

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ  
ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА**  
**ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**  
**«Контроль качества лекарственных средств в условиях аптек»**

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ  
2017



## СОДЕРЖАНИЕ

1. Цель	4
2. Планируемые результаты обучения	4
3. Учебный план	6
4. Календарный учебный график	7
5. Рабочая программа учебного курса	7
5.1. Введение	7
5.2. Учебно-тематический план	8
5.3. Описание разделов курса	9
5.4. Материально-технические условия реализации	11
5.5. Информационное обеспечение образовательного процесса	11
5.6. Формы аттестации	12
5.7. Описание оценочных материалов	13
5.8. Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций	14
6. Методические рекомендации по освоению дополнительной профессиональной программы.	16

## 1. ЦЕЛЬ

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

## 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Контроль качества лекарственных средств в условиях аптек» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование результата обучения	Компоненты компетенции
ПК-1	Способность и готовность организовывать, обеспечивать и проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, имеющих рецептурно-производственный отдел.	<b>Знать:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Нормативную документацию (НД), регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества.</li><li>- Структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия.</li><li>- Права и обязанности специалистов, ответственных за организацию и проведение контроля качества лекарственных средств.</li></ul> <b>Уметь:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам.</li><li>- Обеспечивать внутриаптечную организацию контроля качества лекарственных средств.</li></ul>
ПК-2	Способность и готовность определить перечень оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ГФ) и иными нормативными правовыми документами, организовывать своевременную метрологическую поверку оборудования.	<b>Знать:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств.</li></ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации); возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств.</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль.</li> <li>- Составлять требования и определять количества реактивов, необходимых для проведения контроля качества ЛС.</li> </ul>
ПК-3	Способность и готовность проводить анализ лекарственных средств с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с требованиями ГФ, интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств (ЛС).	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств; общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы.</li> <li>- Химические методы, положенные в основу количественного анализа лекарственных средств.</li> <li>- Принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств.</li> <li>- Физико-химические константы лекарственных веществ.</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности.</li> <li>- Выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств внутриаптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями.</li> <li>- Проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные элементы.</li> <li>- Устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами.</li> <li>- Интерпретировать и оценивать результаты анализа ЛС.</li> </ul>

### 3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

**Категория слушателей:** специалисты аптечных организаций, повышающие квалификацию по специальностям «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармация».

**Срок обучения:** 18 часов

**Форма обучения:** заочная

№ п/п	Разделы и темы занятий	Количество часов				
		всего	В том числе			
			лекции	ситуационные задания	самостоятельное изучение	контроль
1.	Общие вопросы организации и проведения контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций, имеющих рецептурно-производственный отдел, в соответствии с действующей НД. Виды внутри-аптечного контроля качества ЛС.	5,5	2	-	3	0,5
2.	Приемочный контроль в аптечных организациях как средство обеспечения качества реализуемых и изготовленных в аптеках лекарственных средств.	3	1	-	2	-
3.	Применение химических методов для экспресс-анализа многокомпонентных лекарственных средств внутриаптечного изготовления и внутриаптечных заготовок.	5.5	2	-	3	0.5
4.	Применение физических методов в экспресс-анализе лекарственных средств внутриаптечного изготовления. Рефрактометрия. Использование флюоресцентных реакций в экспресс-анализе.	5,5	2	-	3	0,5
5.	Применение физико-химических методов в экспресс-анализе лекарственных средств внутриаптечного изготовления. Тонкослойная хроматография.	3	1	-	2	-
6.	Стабильность и сроки годности лекарственных средств внутриаптечного изготовления.	3	1	-	2	-
7.	Современные актуальные проблемы стандартизации лекарственных средств.	5,5	2	-	3	0.5
8.	Современные аналитические способы выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств.	3	1		2	-
9.	<b>Итоговая аттестация</b>	<b>2</b>	-	-	-	2

<b>ИТОГО:</b>	<b>36</b>	<b>12</b>	<b>-</b>	<b>20</b>	<b>4</b>
---------------	-----------	-----------	----------	-----------	----------

#### 4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

№ п/п	Название темы	Кол. уч. часов
1.	Общие вопросы организации и проведения контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций, имеющих рецептурно-производственный отдел, в соответствии с действующей НД. Виды внутриаптечного контроля качества ЛС.	5,5
2.	Приемочный контроль в аптечных организациях как средство обеспечения качества реализуемых и изготовленных в аптеках лекарственных средств.	3
3.	Применение химических методов для экспресс-анализа многокомпонентных лекарственных средств внутриаптечного изготовления и внутриаптечных заготовок.	5,5
4.	Применение физических методов в экспресс-анализе лекарственных средств внутриаптечного изготовления. Рефрактометрия. Использование флюоресцентных реакций в экспресс-анализе.	5,5
5.	Применение физико-химических методов в экспресс-анализе лекарственных средств внутриаптечного изготовления. Тонкослойная хроматография.	3
6.	Стабильность и сроки годности лекарственных средств внутриаптечного изготовления.	3
7.	Современные актуальные проблемы стандартизации лекарственных средств.	5,5
8.	Современные аналитические способы выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств.	3
9.	<b>Итоговая аттестация</b>	<b>2</b>
	<b>ИТОГО:</b>	<b>18</b>

