Ароматические амины. Химические свойства. Общие и специфические реакции. Анализ производных амидов сульфаниловой кислоты.
  - 5.6. Лекарственные препараты, содержащие природные биологически активные соединения и их синтетические аналоги. Препараты алкалоидов, витаминов, антибиотиков. Методы их анализа в многокомпонентных лекарственных формах.
  - 5.7. Анализ качества лекарственных средств по внешнему виду. Причины, приводящие к изменению качества.
6. Приемы и методы экспресс-анализа лекарственных форм внутриаптечного изготовления на основании специальной нормативной документации.
7. Приемочный контроль. Организация хранения различных групп лекарственных средств. Факторы, влияющие на условия и сроки хранения.
8. Общие реакции на подлинность. Реакции, подтверждающие подлинность органических и неорганических соединений. Основные методы количественного определения лекарственных веществ.
9. Анализ лекарственных средств растительного происхождения.

#### Пример варианта тестового задания для итоговой аттестации

Вариант

#### Фармацевтическая химия

Выберите наиболее правильный ответ

1. При декларировании соответствия подтверждение соответствия (как вид оценки соответствия) осуществляется:
  - а) Органом по сертификации;
  - б) Управлением лицензирования Росздравнадзора;
  - в) Производителем или поставщиком;
  - г) Управлением государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств... Росздравнадзора;

д) Институтом по стандартизации лекарственных средств.

2. Укажите, какая из ниже приведенных форм деятельности решает основные задачи фармацевтической химии?
- а) организация управления фармацевтической службой
  - б) синтез и контроль качества лекарственных средств
  - в) изготовление лекарственных форм аптечного и заводского производства
  - г) сертификация лекарственных средств
  - д) регистрация лекарственных средств
3. Укажите, какой из приведенных реагентов наиболее часто используется для определения лекарственных средств, содержащих первичную ароматическую аминогруппу?
- а) соли железа (III)
  - б) натрия нитрит в кислой среде
  - в) нингидрин
  - г) бромная вода
  - д) серная кислота
4. Выберите лекарственное средство, которое можно определить иодометрическим методом в кислой среде.
- а) натрия тиосульфат
  - б) глюкоза
  - в) хлоралгидрат
  - г) анальгин
  - д) резорцин
5. Укажите, сумма каких примесей проверяется ежедневно в воде очищенной по приказу N 214?
- а) хлориды, сульфаты, соли аммония
  - б) сульфаты, соли аммония, диоксид углерода
  - в) соли аммония, диоксида углерода, соли кальция
  - г) диоксида углерода, соли аммония, сульфаты
  - д) хлориды, сульфаты, соли кальция
6. Под влиянием преимущественно какого фактора внешней среды может изменять внешний вид (изменение качества) натрия гидрокарбонат?
- а) кислород
  - б) углекислота
  - в) азот
  - г) влага
  - д) температура
7. Укажите, при каком значении оптической плотности испытуемого раствора ошибка спектрофотометрического метода будет минимальна?
- а) 0,10
  - б) 0,20
  - в) 0,30
  - г) 0,43
  - д) 0,50
8. Кислотные свойства соединениям придаёт функциональная группа
- а) альдегидная
  - б) кетоновая
  - в) карбоксильная
  - г) простая эфирная
  - д) аминогруппа
9. Соотнесите группу лекарственных веществ с её растворимостью с учётом общих закономерностей
- |                        |                              |
|------------------------|------------------------------|
| Соли карбоновых кислот | а) вода                      |
|                        | б) органический растворитель |
10. Для дифференциации сульфаниламидов применяется реакция
- а) с серебра нитратом

- б) диазотирования и азосочетания
- в) с меди (II) сульфатом
- г) бромирования

11. К азотсодержащим органическим основаниям относится:

- а) кофеин
- б) барбитал
- в) камфара
- г) парацетамол
- д) левомецетин

12. Трео- и эритро-стереоизомеризация связана с наличием в структуре молекулы:

- а) хирального атома углерода
- б) циклогексанового радикала
- в) вторичного спиртового гидроксила
- г) нескольких хиральных атомов углерода
- д) двух соседних хиральных атомов углерода

