

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 ЦИКС

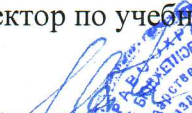


Синотова С.В.

«18» мая 2022 года

Утверждаю

Проректор по учебной работе



Ильинова Ю.Г.

«18» мая 2022 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПЕРЕПОДГОТОВКИ**

«Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

(504 часа, очная форма)

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

2022 г.

Дополнительная профессиональная программа профессиональной переподготовки 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	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, ХАРАКТЕРИСТИКА НОВОЙ КВАЛИФИКАЦИИ И СВЯЗАННЫХ С НЕЙ ВИДОВ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ.....	3
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА НОВЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ.....	9
3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН.....	11
4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК.....	12
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА.....	112
5.1. Введение.....	13
5.2. Учебно-тематический план	113
5.3. Описание разделов курса.....	17
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	23
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.	223
6.2. Материально-технические условия реализации.....	223
6.2.1 Оборудование общего назначения	23
6.2.2 Специализированное оборудование	24
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья.....	25
6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.	25
6.3.1 Литература	25
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	28
6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы	28
6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.....	29
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ.....	300
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	301
8.1 Описание оценочных материалов.....	301
8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.....	46

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ, ХАРАКТЕРИСТИКА НОВОЙ КВАЛИФИКАЦИИ И СВЯЗАННЫХ С НЕЙ ВИДОВ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ

1.1. Цель дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки (далее Программы) фармацевтических работников по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» (срок обучения 504 академических часов) заключается в приобретении провизорами компетенций, необходимых для выполнения нового вида профессиональной деятельности. В результате освоения программы провизоры приобретают новые компетенции 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 - 504 академических часа.

Основными компонентами Программы являются:

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

1.2. Реализация Программы направлена на удовлетворение образовательных и профессиональных потребностей провизоров, качественного расширения области знаний, умений и навыков, востребованных при выполнении нового вида профессиональной деятельности по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

На обучение по Программе могут быть зачислены провизоры с высшим фармацевтическим образованием по специальности – «Фармация», прошедшие обучение по программам интернатуры/ординатуры по одной из специальностей, указанных в квалификационных требованиях к медицинским работникам с высшим образованием по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

1.3. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам, Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. № 707н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 октября 2015 г., регистрационный № 39438) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 июня 2017 г. № 328н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 июля 2017 г., регистрационный N 47273), требований профстандарта «Провизор-аналитик», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г № 427н, и профстандарта «Специалист по

промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утверждённого приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г № 431н.

1.4. Содержание Программы построено в соответствии с модульным принципом, где учебными модулями являются рабочие программы "Фундаментальные дисциплины", "Специальные дисциплины", "Смежные дисциплины". Структурными единицами учебного модуля являются разделы.

1.5. В Программе предусмотрен перечень необходимых знаний, умений и навыков фармацевтических работников с высшим образованием по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», составляющих основу профессиональных компетенций.

1.6. Для получения профессиональных компетенций, необходимых провизорам в области контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, разработке методик проведения и обработке полученных результатов анализа лекарственных средств по профилю «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», в Программе отводятся часы на практические и семинарские занятия.

1.7. Планируемые результаты обучения направлены на получение новых компетенций, необходимых провизорам в области контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, разработке методик проведения и обработке полученных результатов анализа лекарственных средств по профилю «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

1.8. Учебный план определяет состав изучаемых дисциплин с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, семинарские и практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающегося.

1.9. Рабочие программы учебных дисциплин (модулей) "Фундаментальные дисциплины", "Специальные дисциплины", "Смежные дисциплины" разрабатываются в целях обеспечения обучающегося качественным дополнительным профессиональным образованием и формируют взаимосвязь теоретической и практической подготовки обучающегося с современными специфическими условиями предстоящей профессиональной деятельности.

1.10. Организационно-педагогические условия реализации Программы включают:

а) учебно-методическую документацию и материалы по всем разделам (модулям) специальности;

б) материально-техническую базу, обеспечивающую организацию всех видов занятий:

- учебные аудитории, оснащенные материалами и оборудованием для проведения

учебного процесса;

- фармацевтические организации в зависимости от условий оказания фармацевтической помощи по профилю «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», соответствующие требованиям Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам;

в) кадровое обеспечение реализации Программы, соответствующее требованиям штатного расписания соответствующих образовательных и научных организаций, реализующих дополнительные профессиональные программы.

1.11. Программа может реализовываться частично в форме стажировки. Стажировка осуществляется в целях изучения передового опыта, а также закрепления теоретических знаний, полученных при освоении программы повышения квалификации, и приобретения новых компетенций, необходимых для оказания медицинской помощи по профилю «Фармацевтическая химия и фармакогнозия». Характер стажировки и виды деятельности, предусмотренные стажировкой, определяются с учетом предложений организаций, направляющих на стажировку специалистов.

Стажировка носит индивидуальный или групповой характер и может предусматривать такие виды деятельности, как:

- самостоятельную работу с учебными изданиями;
- приобретение профессиональных навыков;
- изучение организации и методики работ;
- участие в совещаниях, деловых встречах.

