

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

Согласовано

Директор ЦИКСС



Синотова С.В.

«18» мая 2022 года

Утверждаю

Проректор по учебной работе



Ильинова Ю.Г.

«18» мая 2022 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ**

«Методы контроля качества инновационных лекарственных форм»

(36 часов, очная форма)

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

2022 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии 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	Криштанова Надежда Александровна	Кандидат фармацевтических наук	Доцент каф. фармацевтической химии	СПХФУ

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
Характеристика профессиональных компетенций указать квалификацию специалиста, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы.....	5
3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН.....	8
4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК.....	10
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА.....	12
5.1. Введение	12
5.2.Учебно-тематический план*	12
5.3.Описание разделов курса	13
6.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ.....	15
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.....	15
6.2.Материально-технические условия реализации.....	15
6.2.1 Оборудование общего назначения	15
6.2.2 Специализированное оборудование	15
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья	16
6.3.Информационное обеспечение образовательного процесса.....	16
6.3.1 Литература.....	16
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	17
6.4. Общие требования к организации образовательного процесса.....	18
7.ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ.....	19
8.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	20

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Методы контроля качества инновационных лекарственных форм» (далее Программы) заключается в получении компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации:

- Способность и готовность организовывать, обеспечивать и проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, имеющих рецептурно-производственный отдел;
- Способность и готовность определить перечень оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ГФ) и иными нормативными правовыми документами, организовывать своевременную метрологическую поверку оборудования;
- Способность и готовность проводить анализ лекарственных средств с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с требованиями ГФ, интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств (ЛС).

Трудоемкость освоения - 36 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 провизоры, провизоры-аналитики, профессиональная деятельность которых связана с контролем качества лекарственных средств. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандарт: 02.015 «ПРОВИЗОР-АНАЛИТИК» Утвержденного 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. Обучающийся, успешно прошедший итоговую аттестацию 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 «Методы контроля качества инновационных лекарственных форм» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование	Результаты обучения
ПК 1.	ПК 1. Способность и готовность организовывать, обеспечивать и проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, имеющих рецептурно-производственный отдел	<p>Знать: - нормативную документацию (НД), регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;</p> <p>- структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры общей фармакопейной статьи и фармакопейной статьи;</p> <p>Уметь: - планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;</p> <p>- обеспечивать внутриаптечную организацию контроля качества лекарственных средств</p>
ПК 2.	ПК 2. Способность и готовность определить перечень оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ГФ) и иными нормативными правовыми документами, организовывать своевременную метрологическую поверку оборудования	<p>Знать: - общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от структуры лекарственных веществ;</p> <p>Уметь: - готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль;</p> <p>- составлять требования и определять количества реактивов, необходимых для проведения контроля качества лекарственных средств</p>
ПК 3.	ПК 3. Способность и готовность проводить анализ лекарственных средств с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с требованиями ГФ, интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств (ЛС)	<p>Знать: - химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств;</p> <p>- химические методы, положенные в основу количественного анализа лекарственных средств;</p> <p>- принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств;</p>

		<ul style="list-style-type: none"> - физико-химические константы лекарственных веществ Уметь: - соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; - выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств внутриаптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями; - проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные элементы; - устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами; - интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств
--	--	--

Характеристика профессиональных компетенций провизора, провизора-аналитика, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Методы контроля качества инновационных лекарственных форм» предполагает совершенствование следующих профессиональных компетенций:

ПК 1. Способность и готовность организовывать, обеспечивать и проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, имеющих рецептурно-производственный отдел

ПК 2 Способность и готовность определить перечень оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ГФ) и иными нормативными правовыми документами, организовывать своевременную метрологическую поверку оборудования

ПК 3. Способность и готовность проводить анализ лекарственных средств с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с требованиями ГФ, интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств (ЛС)

Задачи профессиональной деятельности

А/01.7 Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях

А/02.7 Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации

А/03.7 Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций

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 «Методы контроля качества инновационных лекарственных форм»	ПК 1. Способность и готовность организовывать, обеспечивать и проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, имеющих рецептурно-производственный отдел	02.015 Профессиональный стандарт «Провизор-аналитик», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г № 427н	А/7 Контроль качества лекарственных средств	А/01.7 Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях
	ПК 2 Способность и готовность определить перечень оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ГФ) и иными нормативными правовыми документами, организовывать своевременную метрологическую поверку оборудования			А/02.7 Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации

1	2	3	4	5
	<p>ПК 3. Способность и готовность проводить анализ лекарственных средств с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с требованиями ГФ, интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств (ЛС)</p>			<p>А/03.7 Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций</p>