13. Левомецетин в спиртовом растворе вращает плоскость поляризации света:

- а) влево
- б) вправо
- в) не вращает

14. Факторы внешней среды, влияющие на качество лекарственного вещества

- а) температура
- б) свет
- в) влажность воздуха
- г) кислород воздуха
- д) углекислый газ воздуха
- е) всё выше перечисленное

15. Для определения посторонних примесей в препарате кортизона ацетат применяют метод

- а) УФ-спектрофотометрии
- б) гравиметрии
- в) фотоколориметрии
- г) тонкослойной хроматографии

16. В кислотно-основном титровании не используют индикатор

- а) фенолфталеин
- б) метиловый оранжевый
- в) крахмал
- г) кристаллический фиолетовый
- д) тимолфталеин

17. Укажите формулу расчёта концентрации вещества в процентах при использовании метода спектрофотометрии

а)  $C = \frac{\alpha \cdot 100}{[\alpha]_D^{20} \cdot l}$

б)  $C = \frac{D}{E_{1\%}^{1\text{cc}} \cdot \epsilon}$

в)  $C = \frac{n - n_0}{F}$

18. Какие свойства глицерина учитывают при его хранении:

- а) взрывоопасные
- б) легкогорючие
- в) легковоспламеняющиеся

19. Примесь, обнаруживаемую в данной концентрации препарата, сравнивают с:

- а) эталоном мутности

- б) эталоном цветности
- в) растворителем
- г) эталоном на данную примесь
- д) стандартным раствором препарата

20. Сущность метода хроматографии:

- а) разделение смеси веществ основано на их непрерывном распределении между подвижной и неподвижной фазами
- б) изменение величины индикаторного электрода электронной пары в зависимости от концентрации ионов
- в) поглощение света анализируемым веществом
- г) отклонение плоскости поляризации поляризованного луча света оптически активными веществами
- д) преломление луча света анализируемым веществом

21. На использовании спектров поглощения основан метод анализа:

- а) полярография
- б) фотоколориметрия
- в) рефрактометрия
- г) потенциометрия
- д) ИК-спектроскопия

22. Укажите, каким образом можно отличить кислоту борную от натрия тетрабората:

- а) по цвету пламени борноэтилового эфира
- б) по реакции с куркумовой бумажкой
- в) по реакции среды водного раствора
- г) по реакции среды глицеринового раствора
- д) по растворимости в воде

23. Альдегиды образуют ауриновый краситель при взаимодействии с:

- а) фенолами
- б) карбоновыми кислотами
- в) аминами
- г) простыми эфирами
- д) сложными эфирами

24. Выберите реактив которым можно обнаружить натрия бензоат в присутствии натрия салицилата в лекарственной форме:

- а) бромная вода
- б) хлористоводородная кислота
- в) раствор едкого натра
- г) нитрат кобальта (II)
- д) сульфат меди (II)

25. К какой классификационной группе относится индикатор дифениламин:

- а) кислотно-основные
- б) адсорбционные
- в) комплексонометрические
- г) окислительно - восстановительные

26. Ацидиметрическим методом в водных растворах определяют:

- а) натрия бензоат
- б) кислоту аскорбиновую
- в) фенолсалицилат
- г) кофеин
- д) кислоту салициловую

27. В каком стехиометрическом соотношении реагируют трилон Б с ионами металлов:

- а) 1:2
- б) 2:1
- в) 1:1
- г) 1:3
- д) 1:4

28. Установите тип реакции броматометрического определения новокаина:
- а) окисление
  - б) замещение
  - в) присоединение
  - г) восстановление
  - д) солеобразования
29. Объясните, почему при прямом перманганатометрическом титровании не используют индикатор:
- а) индикатор ингибирует окисление
  - б) титрант является сильным окислителем
  - в) индикатор окисляется калия перманганатом
  - г) титрованный раствор окрашен
  - д) индикатор не изменяется при титровании
30. Определите объем натрия гидроксида, пошедшего на титрование кислоты борной в смеси с мезотомом (метод анализа – алкалиметрия и броматометрия; навески и концентрации одинаковые):
- а)  $X = A - B$
  - б)  $X = A - B/2$
  - в)  $X = A - B/6$
  - г)  $X = A - 6B$
  - д)  $X = A - 4B$
31. Укажите, какой фактор внешней среды из ниже приведенных, не влияет на качество лекарственного средства ?
- а) свет
  - б) температура
  - в) влажность
  - г) кислород воздуха
  - д) азот воздуха
32. Укажите сущность метода потенциометрия:
- а) разделение смеси веществ, основанное на их непрерывном распределении между подвижной и неподвижной фазами
  - б) изменение величины потенциала индикаторного электрода электродной пары в зависимости от концентрации ионов
  - в) поглощение света анализируемым веществом
  - г) отклонение плоскости поляризации поляризованного света оптически активными веществами
  - д) преломление света анализируемым веществом
33. Укажите, какое из ниже приведенных требований к методикам анализа не является принципиальным для получения результата?
- а) воспроизводимость
  - б) правильность
  - в) чувствительность
  - г) специфичность
  - д) время анализа
34. Укажите, под влиянием преимущественно какого фактора внешней среды может изменять внешний вид (изменение качества) адреналина гидротартрат?
- а) кислород
  - б) углекислота
  - в) азот
  - г) влага
  - д) температура
35. К какой классификационной группе относится индикатор тимолфталеин:
- а) кислотно-основные
  - б) адсорбционные
  - в) комплексонометрические
  - г) окислительно – восстановительные
36. Какой из ниже перечисленных методов основан на измерении поглощения электромагнитного излучения?

- а) рефрактометрия
- б) поляриметрия
- в) полярография
- г) фотометрия
- д) флуориметрия

37. Укажите общую формулу соединения, содержащего карбоксильную группу

- а) R-COOH
- б) R-CO-NH-R<sub>1</sub>
- в) Ar-OH
- г) R-CO-NH-NH-R<sub>1</sub>
- д) R-CO-R<sub>1</sub>

38. Сущность метода Рефрактометрия:

- а) разделение смеси веществ основано на их непрерывном распределении между подвижной и неподвижной фазами
- б) изменение величины индикаторного электрода электронной пары в зависимости от концентрации ионов
- в) поглощение света анализируемым веществом
- г) отклонение плоскости поляризации поляризованного луча света оптически активными веществами
- д) преломление луча света анализируемым веществом

39. Выберите факторы, которые надо учитывать для проверки правильности выписывания рецептов

- а) совместимость прописанных лекарственных средств; соответствие прописанных доз возрасту больного
- б) совместимость прописанных лекарственных средств, соответствие доз возрасту больного, наличие указаний о применении ЛС
- в) совместимость прописанных лекарственных средств, наличие указаний о применении, срочности изготовления
- г) совместимость прописанных лекарственных средств; льготный рецепт
- д) соответствие доз возрасту больного, наличие указаний о применении лекарственного средства

40. Требования, предъявляемые к новым препаратам:

- а) высокая активность и избирательность действия по сравнению с уже имеющимися аналогами
- б) отсутствие нежелательных побочных эффектов и токсичности
- в) стабильность при хранении
- г) достаточно низкая себестоимость и прибыльность на фармацевтическом рынке
- д) все вышеперечисленные требования

### **Фармакогнозия**

Выберите один наиболее правильный ответ

41. Стандартизация лекарственного растительного сырья – это:

- а) Приведение сырья в стандартное состояние
- б) Определение соответствия ЛРС требованиям нормативного документа (НД) на данный вид сырья
- в) Проверка биологической активности лекарственного сырья
- г) Система норм качества ЛРС, установленная в общегосударственном порядке
- д) Совокупность нормативных документов на лекарственное сырье

42. Факторы, влияющие на условия сушки ЛРС:

- а) Морфологическая группа сырья (листья, травы, цветки и т.д.)
- б) Химический состав сырья
- в) Исходная влажность сырья
- г) Все перечисленные выше факторы

43. Наличие эфирного и жирного масла можно обнаружить:

- а) При микроскопии после нагревания порошка с раствором Судан III
- б) На сухом сырье с реактивом Молиша ( $\alpha$ -нафтол и конц. серная кислота)
- в) В солянокислом извлечении с реактивом Драгендорфа
- г) В водном извлечении с раствором железоаммониевых квасцов
- д) С раствором хинина гидрохлорида