1.12. При реализации Программы могут применяться различные образовательные технологии.

1.13. При реализации программы проводится текущий контроль и итоговая аттестация.

1.14. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Успешно прошедший итоговую аттестацию обучающийся получает документ о дополнительном профессиональном образовании – диплом о профессиональной переподготовке.

Характеристика новой квалификации

Таблица 1.1.

Уровень	Показатели уровней квалификации			Основные пути достижения уровня квалификации
	Полномочия и ответственность	Характер умений	Характер знаний	
7 уровень	<p>Определение стратегии, управление процессами и деятельностью, в том числе, инновационной, с принятием решения на уровне крупных организаций или подразделений</p> <p>Ответственность за результаты деятельности крупных организаций или подразделений (мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях)</p>	<p>Контроль качества фармацевтических субстанций, воды очищенной для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации</p> <p>Разработка новых методов, технологий в области контроля качества лекарственных средств</p>	<p>Понимание методологических основ профессиональной деятельности в области обеспечения качества и выпуска в обращение промышленно произведенных лекарственных средств</p> <p>Создание новых знаний прикладного характера в области контроля качества лекарственных средств</p>	<p>Образовательные программы высшего образования – программы специалитета по специальности «Фармация»</p> <p>Интернатура/ординатура по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»</p> <p>Дополнительная профессиональная программа профессиональной переподготовки «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», 504 часа</p>

Описание перечня профессиональных компетенций, приобретаемых в результате освоения Программы

Таблица 1.2

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
«Фармацевтическая химия и фармакогнозия»	ПК 1. Способен осуществлять внутриаптечный контроль качества, лекарственных средств аптечного изготовления, фармацевтических субстанций и лекарственного растительного сырья в условиях аптечных организаций	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. Способен проводить оценку результатов анализа лекарственных средств аптечного изготовления, фармацевтических субстанций, и лекарственного растительного сырья в условиях аптечных организаций			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

1	2	3	4	5
«Фармацевтическая химия и фармакогнозия»	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)	02.013 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г № 431н	А/6 Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	А/01.6 Проведение работ по отбору и учёту образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	ПК 4. Способен проводить интерпретацию результатов анализа фармацевтических субстанций, готовых лекарственных средств и лекарственного растительного сырья			А/02.6 Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

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

Обучение по дополнительной профессиональной программе по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» предполагает приобретение следующих новых 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 новых профессиональных компетенций, формирующихся в результате освоения Программы

Уровень квалификации специалиста – 7, достигается путем освоения Программы «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» в объеме 504 часов.

Область профессиональной деятельности слушатели, 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, 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).

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей:

Провизоры-аналитики, провизоры аптечных организаций, провизоры-аналитики испытательных лабораторий центров контроля качества лекарственных средств, имеющих стаж работы по специальности менее 5 лет и с прерыванием стажа более 5 лет

Срок обучения: 504 учебных часов (15 недель)

Форма обучения: очная

Код	Наименование дисциплины	Всего часов	В том числе				Виды контроля
			Лекции	Практические занятия	Семинары	Итоговая аттестация	
Специальные дисциплины							
1.	Фармацевтическая химия и фармакогнозия	348	156	80	112		Текущий контроль (собеседование, тестовый контроль)
Смежные дисциплины							
2.	Фармацевтическая технология	45	16	-	29		Текущий контроль (собеседование, тестовый контроль)
3.	Фармакология	27	14	-	13		Текущий контроль (собеседование, тестовый контроль)
4.	УЭФ	27	18	-	9		Текущий контроль (собеседование, тестовый контроль)
Фундаментальные дисциплины							
5.	Аналитическая химия	17	8	-	9		Текущий контроль (тестовый контроль)
6.	Органическая химия	17	8	-	9		Текущий контроль (тестовый контроль)
7.	Микробиология	17	8	-	9		Текущий контроль (тестовый контроль)
Итоговая аттестация		6					Экзамен
Всего		504	228	80	190	6	

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Дисциплины	Продолжительность освоения программы (кол-во учебных часов по каждой соответствующей неделе)														
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
1. Фармацевтическая химия и фармакогнозия	36	36	12	36	12			36	36	12	12	36	33	36	15
2. Фармацевтическая технология			12		12					12	9				
3. Фармакология			12		12						3				
4. УЭФ										12	12		3		
5. Аналитическая химия						12	5								
6. Органическая химия						12	5								
7. Микробиология						12	5								
Итоговая аттестация															6

**Календарный 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 6 часов в день.*

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

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 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, 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 синтеза основных, наиболее важных фармакологических групп лекарственных веществ, 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 профессиональной переподготовки провизоров по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» рассчитана на специалистов, имеющих стаж менее 5 лет и с прерыванием стажа более 5 лет в области современного контроля качества лекарственных средств промышленного производства и аптечного изготовления.