3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей: провизоры, провизоры-аналитики

Специальность: фармацевтическая химия и фармакогнозия

Срок обучения: 36 часов

Форма обучения: очная

код	Наименование разделов	всего	Виды контроля			
			Лекции	Семинары	Практические занятия	
1	Особенности контроля качества лекарственных средств с учетом лекарственной формы	14	4	10		
2	Лекарственные формы: пастилки, леденцы, жевательные резинки. Форма, значение, перспективы и возможности применения в персонализированной медицине	2	2			текущий контроль
3	Фармакопейные методы оценки качества пастилок, леденцов, жевательных резинок	2	2			текущий контроль
4	Пастилки: лекарственная форма индивидуального изготовления, технология и контроль качества в условиях производственной аптеки	4	4			текущий контроль
5	Методы оценки качества пастилок, содержащих витамины	12	2		10	текущий контроль
Итоговая аттестация		2				Зачет (тестирование по всем разделам)

					программы)
Всего:	36				

4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность (недель)	
	1	2
1. Особенности контроля качества лекарственных средств с учетом лекарственной формы	10	4
2. Лекарственные формы: пастилки, леденцы, жевательные резинки. Форма, значение, перспективы и возможности применения в персонализированной медицине	2	
3. Фармакопейные методы оценки качества пастилок, леденцов, жевательных резинок	2	
4. Пастилки: лекарственная форма индивидуального изготовления, технология и контроль качества в условиях производственной аптеки	4	
5. Методы оценки качества пастилок, содержащих витамины		12
Итоговая аттестация		2

Календарный учебный график составляется индивидуально для каждого потока слушателей в зависимости от контингента обучающихся на каждый поток слушателей в соответствии с указанной трудоемкостью и соблюдением последовательности лекций и практических занятий

по каждому разделу курса. Аудиторная трудоёмкость должна составлять 2-4 часов в день (до 6 часов в день).

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации разработана с актуальной для современного этапа развития фармацевтического анализа целью усовершенствования теоретических знаний и практических навыков специалистов фармацевтической отрасли, занятых на этапе контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, имеющих рецептурно-производственный отдел.

Цель программы – расширение и углубление необходимых знаний, умений и навыков в области оценки качества лекарственных средств внутриаптечного изготовления, теоретических аспектов применения современных методов исследования для контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, имеющих рецептурно-производственный отдел.

Знания, полученные при освоении слушателями дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Методы контроля качества инновационных лекарственных форм», позволят решить следующие задачи:

- совершенствовать знание нормативных документов, регламентирующих производство и качество лекарственных препаратов в аптеках, основных требований к внутриаптечным лекарственным формам и внутриаптечным заготовкам и показателям их качества;

- дополнить и расширить знания в области современных подходов в контроле качества лекарственных средств внутриаптечного изготовления с учетом достижений в области фармацевтического анализа;

- совершенствовать умение планировать, организовывать и выполнять анализ лекарственных средств внутриаптечного изготовления и внутриаптечных заготовок с использованием современных химических и физико-химических методов, доступных для реализации в аптечных учреждениях, в соответствии с действующими законодательными и нормативными документами;

- расширить спектр современных лекарственных форм для индивидуального изготовления, что повысит направленность и комплаентность терапии.

5.2. Учебно-тематический план*

Наименование разделов	Вид занятия	Объем час
Раздел 1. Особенности контроля качества лекарственных средств с учетом лекарственной формы		14
	<i>Лекции</i>	4
	<i>Семинары</i>	10
Раздел 2. Лекарственные формы: пастилки, леденцы, жевательные резинки. Форма, значение, перспективы и возможности применения в персонализированной медицине		2
	<i>Лекции</i>	2
Раздел 3. Фармакопейные		2

методы оценки качества пастилок, леденцов, жевательных резинок		
	<i>Лекции</i>	2
Раздел 4. Пастилки: лекарственная форма индивидуального изготовления, технология и контроль качества в условиях производственной аптеки		4
	<i>Лекции</i>	4
Раздел 5. Методы оценки качества пастилок, содержащих витамины		12
	<i>Лекции</i>	2
	<i>Практические занятия</i>	10
Итоговая аттестация	Зачет	2
Всего		36

*Предусматривается возможность внесения изменений в содержание учебно-тематического плана в зависимости от контингента слушателей.

5.3. Описание разделов курса

Тема 1. Особенности контроля качества лекарственных средств с учетом лекарственной формы.

Контроль качества лекарственных средств с учетом вида лекарственной формы. Сравнительная характеристика фармакопейных методов.

Тема 2. Лекарственные формы: пастилки, леденцы, жевательные резинки. Форма, значение, перспективы и возможности применения в персонализированной медицине.