44. Установите соответствие: “лекарственное сырье – правила хранения” по действующей ГФ

- |                      |   |
|----------------------|---|
| 1. Chelidonii herba  | а) Как ядовитое сырье                     |
| 2. Foeniculi fructus | б) Как сильнодействующее                  |
|                      | в) Общий список                           |
|                      | г) Общий список, отдельно от других видов |
|                      | д) Как гигроскопичное сырье               |

45. Для какой морфологической группы ЛРС характерны такие анатомические признаки: Строение эпидермиса, тип устьиц, характер волосков и железок, наличие и форма кристаллических включений, вместилищ, млечников и др.

- а) Листья
- б) Цветки
- в) Плоды
- г) Кора
- д) Подземные органы

46. Основная группа биологически активных веществ корневищ лапчатки:

- а) Дубильные вещества
- б) Сапонины
- в) Витамины
- г) Кумарины
- д) Эфирные масла

47. Слабительным действием обладают:

- а) Плоды можжевельника
- б) Плоды боярышника
- в) Плоды малины
- г) Плоды кориандра
- д) Плоды жостера

48. Из листьев наперстянки шерстистой получают:

- а) Целанид
- б) Кордигит
- в) Строфантин
- г) Порошок листьев
- д) Таблетки из порошка

49. В качестве растворителя для приготовления инъекционных лекарственных форм используется:

- а) Льняное масло
- б) Кукурузное масло
- в) Оливковое масло
- г) Касторовое масло
- д) Подсолнечное масло

50. Из корней солодки получают:

- а) Конвафлавин
- б) Коргликон
- в) Фламин
- г) Ликвиритон
- д) Кордигит

### **Технология лекарственных форм. Биофармацевтические аспекты технологии**

Выберите один правильный ответ:

51. Срок годности лекарственного средства – это:

- а) период времени, в течение которого гарантируется соответствие качества готового лекарственного средства требованиям нормативной документации;
- б) период времени, в течение которого сохраняется 95% количественного содержания действующих веществ;
- в) период времени, в течение которого не изменяется внешний вид лекарственного средства;
- г) период времени, в течение которого сохраняется 99% количественного содержания действующих веществ.

- д) период времени, в течение которого гарантируется отсутствие побочных эффектов.
52. Международное непатентованное название – это ...
- а) Название активной субстанции препарата (отличное от химического) на которое ориентируются производители фармацевтической продукции, издатели лекарственных справочников и т.д.
  - б) Название впервые синтезированного препарата, прошедшего полный цикл всех экспериментальных и клинических исследований; способ синтеза, а часто и химическая формула активного ингредиента которого защищены патентом;
  - в) Химическое название активной субстанции лекарственного препарата;
  - г) Название лекарственного средства, принятое в большинстве стран;
  - д) Самое распространенное название активной субстанции лекарственного препарата.
53. Для получения воды очищенной НЕ пригоден метод:
- а) ультрафильтрация;
  - б) ректификация;
  - в) обратный осмос;
  - г) дистилляция;
  - д) электродиализ.
54. Биофармация, как наука, изучает:
- а) механизм действия лекарственных веществ;
  - б) влияние фармацевтических факторов на терапевтическую эффективность лекарств;
  - в) терапевтическую эффективность лекарств на животных и добровольцах;
  - г) эффективность дженериковых препаратов;
  - д) фармакокинетику фармацевтических субстанций.
55. Показатель, по которому оценивают биологическую доступность исследуемого препарата:
- а) растворимость фармацевтической субстанции;
  - б) характер метаболизма;
  - в) площадь под фармакокинетической кривой;
  - г) механизм фармакологического действия лекарственного вещества;
  - д) скорость элиминации лекарственного вещества.
56. Природа и свойства основы на высвобождение фармацевтических субстанций из мазей:
- а) влияют
  - б) не влияют
  - в) влияют у гелей, линиментов
  - г) влияют у мазей резорбтивного действия
  - д) влияют только у мазей аптечного изготовления
57. Факторы, которые НЕ относятся к фармацевтическим:
- а) Дисперсность фармацевтической субстанции
  - б) Природа вспомогательных веществ
  - в) Характер упаковочного материала
  - г) Вид лекарственной формы
  - д) Характер технологического процесса
58. Путь введения фармацевтической субстанции, который обеспечивает полную (100%) биодоступность
- а) Внутримышечные инъекции
  - б) Внутривенные инъекции
  - в) Внутрикожные инъекции
  - г) Пероральное применение
  - д) Подкожные инъекции
59. Что позволяет определить тест «Растворение»
- а) Скорость растворения фармацевтической субстанции
  - б) Количество фармацевтической субстанции, которое в стандартных условиях за определенное время должно перейти в раствор из твердой дозированной лекарственной формы
  - в) Время, за которое вещество из твердой дозированной лекарственной формы полностью переходит в раствор
  - г) Растворимость фармацевтической субстанции в воде
  - д) Биодоступность фармацевтической субстанции