5.2. Учебно-тематический план*

Коды	Наименование раздела	Вид учебной деятельности (количество учебных часов)			
		Лекции	Практические занятия	Семинары	Всего
Фармацевтическая химия и фармакогнозия					
1.	Современное состояние, основные направления и перспективы развития контроля качества лекарственных средств. Современные проблемы стандартизации лекарственных средств. Концепция надлежащих практик (GxP) в фармации	6	-	-	6
2.	Государственная система обеспечения качества лекарственных средств. Общие	6	-	-	6

	вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств				
3.	Государственная фармакопея Российской Федерации - основной нормативный стандарт фармацевтической отрасли. Фармакопейные показатели качества фармацевтических субстанций и методы их оценки	6	-	-	6
4.	Современные способы получения фармацевтических субстанций и лекарственных средств	5	-	-	5
5.	Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств				
5.1.	Общие реакции на подлинность. Доброкачественность лекарственных средств. Функциональный анализ лекарственных средств	14	8	7	29
5.2	Титриметрический анализ в контроле качества лекарственных средств. Современные подходы к количественному определению лекарственных средств как к одному из основных элементов их доброкачественности	8	4	6	18
5.3	Физические и физико-химические методы, применяемые в контроле качества лекарственных средств	12	8	7	27
5.4	Современные требования Государственной фармакопеи РФ к оценке качества готовых лекарственных средств	14	-	17	31
5.5	Фармацевтический анализ. Особенности. Направления	6	4	-	10
5.6	Экспресс-анализ лекарственных форм. Приемы и методы экспресс-анализа лекарственных средств внутриаптечного производства на основании специальной нормативной документации	6	8	10	24
5.7	Лекарственные препараты, содержащие природные биологически активные соединения и их синтетические аналоги. Методы их анализа в многокомпонентных лекарственных формах	4	4	4	12
6.	Современные аналитические методы выявления	7	-	8	15

	фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств				
7.	Организация хранения различных групп лекарственных средств. Факторы, влияющие на условия и сроки хранения. Анализ качества лекарственных средств по внешнему виду	9	-	-	9
8.	Приемочный контроль. Осуществление приемочного контроля в аптечных организациях в соответствии с Правилами надлежащей аптечной практики (НАП)	12	4	15	31
9.	Анализ лекарственных средств растительного происхождения				
9.1.	Современные проблемы применения лекарственных средств растительного происхождения. Влияние экологии окружающей среды на лекарственные средства растительного происхождения	6	4	-	10
9.2	Роль и место фитопрепаратов в общем арсенале лекарственных средств. Перспективы развития фитотерапии. Контроль качества биологических добавок (БАД) в современных условиях	6	5	-	11
9.3	Номенклатура фитопрепаратов, получаемых на промышленных предприятиях и их анализ с учетом антропологических факторов	8	6	6	20
9.4	Влияние технологии изготовления лекарственных форм на качество лекарственных средств растительного происхождения	10	7	10	27
9.5	Приемка цельного и измельченного лекарственного сырья. Определение качества	8	13	13	34
9.6	Приготовление и анализ лекарственных средств в условиях аптеки с учетом морфологических групп лекарственного сырья	3	5	9	17
	Итого	156	80	112	348

Фармацевтическая технология					
1.	Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов	4	-	-	4
2.	Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии. Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность, биоэквивалентность и стабильность лекарственных препаратов. Медико-биологические аспекты лекарств	4	-	-	4
3.	Перспективы развития технологии современных лекарственных форм. Лекарственные препараты направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами. Новые лекарственные формы	4	-	-	4
4.	Биологические и фармацевтические аспекты возрастных лекарственных препаратов. Особенности изготовления и применения детских и гериатрических лекарственных препаратов	2	-	12	14
5.	Особенности изготовления жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения	-	-	6	6
6.	Биофармацевтические аспекты изготовления лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления	-	-	5	5
7.	Виды фармацевтической несовместимости и способы их устранения	2	-	6	8
	Итого	16	-	29	45
Фармакология					
1.	Влияние индивидуальных особенностей организма на биодоступность лекарственных средств. Хронофармакология	4	-	-	4
2.	Предупреждение и коррекция отрицательного действия лекарств	6	-	-	6
3.	Лекарственные средства, используемые для лечения	2	-	5	7

	заболеваний сердечно-сосудистой системы				
4.	Лекарственные средства, влияющие на органы пищеварения	2	-	5	7
5.	Психофармакология и наркология	-	-	3	3
	Итого	14	-	13	27
Управление и экономика фармации					
1.	Фармацевтический менеджмент	6	-	-	6
2.	Фармацевтический маркетинг	6	-	-	6
3.	Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств	4	-	4	8
4.	Фармацевтическая информатика	2	-	5	7
	Итого	18	-	9	27
Фундаментальные дисциплины					
Аналитическая химия					
1.	Применение инструментальных методов в фармацевтическом анализе	8	-	9	17
Органическая химия					
1.	Номенклатура органических соединений	8	-	9	17
Микробиология					
1.	Микробиологический контроль качества лекарственных средств	8	-	9	17
	Итого	24	-	27	51
	Итоговая аттестация				6
Всего	Итоговая аттестация	6	228	80	190
					504

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

5.3. Описание разделов курса

Фармацевтическая химия и фармакогнозия

1. Современное состояние, основные направления и перспективы развития контроля качества лекарственных средств. Современные проблемы стандартизации лекарственных средств. Концепция надлежащих практик (GxP) в фармации.