Персонализированная медицина. Лекарственные формы индивидуального изготовления. Инновационные лекарственные формы: пастилки, леденцы, жевательные резинки - определение лекарственной формы, значение, перспективы для расширения возможности применения.

Тема 3. Фармакопейные методы оценки качества пастилок, леденцов, жевательных резинок.

Стандарты качества лекарственных средств (ОФС, ФС). Оценка технологических параметров лекарственных препаратов. Описание лекарственной формы, специфические тесты, включая тест «Растворение», однородность дозирования.

Тема 4. Пастилки: лекарственная форма индивидуального изготовления, технология и контроль качества в условиях производственной аптеки.

Возможности индивидуального изготовления пастилок. Состав вспомогательных веществ. Технология. Особенности внутриаптечного контроля качества пастилок.

Тема 5. Методы оценки качества пастилок, содержащих витамины.

Витамины как фармацевтические субстанции для введения в пастилки. Методы оценки качества субстанций витаминов: качественный и количественный анализ. Общие подходы к разработке методик внутриаптечного контроля качества лекарственных средств. Методы оценки качества пастилок, содержащих витамины.

6.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

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

Квалификация руководящих и научно-педагогических работников организации соответствует квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, разделе «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования».

Доля научно-педагогических работников, имеющих образование, соответствующее профилю преподаваемой программы повышения квалификации, в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу, составляет не менее 70%.

Доля научно-педагогических работников, имеющих ученую степень (в том числе ученую степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в Российской Федерации) и (или) ученое звание (в том числе ученое звание, полученное за рубежом и признаваемое в Российской Федерации), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу, составляет не менее 65%.

Доля работников из числа руководителей и работников организаций, деятельность которых связана с направленностью (спецификой) реализуемой программы (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет), в общем числе работников, реализующих программу, составляет не менее 10%.

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 самостоятельной работы и 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	Не требуется
Наличие лабораторий (указать каких)	лаборатории на кафедре фармацевтической химии
Наличие полигонов, технических установок	Не требуется
Наличие технических средств обучения	Не требуется

Наличие оборудования кабинетов/ лабораторий/полигонов	Не требуется
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
	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)
	Электронный ручной видеувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскопечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

6.3. Информационное обеспечение образовательного процесса.

6.3.1 Литература

1. Криштанова Н.А., «Методы контроля качества инновационных лекарственных форм», [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / Н.А. Криштанова; Спб. Гос. Хим. – фарм. ун-т. Минздрава России – Спб., [2020]. – Режим доступа: <http://cpks-do.ru/kursy/> - Загл. С экрана.
2. Арзамасцев, А.П., Фармацевтическая химия : учебное пособие / под ред. А.П. Арзамасцева. - 2-е изд., испр. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. - ISBN 978-5-9704-0744-8 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407448.html> (дата обращения: 29.04.2020). - Режим доступа : по подписке.
3. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства : учебное пособие / И. Г. Витенберг, Е. И. Саканян [и др.] ; ГОУ ВПО СПХФА Минздравсоцразвития России. - Санкт-Петербург : Изд-во СПХФА, 2009. - 104 с. - Текст : электронный // Электронная библиотека СПХФУ : [сайт]. — URL: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=R&MARCID=00024564-SPHFU. - Режим доступа: для авторизованных пользователей.
4. Контроль качества лекарственных средств / Плетенева Т.В., Успенская Е.В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - ISBN 978-5-9704-4835-9 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970448359.html> (дата обращения: 29.04.2020). - Режим доступа : по подписке.
5. Плетенева, Т.В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеневой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL :

<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html> (дата обращения: 29.04.2020). - Режим доступа : по подписке.

6. Раменская, Г. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - Москва : БИНОМ, 2015. - 470 с. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996329151.html> (дата обращения: 29.04.2020). - Режим доступа : по подписке.

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 : http://www.femb.ru/ (дата обращения 14.04.2020). - Режим доступа : для зарегистрир. пользователей. - Текст. Изображение : электронные.	Государственная Фармакопея РФ: общие фармакопейные статьи, фармакопейные статьи
2	ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996329151.html (дата обращения: 29.04.2020). - Режим доступа : по подписке.	Электронно-библиотечная система
3	https://www.vedomostincesmp.ru/jour	Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения

Применение информационных технологий

Таблица 6.5.

Цель применения	Способ реализации
Информирование	http://cpks-do.ru/kursy/
Консультирование	nadezhda.krishtanova@pharminnotech.com

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

Программное обеспечение

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

ПО для лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.6.