60. Какое понятие относится к фармацевтическому фактору «физическое состояние фармацевтической субстанции»:
- Химическая структура вспомогательных веществ
  - Технологические операции
  - Полиморфизм
  - Вид лекарственной формы
  - Тип вспомогательных веществ
61. Возможные причины терапевтической неадекватности в отношении одного и того же больного таблеток ацетилсалициловой кислоты, выпущенных разными заводами:
- степень дисперсности;
  - вспомогательные вещества;
  - использование грануляции и сушки;
  - аппаратура;
  - несовершенство метода контроля качества таблеток.
62. Понятие, которому соответствует следующее определение: «Средство, преднамеренно маркированное таким образом, чтобы ввести в заблуждение в отношении состава и/или изготовителя»
- Фальсифицированное лекарственное средство
  - Дженерик
  - Международное непатентованное название
  - Синонимы
  - Оригинальный препарат
63. Терапевтическая неадекватность лекарственных препаратов – клиническое несоответствие лекарственных препаратов друг другу, изготовленных в виде:
- разных лекарственных форм, содержащих разные дозы фармацевтической субстанции
  - одной лекарственной формы, содержащей равную дозу фармацевтической субстанции, но изготовленной разными способами;
  - разных лекарственных форм, содержащих равную дозу фармацевтической субстанции;
  - одной лекарственной формы, содержащей равную дозу фармацевтической субстанции, но изготовленной разными фармацевтическими заводами (фирмами).
64. Врач прописал больному мазь серную простую для лечения чесотки. Выберите основу, обеспечивающую требуемый терапевтический эффект:
- вазелин;
  - эмульсионная консистентная основа Е.Н. Кутумовой «вода–вазелин»;
  - ланолин;
  - свиной жир;
  - бентонитовая основа.
65. Биодоступность лекарственных препаратов определяется методом:
- фармакокинетическим;
  - фотометрическим;
  - объемным;
  - титриметрическим;
  - фармакопейным.
66. Понятие, которому соответствует следующее определение: «лекарственное средство (ЛС), содержащее такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фармацевтических субстанций, в такой же лекарственной форме, что и оригинальное ЛС, и поступившее в обращение после поступления в обращение оригинального ЛС»
- оригинальный лекарственный препарат
  - воспроизведенное лекарственное средство
  - синоним ЛС
  - копия ЛС
  - фальсифицированный продукт
67. Требования к качеству дженериков
- эффективность
  - безопасность
  - качество
  - терапевтическая эквивалентность

д) все вышеперечисленные

68. Установить соответствие (для каждого жидкого ингредиента):

<i>Метод дозирования</i>		<i>Жидкий ингредиент</i>	
А	По объему	1	хлороформ
Б	По массе	2	этанол
		3	эфир
		4	глицерин
		5	димексид

69. Установить соответствие(для каждого представителя):

<i>Классификация жидкостей</i>		<i>Представители</i>	
А	Вязкие	1	спирт этиловый
Б	Летучие	2	хлороформ
		3	эфир медицинский
		4	масло эфирное
		5	масло вазелиновое

70. Отсутствие педиатрических лекарственных препаратов вынуждает работников здравоохранения всех стран прибегать к следующим мерам:

- а) Разламывать таблетки, предназначенные для лечения взрослых, на части
- б) Измельчать таблетки
- в) Изготавливать микстуры путем «растворения» таблеток, не предназначенных для этих целей
- г) Изготавливать порошки из содержимого капсул
- д) Верно все

#### **Управление и экономика фармации**

1. Первое упоминание об аптеке (apotheca) как о месте хранения лекарств, мы встречаем у:

- а) Гиппократ.
- б) Галена
- в) Авиценны

2. Виды аптечных организаций определены:

- а) Приказом МЗ и СР РФ № 805н от 15.09.2010 г.
- б) Приказом МЗ и СР РФ № 1222н от 28.12.2010 г.
- в) Приказом МЗ и СР РФ № 553н от 27.07.2010 г.
- г) Приказом Минздрава России от 31.07.2020 N 780н

3. Лицензия на вид деятельности, связанный с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, может быть выдана юридическому лицу, в состав руководителей которого входит специалист, имеющий профессиональную подготовку, соответствующую конкретному виду деятельности:

- а) Да.
- б) Нет.

4. Приемочный контроль по показателю «Описание» включает проверку:

- а) Внешнего вида.
- б) Цвета.
- в) Запаха.
- г) Все перечисленное.

5. Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, утвержден:

- а) Постановлением Правительства РФ от 31.07.98 № 864.
- б) Постановлением Правительства РФ от 30.06.98 № 681.
- в) Постановлением Правительства РФ от 06.08.98 № 892.

6. Для оказания экстренной медицинской помощи в вечернее и ночное время по жизненным показаниям разрешается создавать в приемных отделениях стационаров:

- а) Пятидневный резерв наркотических лекарственных средств.  
 б) Трехдневный резерв наркотических лекарственных средств.
7. Не допускаются к работе с наркотическими и психотропными веществами лица:
- а) Которым предъявлено обвинение в совершении преступлений, связанным с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ.  
 б) Больные наркоманией, токсикоманией и хроническим алкоголизмом.  
 в) Имеющие непогашенную или неснятую судимость.  
 г) Все выше перечисленное.
8. Инструкция по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке, утверждена:
- а) Приказом МЗ РФ от 23.11.96 № 375.  
 б) Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"  
 в) Приказом МЗ РФ от 04.11.97 № 318.
9. Приемочный контроль с целью предупреждения поступления в аптеку лекарственных средств с дефектами, заключается в проверке:
- а) Подлинности (качественный анализ).  
 б) Общей массы или объема лекарственной формы.  
 в) Внешнего вида, укупорки, маркировки.
10. Паспорт письменного контроля заполняется:
- а) В процессе изготовления лекарственных форм.  
 б) До изготовления лекарственных форм в соответствии с прописью в рецепте.  
 в) По памяти после изготовления лекарственной формы.

## 8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
ПК 1. Способен осуществлять внутриаптечный контроль качества, лекарственных средств аптечного изготовления, фармацевтических субстанций и лекарственного растительного сырья в условиях аптечных организаций	- выбор метода анализа; - проведение реакций подлинности; - проведение количественного определения	<i>Текущий контроль:</i> тестирование, собеседование по отдельным разделам программы
ПК 2. Способен проводить оценку результатов анализа лекарственных средств аптечного изготовления, фармацевтических субстанций и лекарственного растительного сырья в условиях аптечных организаций	- проведение необходимых расчетов; - представление результатов анализа в виде заполнения соответствующих журналов по внутриаптечному анализу	<i>Итоговая аттестация:</i> тестовый контроль.
ПК 3. Способен осуществлять фармакопейный анализ фармацевтических субстанций, готовых	- выбор метода анализа; - проведение реакций подлинности; - проведение количественного определения	

<p>лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в условиях Испытательной лаборатории Центра контроля качества лекарственных средств (ИЛ ЦККЛС)</p>		
<p>ПК 4. Способен проводить интерпретацию результатов анализа фармацевтических субстанций, готовых лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в условиях Испытательной лаборатории Центра контроля качества лекарственных средств (ИЛ ЦККЛС)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- проведение необходимых расчетов;</li> <li>- оценка полученных результатов анализа;</li> <li>- представление результатов анализа в виде заполнения соответствующей аналитической документации (рабочий журнал, аналитический паспорт)</li> </ul>	