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.

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

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).

2. Государственная система контроля качества лекарственных средств. Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств.

Основные принципы стандартизации лекарственных средств. Виды стандартов качества лекарственных средств. Роль и функции Росздравнадзора в Государственной системе обеспечения качества, эффективности и безопасности 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.

3. Государственная фармакопея Российской Федерации - основной нормативный стандарт фармацевтической отрасли. Фармакопейные показатели качества фармацевтических субстанций и методы их оценки.

Общая характеристика действующего издания Государственной фармакопеи.

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

4. Современные способы получения фармацевтических субстанций и лекарственных средств.

Основные этапы поиска, предпосылки и направления создания новых фармацевтических субстанций. Вычислительные методы конструирования лекарств. Компьютерное моделирование лекарств. Получение фармацевтических субстанций из растительного и животного сырья, на основе применения биологического синтеза, органического синтеза. Требования к новым синтетическим субстанциям.

5. Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств.

Методы современных систем (GLP, GMP, GCP, GPP). Приемы и методы анализа лекарственных средств, Методические подходы к выбору метода. Правильность (точность) и воспроизводимость метода. Причины, приводящие к изменению качества лекарственного вещества (воздействие света, влаги, температуры и других факторов, предусматриваемых условиями и сроками хранения).

5.1. Общие реакции на подлинность. Доброкачественность лекарственных средств. Функциональный анализ лекарственных средств.

Показатели «описание» и «растворимость» для оценки качества фармацевтических субстанций. Принцип общей фармакопейной статьи «Общие реакции на подлинность».

Природа и характер примесей (специфические и общие примеси). Обеспечение качества на стадиях разработки, изготовления, хранения, транспортировки и потребления лекарственных средств.

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.

Анализ лекарственных средств по функциональным группам.

5.2. Титриметрический анализ в контроле качества лекарственных средств. Современные подходы к количественному определению лекарственных средств как к одному из основных элементов их доброкачественности.

Методы кислотно-основного титрования в водных и неводных средах. Методы количественного определения: осаждение, окислительно-восстановительные, комплексонометрия.

5.3. Физические и физико-химические методы, применяемые в контроле качества лекарственных средств.

УФ- и ИК-спектрофотометрия, ЯМР-спектроскопия, фотометрия в видимой области спектра, рефрактометрия, поляриметрия.

Хроматографические методы: газо-жидкостная хроматография (ГЖХ) и высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), электрофорез.

5.4. Современные требования Государственной фармакопеи РФ к оценке качества готовых лекарственных средств.

Классификация лекарственных форм. Испытания, проводимые с твердыми, мягкими лекарственными формами. Особенности нормативной документации. Особенности контроля качества готовых лекарственных форм.

5.5. Фармацевтический анализ. Особенности. Направления.

Виды внутризаводского и государственного контроля качества лекарственных средств на промышленном предприятии. Общие вопросы организации и проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, имеющих рецептурно-производственный отдел, в соответствии с действующей НД. Виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств.

5.6. Экспресс-анализ лекарственных форм. Приемы и методы экспресс-анализа лекарственных средств внутриаптечного производства на основании специальной нормативной документации.

Обзор действующей нормативной документации по организации и проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, имеющих рецептурно-производственный отдел (Приказ МЗ РФ № 751н от 26.10.15 г. и др.). Оборудование рабочего места провизора-аналитика. Его функциональные обязанности и права. Виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств: письменный, органолептический, опросный, физический, химический, контроль при отпуске.

Особенности химического внутриаптечного контроля качества различных лекарственных форм. Критерии оценки качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. Проблемы контроля качества многокомпонентных лекарственных форм внутриаптечного изготовления. Приемы качественного и количественного анализа. Анализ с разделением и без разделения. Химические методы анализа различных многокомпонентных лекарственных форм внутриаптечного изготовления и внутриаптечных заготовок.

5.7. Лекарственные препараты, содержащие природные биологически активные соединения и их синтетические аналоги. Методы их анализа в многокомпонентных лекарственных формах.

Препараты алкалоидов. Общая характеристика по группам. Химические свойства, методы анализа на примере отдельных представителей. Анализ лекарственных форм, содержащих препараты алкалоидов. Кислотно-основное титрование солей азотистых оснований. Причины ошибок при титровании.

Витамины и коферменты. Общая характеристика. Классификация. Химические свойства отдельных представителей. Анализ лекарственных форм, содержащих витамины.

Препараты антибиотиков. Анализ лекарственных форм с антибиотиками.

Применение физических методов в экспресс-анализе лекарственных средств внутриаптечного изготовления. Рефрактометрия. Использование флюоресцентных реакций в экспресс-анализе. Тонкослойная хроматография.