	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
	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	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей матема-

	<p>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.</p> <p>Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана</p>	тики
--	---	------

Информационные справочные системы
не требуются

6.4. Общие требования к организации образовательного процесса.

По программе предусмотрены лекции, семинары и практические занятия. В рамках семинаров проводится проработка материала с обсуждением проблематики курса. В рамках практических занятий изучаются вопросы изготовления и контроля качества инновационных лекарственных форм, в том числе пастилок, прорабатывается материал курса лекций, предусмотрено выполнение практических заданий, решение ситуационных задач. Так же осуществляется в ходе практических занятий подготовка к итоговой аттестации.

7.ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

По каждому разделу программы проводится текущий контроль.

Завершается обучение итоговой аттестацией – зачет в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций.

По результатам аттестации выставляется оценка: «зачтено», «не зачтено».

Оценка «зачтено» выставляется, если слушатель по результатам итоговой аттестации дал не менее 60 % правильных ответов.

8.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Основным оценочным средством для текущего контроля знаний и итоговой аттестации является тестирование.

Примеры тестовых заданий

1. Укажите, какие показатели необходимо проверять при проведении органолептического контроля в аптеках:

- а) внешний вид, описание, запах, однородность;
- б) внешний вид, описание, запах, однородность и отсутствие механических включений (жидкие лек. формы);
- в) внешний вид, описание, запах, однородность, отсутствие механических включений (жидкие лек. формы), на вкус (выборочно для детей);
- г) внешний вид, описание, запах, отсутствие механических включений (жидкие лек. формы), вкус (выборочно для детей);
- д) внешний вид, описание, запах, вкус.

2. Пастилки в соответствии с ГФ XIV являются

- а) твердой ЛФ
- б) мягкой ЛФ
- в) жидкой ЛФ

3. Что такое жевательные резинки

- а) твердая дозированная лекарственная форма «резиноподобной» консистенции, предназначенная для жевания в течение определенного периода времени без последующего проглатывания с целью оказания местного действия в полости рта и глотке или системного действия
- б) круглые или овальные лепешки из сахарной, шоколадной или другой аналогичной массы, в которой равномерно распределяется то или другое лекарственное вещество
- в) пищевой коллоидный раствор (обычно на основе фруктовых соков), в который добавляют желирующий агент - гелеобразователь (например желатин, пектин, агар), при этом остывая вся масса получает студенистый вид
- г) кондитерское изделие в виде мягкой несъедобной нерастворимого эластичной основы, предназначенной для жевания НЕ глотая, и различных вкусовых и ароматических добавок

4. Удельный показатель поглощения - это оптическая плотность...

- а) 1% раствора при толщине поглощающего слоя 1 см

- б) 1 моль/л раствора при толщине поглощающего слоя 1 см

- в) 1% раствора при толщине поглощающего слоя 10 см

- г) 1 М раствора при толщине поглощающего слоя 1 см

5. Физико-химический метод количественного определения рибофлавина в лекарственных формах

- а) спектрофотометрия
- б) рефрактометрия
- в) ионнообменная хроматография
- г) поляриметрия

6. Какова цель теста "Растворение" в отличии от цели теста кинетики растворения (СТКР)

- а) оценка надлежащего качества ЛС путём определения количества действующего вещества, которое в условиях, указанных в ФС, за определенный промежуток времени должно высвободиться в среду растворения из твердой дозированной лекарственной формы
- б) становление эквивалентности профиля растворения исследуемого препарата по отношению к препарату сравнения в условиях, близких к физиологическим условиям желудочно-кишечного тракта

- в) отличия отсутствуют, это абсолютно одно и то же
г) понять как вещество растворимо в хлористоводородной кислоте
7. Какой из нижеприведенных аппаратов не используется в тесте "Растворение", согласно ОФС.1.4.2.0014.15 «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм»
- а) качающийся барабан
 - б) вращающаяся корзинка
 - в) лопастная мешалка
 - г) проточная ячейка
8. Какова температура среды растворения в тесте "Растворение"
- а) $37,0 \pm 0,5$ °С
 - б) $40,0 \pm 0,2$ °С
 - в) $39,0 \pm 0,7$ °С
 - г) $38,0 \pm 0,6$ °С
9. В чем особенность теста "Растворение" таблеток и капсул, покрытых кишечнорастворимой оболочкой
- а) рекомендуется смена среды растворения в ходе анализа со стадии с низким значением рН на стадию с более высоким значением рН среды
 - б) нормируется обычно только один временной интервал, как правило, 45 мин
 - в) рекомендуется смена среды растворения в ходе анализа со стадии с высоким значением рН на стадию с более низким значением рН среды
 - г) в качестве среды растворения используется только вода очищенная