6. Современные аналитические методы выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств.

Меры, принимаемые Росздравнадзором по борьбе с фальсифицированными, недоброкачественными и контрафактными препаратами. Федеральный закон об обращении лекарственных средств № 61 – ФЗ 12.04.2010 г. Пути решения данной проблемы в Российской Федерации с помощью организационных и административных мер. Классические аналитические методы обнаружения фальсификатов. Современные экспресс-методы выявления фальсифицированных лекарственных средств с помощью неразрушающего контроля. Идентификация лекарственных средств с помощью БИК-спектрометрии, спектроскопии комбинационного рассеяния и рентгеновской дифрактометрии.

7. Организация хранения различных групп лекарственных средств. Факторы, влияющие на условия и сроки хранения. Анализ качества лекарственных средств по внешнему виду.

Стабильность как фактор качества лекарственных средств. Физические и химические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств. Влияние различных факторов на стабильность лекарственных препаратов. Испытания стабильности и установление сроков годности лекарственных средств. Пути повышения стабильности лекарственных средств. Организация хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Нормативная документация МЗ РФ. Обеспечение качества, эффективности и безопасности при хранении лекарственных средств.

8. Приемочный контроль. Осуществление приемочного контроля в аптечных организациях в соответствии с Правилами надлежащей аптечной практики (НАП).

Порядок и этапы проведения приемочного контроля. Документация. Контроль по показателям "Описание", "Упаковка", "Маркировка". Способы обнаружения фальсификатов по упаковке и маркировке.

9. Анализ лекарственных средств растительного происхождения.

9.1. Современные проблемы применения лекарственных средств растительного происхождения. Влияние экологии окружающей среды на лекарственные средства растительного происхождения.

9.2. Роль и место фитопрепаратов в общем арсенале лекарственных средств. Перспективы развития фитотерапии. Контроль качества биологических добавок (БАД) в современных условиях.

9.3. Номенклатура фитопрепаратов, получаемых на промышленных предприятиях и их анализ с учетом антропологических факторов.

9.4. Влияние технологии изготовления лекарственных форм на качество лекарственных средств растительного происхождения.

9.5. Приемка цельного и измельченного лекарственного сырья. Определение качества.

9.6. Приготовление и анализ лекарственных средств в условиях аптеки с учетом морфологических групп лекарственного сырья.

Фармацевтическая технология

1. Современное состояние и тенденция развития фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.

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

2. Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии. Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность, биоэквивалентность и стабильность лекарственных препаратов. Медико-биологические аспекты лекарств.

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.

Требования, предъявляемые к современным вспомогательным веществам. Характеристика растворителей. Классификация. Высокомолекулярные соединения (ВМС) в фармации. Характеристика пролонгаторов, стабилизаторов, консервантов, корригирующих веществ и других.

3. Перспективы развития технологии современных лекарственных форм. Лекарственные препараты направленного действия 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 оценка качества.

4. Биологические и фармацевтические аспекты возрастных лекарственных препаратов. Особенности изготовления и применения детских и гериатрических лекарственных препаратов.

Детские лекарственные формы. Классификация и характеристика лекарственных форм для детей. Особенности технологии изготовления лекарственных форм для новорожденных и грудных детей. Оценка качества. Хранение.

Гериатрические препараты. Лекарственные препараты, применяемые в гериатрии. Особенности дозирования и приема лекарственных веществ. Побочное действие и осложнения лекарственной терапии у больных пожилого возраста.

5. Особенности изготовления 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. Биофармацевтические аспекты изготовления лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления.

Глазные лекарственные препараты, технологические особенности.

7. Виды фармацевтической несовместимости и способы их устранения.

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

Фармакология

1. Влияние индивидуальных особенностей организма на биодоступность лекарственных средств. Хронофармакология.

Основы перинатальной, педиатрической и гериатрической фармакологии.

Основы биоритмологии. Классификация биоритмов.

2. Предупреждение и коррекция отрицательного действия лекарств.

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

3. Лекарственные средства, используемые для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы.

Лекарственные средства, применяемые для лечения ишемической болезни сердца (ИБС). Лекарственные средства, применяемые для лечения сердечной недостаточности.

Лекарственные средства, применяемые при нарушениях ритма сердечных сокращений (противоаритмические средства).

4. Лекарственные средства, влияющие на органы пищеварения.

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

5. Психофармакология и наркология.

Психофармакологические средства, их фармакодинамика и фармакокинетика.

Психологическая и физическая зависимость. Лечение. Алкоголизм.

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. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств.

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.

Аналитическая химия

1. Применение инструментальных методов в фармацевтическом анализе.

Применение методов аналитической химии в фармацевтическом анализе.

Инструментальные методы анализа (оптические, электрохимические, хроматографические).

Органическая химия

1. Номенклатура органических соединений.

Номенклатура органических соединений. Физико-химические методы контроля качества лекарственного растительного сырья и лекарственных средств. Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ).

Микробиология

1. Микробиологический контроль качества лекарственных средств.

Фармакопейные методы микробиологического контроля лекарственных средств и препаратов.

6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

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

Реализация дополнительной профессиональной программы цикла общего усовершенствования (переподготовки) по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» 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 профессиональной переподготовки.

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: Лекционного кабинета	Имеется кафедральный лекционный кабинет, оснащенный мультимедийной техникой для презентаций
Наличие лабораторий: Лаборатории методов анализа лекарственных средств	Имеются оснащенные необходимым оборудованием химические и фармакогностические лаборатории в

Лаборатории методов анализа лекарственного растительного сырья	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/ лабораторий/полигонов	Имеются в наличии: Газовые хроматографы «Кристаллюкс-4000М», «Shimadzu»; Высокоэффективные жидкостные хроматографы «Орлант», «Shimadzu»; Оборудование для проведения ТСХ и ВЭТСХ; рН метры различных марок; Спектрофотометры СФ 56 и СФ 2000 регистрирующие Микроскопы для проведения микроскопических анализов ЛРС «Микромед-1, вар. 1-20» Шкаф сушильный LOIPLF-25\350-VS2, тепловая обработка и просушка ЛРС Весы электронные ВМК-303, фитохимический товароведческий анализ ЛРС УФ-облучатель, модель 833, 1969 г. для проведения анализа хроматограмм Весы Shinko HTR – 220 СЕ высококачественное определение товароведческого анализа ЛРС Спектрофотометр UV-mini-1240 Shimadzu для количественного определения БАВ их идентификация
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	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)

		схем изображения	
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 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

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=UCN&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. - 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-спектromетрии 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=RMARCID=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=RMARCID=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=RMARCID=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.

22. 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., Печеников 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_p_echennikov_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. – 2nd 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. – 14th 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) – 34th report. Annex 3. – Geneva: World Health Organization, 1999.
12. The International Pharmacopoeia, 3rd 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. 12th 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. – 4th 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 : http://www.femb.ru/ (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 (при необходимости)

Таблица 6.5

Информирование	https://sites.google.com/a/pharminnotech.com/kafedra-farmaceuticeskaa-himia/ https://sites.google.com/a/pharminnotech.com/kafedra-farmakognozii/home Адрес электронной почты преподавателя
Консультирование	Адрес электронной почты преподавателя

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	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-	Компьютерный класс для

	Nvda	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. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	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 и семинарские занятия.

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

Практические занятия проводятся в специализированных лабораториях кафедр фармацевтической химии и фармакогнозии (см. табл. 6.2), оснащенных оборудованием, приборами, посудой, реактивами, титрованными растворами, предназначенными для проведения контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья. После проведения инструктажа выдаются задания (объекты анализа) и методики их качественного и/или количественного анализа, реализуемые с помощью химических и физико-химических методов анализа. По итогам выполнения заданий слушателями после оценки полученных результатов составляется протокол анализа лекарственного средства или лекарственного растительного сырья.

Семинарские занятия проводятся в лекционных кабинетах, оснащенных мультимедийной техникой. В соответствии с темой занятия преподаватель вначале освещает основные проблемы по теме семинара, а затем задает соответствующие вопросы, в ходе ответов на которые в устную дискуссию вовлекаются слушатели. Отдельные слушатели по определенным темам могут выступить в ходе семинара с подготовленными презентациями. Затем проводится обсуждение сделанных сообщений.

Мероприятиями по текущему контролю знаний слушателей курса является собеседование по теме занятия и доклады (сообщения), которые могут быть выполнены в виде мультимедийных презентаций или путем написания рефератов по отдельным некоторым темам. На некоторых занятиях проводится тестирование по отдельным разделам программы.

Завершается обучение итоговой аттестацией – экзаменом, который проводится в два этапа: в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций и защиты выпускных квалификационных работ.

Допускается внесение изменений в содержание тем курса в соответствии с потребностями слушателей.

7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

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

Итоговая аттестация осуществляется посредством проведения экзамена и выявляет теоретическую и практическую 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 – диплом о профессиональной переподготовке.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

8.1 Описание оценочных материалов

Перечень разделов программы для докладов (сообщений) и тестирования, тем выпускных квалификационных работ

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.
 - 5.4. Лекарственные препараты, содержащие природные биологически активные соединения и их синтетические аналоги. Методы их анализа в многокомпонентных лекарственных формах.
 - 5.5. 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 йодометрическим 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?

- 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) $C = \frac{D}{E_{1\%}^{1\text{см}} \cdot \rho}$

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:
- окисление
 - замещение
 - присоединение
 - восстановление
 - солеобразования
29. Объясните, почему при прямом перманганатометрическом титровании не используют индикатор:
- индикатор ингибирует окисление
 - титрант является сильным окислителем
 - индикатор окисляется калия перманганатом
 - титрованный раствор окрашен
 - индикатор не изменяется при титровании
30. Определите объем натрия гидроксида, пошедшего на титрование кислоты борной в смеси с мезатомом (метод анализа – алкалиметрия и броматометрия; навески и концентрации одинаковые):
- $X = A - B$
 - $X = A - B/2$
 - $X = A - B/6$
 - $X = A - 6B$
 - $X = A - 4B$
31. Укажите, какой фактор внешней среды из ниже приведенных, не влияет на качество лекарственного средства ?
- свет
 - температура
 - влажность
 - кислород воздуха
 - азот воздуха
32. Укажите сущность метода потенциометрия:
- разделение смеси веществ, основанное на их непрерывном распределении между подвижной и неподвижной фазами
 - изменение величины потенциала индикаторного электрода электродной пары в зависимости от концентрации ионов
 - поглощение света анализируемым веществом
 - отклонение плоскости поляризации поляризованного света оптически активными веществами
 - преломление света анализируемым веществом
33. Укажите, какое из ниже приведенных требований к методикам анализа не является принципиальным для получения результата?
- воспроизводимость
 - правильность
 - чувствительность
 - специфичность
 - 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-R₁
- в) Ar-OH
- г) R-CO-NH-NH-R₁
- д) R-CO-R₁

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 судана III
- б) На сухом сырье с реактивом Молиша (α -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»:

- а) Химическая структура вспомогательных веществ
- б) Технологические операции
- в) Полиморфизм
- г) Вид лекарственной формы
- д) Тип вспомогательных веществ

61. Возможные причины терапевтической неадекватности в отношении одного и того же больного таблеток ацетилсалициловой кислоты, выпущенных разными заводами:

- а) степень дисперсности;
- б) вспомогательные вещества;
- в) использование грануляции и сушки;
- г) аппаратура;
- д) 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»

- а) Фальсифицированное лекарственное средство
- б) Дженерик
- в) Международное непатентованное название
- г) Синонимы
- д) Оригинальный препарат

63. Терапевтическая неадекватность лекарственных препаратов – клиническое несоответствие лекарственных препаратов друг другу, изготовленных в виде:

- а) разных лекарственных форм, содержащих разные дозы фармацевтической субстанции
- б) одной лекарственной формы, содержащей равную дозу фармацевтической субстанции, но изготовленной разными способами;
- в) разных лекарственных форм, содержащих равную дозу фармацевтической субстанции;
- г) 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:

- а) вазелин;
- б) эмульсионная консистентная основа Е.Н. Кутумовой «вода–вазелин»;
- в) ланолин;
- г) свиной жир;
- д) бентонитовая основа.

65. Биодоступность лекарственных препаратов определяется методом:

- а) фармакокинетическим;
- б) фотометрическим;
- в) объёмным;
- г) титриметрическим;
- д) 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»

- а) оригинальный лекарственный препарат
- б) воспроизведенное лекарственное средство
- в) синоним ЛС
- г) копия ЛС
- д) фальсифицированный продукт

67. Требования к качеству генериков

- а) эффективность
- б) безопасность
- в) качество
- г) 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

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

- а) Гиппократ.

- б) Галена
- в) Авиценны

72. 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 МЗ РФ № 395 от 03.11.99 г.

73. 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.

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

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

75. Порядок получения квалификационных категорий регламентируется:

- а) Приказом Минздравсоцразвития России № 808-н от 25 июля 2011 г.
- б) Приказом Минздрава России от 29.11.2012 г. № 982н
- в) Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 19 марта 2012 г. N 239н

76. Платежеспособность – это:

- а) Ликвидность основных и оборотных средств.
- б) Способность своевременно частями оплатить кредиторскую задолженность.
- в) Способность своевременно в полном объеме проводить расчеты с кредиторами.

77. 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.

78. За 30 дней продано 120 упаковок Эссенциале Н № 30. Рассчитайте размер страхового запаса:

- а) 4 уп.
- б) 6 уп.
- в) 8 уп.

79. 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.

80. 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.

81. Порог рентабельности аптеки №1- 2300 тыс., а у аптеки №2 - 4500 тыс. Какая из аптек работает эффективнее:

- а) Аптека №1.
- б) Аптека №2.

82. Инструкция по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке, утверждена:

- а) Приказом МЗ РФ от 23.11.96 № 375.
- б) Приказом МЗ РФ от 16.10.97 № 305.
- в) Приказом МЗ РФ от 04.11.97 № 318.

83. Основные лицензионные требования и условия к руководителю аптечной организации при лицензировании фармацевтической деятельности:

- а) Высшее фарм. образование, стаж работы по специальности не менее 2-х лет, сертификат специалиста;
- б) Высшее фарм. образование, стаж работы по специальности не менее 3-х лет, сертификат специалиста, среднее фарм. образование, стаж работы по специальности не менее 5 лет, сертификат специалиста
- в) Высшее фарм. образование, сертификат специалиста.

84. Лицензия на фармацевтическую деятельность выдается сроком на:

- а) 1 год;
- б) 3 года;
- в) 5 лет;
- г) Срок лицензии зависит от квалификации персонала, в частности, руководителя.
- д) Бессрочно.

85. Сроки хранения рецептов, содержащие ЛС списков сильнодействующие и ядовитые веществ:

- а) 5 лет.
- б) 3 года.
- в) 1 год.

86. Бланк рецепта формы № 148-1/У-88 предназначен для прописывания и отпуска лекарственных средств:

- а) Входящих в список II Федерального Закона «О наркотических средствах и психотропных веществах».
- б) Входящих в список III Федерального Закона «О наркотических средствах и психотропных веществах».

87. Журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ должен быть:

- а) сброшюрован
- б) пронумерован
- в) скреплен подписью руководителя юридического лица
- г) скреплен печатью юридического лица

д) скреплен подписью руководителя органа управления аптечными организациями субъекта РФ

е) скреплен подписью руководителя лицензирующего органа по субъекту РФ

88. Норма отпуска по одному рецепту омнопона в ампулах:

- а) 10 амп.
- б) 20 амп.
- в) 30 амп.
- г) 50 амп.

89. 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.

90. 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.

Фармакология, клиническая фармакология

Выберите наиболее правильный ответ

91. Биодоступность лекарственных средств это:

- а) количество препарата, всосавшегося в желудочно-кишечном тракте,
- б) количество препарата, не связанного с белками плазмы,
- в) количество препарата, поступающего в системный кровоток, по отношению к введенной дозе,
- г) время, за которое концентрация вещества в плазме снижается на 50 %,
- д) скорость удаления вещества из организма.

92. Механизм действия антиаритмических лекарственных средств I класса (хинидин, прокаинамид):

- а) блокируют β -адренорецепторы,
- б) блокируют калиевые трансмембранные каналы,
- в) блокирует кальциевые каналы,
- г) блокируют натриевые каналы,
- д) ингибируют If каналы.

93. В основе антиангинального эффекта β -адреноблокаторов лежит их способность:

- а) снижать частоту и силу сердечных сокращений,
- б) увеличивать сердечный выброс,
- в) замедлять проведение возбуждения в атриовентрикулярном узле,
- г) увеличивать коронарный кровоток,
- д) ингибировать АПФ.

94. Препараты выбора для терапии пиелонефрита:

- а) амфениколы,
- б) тетрациклины,
- в) фторхинолоны,
- г) ко-тримаксозолы,
- д) уроантисептики.

95. При лечении бронхиальной астмы глюкокортикоидами предпочтение отдают их:

- а) ингаляционным формам,
- б) инъекционным формам,
- в) пероральным формам,
- г) наружным формам,
- д) не используют в терапии.

96. Гастропротектор, который является аналогом ППЕ₁:

- а) висмута субнитрат,
- б) сукральфат,
- в) висмута субсалицилат,
- г) мизопростол,
- д) карбеноксолон.

97. Препараты инсулина длительного действия:

- а) новорапид,
- б) инсулин Лизпро,
- в) цинк - суспензия кристаллического инсулина человека - ультратард НМ,
- г) суспензия изофана человеческого инсулина – протафан НМ,
- д) раствор человеческого инсулина – хумулин регуляр.

98. Для лечения железодефицитной анемия у детей раннего возраста предпочтение отдают:

- а) твердым лекарственным формам (ЛФ),
- б) жидким ЛФ,
- в) имплантационным ЛФ,
- г) ингаляционным ЛФ
- д) мягким ЛФ.

99. При использовании антидепрессантов – ингибиторов МАО на фоне диеты, избыливающей продуктами, содержащими тирамин наблюдается:

- а) стимуляция симпато-адреналовой системы и повышение АД,
- б) угнетение симпато-адреналовой системы,
- в) антихолинергический эффект,
- г) ваготония,
- д) холиномиметический эффект.

100. Группа антибиотиков, действующих только на грамотрицательную флору:

- а) биосинтетические пенициллины
- б) тетрациклины
- в) макролиды
- г) аминогликозиды
- д) полимиксины.

8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
---	----------------------------	--------------------------------

<p>ПК 1. Способен осуществлять внутриаптечный контроль качества, лекарственных средств аптечного изготовления, фармацевтических субстанций и лекарственного растительного сырья в условиях аптечных организаций</p>	<ul style="list-style-type: none"> - выбор метода анализа; - проведение реакций подлинности; - проведение количественного определения 	
<p>ПК 2. Способен проводить оценку результатов анализа лекарственных средств аптечного изготовления, фармацевтических субстанций и лекарственного растительного сырья в условиях аптечных организаций</p>	<ul style="list-style-type: none"> - проведение необходимых расчетов; - представление результатов анализа в виде заполнения соответствующих журналов по внутриаптечному анализу 	
<p>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)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - выбор метода анализа; - проведение реакций подлинности; - проведение количественного определения 	<p><i>Текущий контроль:</i> доклады (презентации), тестирование, собеседование по отдельным разделам программы</p> <p><i>Итоговая аттестация:</i> тестовый экзамен в виде тестирования по всем разделам программы и защита ВКР.</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"> - проведение необходимых расчетов; - оценка полученных результатов анализа; - представление результатов анализа в виде заполнения соответствующей аналитической документации (рабочий журнал, аналитический паспорт) 	