#### 5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

##### 5.1. Введение

##### **Актуальность, содержание, особенности реализации**

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

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

Знания, полученные при освоении слушателями дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Контроль качества лекарственных средств в условиях аптек», позволят решить следующие задачи:

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

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

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

## 5.2. Учебно-тематический план\*

№ п/п	Наименование разделов, дисциплин и тем*	Всего, час	В том числе			Контроль
			Лекции	Ситуационные задания	Самостоятельное изучение	
1	2	3	4	5	6	7
1.	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.	5,5	2	-	3	0,5
2.	Приемочный контроль в аптечных организациях как средство обеспечения качества реализуемых и изготовленных в аптеках лекарственных средств.	3	1	-	2	-
3.	Применение химических методов для экспресс-анализа многокомпонентных лекарственных средств внутриаптечного изготовления и внутриаптечных заготовок.	5,5	2	-	3	0,5
4.	Применение физических методов в экспресс-анализе лекарственных средств внутриаптечного изготовления. Рефрактометрия. Использование флюоре-	5,5	2	-	3	0,5



	сцентных реакций в экспресс-анализе.					
5.	Применение физико-химических методов в экспресс-анализе лекарственных средств внутриаптечного изготовления. Тонкослойная хроматография.	3	1	-	2	-
6.	Стабильность и сроки годности лекарственных средств внутриаптечного изготовления.	3	1	-	2	-
7.	Современные актуальные проблемы стандартизации лекарственных средств.	5,5	2	-	3	0,5
8.	Современные аналитические способы выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств.	3	1		2	-
9.	<b>Итоговая аттестация</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>Тесты 2</b>
	<b>Итого</b>	<b>36</b>	<b>12</b>	<b>-</b>	<b>20</b>	<b>4</b>

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

### 5.3. Описание разделов курса

**Тема 1. 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.**

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.

**Тема 2. Приемочный контроль в аптечных организациях как средство обеспечения качества реализуемых и изготовленных в аптеках лекарственных средств.**

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

**Тема 3. Применение химических методов для экспресс-анализа многокомпонентных лекарственных средств аптечного изготовления и внутриаптечных заготовок.**

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. Решение ситуационных задач.

**Тема 4. Применение физических методов в экспресс-анализе лекарственных средств аптечного изготовления. Рефрактометрия. Использование флюоресцентных реакций в экспресс-анализе.**

Теоретические основы рефрактометрии и флюориметрии. Техника рефрактометрического анализа. Способы расчета в рефрактометрии. Использование метода в количественном экспресс-анализе жидких и твердых лекарственных форм. Решение ситуационных задач. Примеры использования флюоресцентных реакций в качественном экспресс-анализе ингредиентов лекарственных форм. Преимущества и недостатки вышеуказанных физических методов анализа.

**Тема 5. Применение физико-химических методов в экспресс-анализе лекарственных средств аптечного изготовления. Тонкослойная хроматография (ТСХ).**

Теоретические основы тонкослойной хроматографии как одного из видов хроматографических методов анализа. Техника и оборудование для ТСХ. Примеры использования метода ТСХ в качественном экспресс-анализе лекарственных форм.

**Тема 6. Стабильность и сроки годности лекарственных средств аптечного изготовления.**

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.

**Тема 7. Современные актуальные проблемы стандартизации 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. Декларирование качества лекарственного средства. Правила GxP, действующие на протяжении «жизненного цикла» препарата. Необходимость повсеместного внедрения Правил GMP. Международные и российские нормативные документы и стандарты по правилам GMP. Организация контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве. Виды валидации технологических процессов и их значение. Валидация аналитических методик. Правовые основы обеспечения единства измерений. Метрологические аспекты стандартизации.

**Тема 8. Современные аналитические способы 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 и дифрактометров серии Дифрей.

**Тема 9. Итоговая аттестация** (тестовый контроль по всем разделам дисциплины).

#### 5.4. Материально-технические условия реализации программы

Материально-технические условия реализации программы	Обеспеченность реализации программы собственными материально-техническими условиями (проведение текстовых лекций и вебинаров, решение ситуационных задач, промежуточное тестирование, итоговая аттестация).
Наличие кабинетов (указать каких):	Не требуется
Наличие лабораторий (указать каких):	Не требуется
Наличие полигонов, технических установок	Не требуется
Наличие технических средств обучения	Имеется платформа дистанционного обучения <a href="http://cpks-do.ru/">http://cpks-do.ru/</a>
Иное (указать)	-

#### 5.5. Информационное обеспечение образовательного процесса

##### Литература

##### а) основная литература:

1. Государственная Фармакопея РФ. - 13 изд. в 3 томах. - М.: МЗ РФ, 2015.
2. Раменская, Г.В. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г.В. Раменской. – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 467 с.
3. Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия / В.Г. Беликов. – 3-е изд., доп. и перераб. – М.: МЕДпресс-информ, 2009. – 616 с.

##### б) дополнительная литература:

1. Государственная фармакопея РФ: Ч. I. – 12-е изд. – Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2008. – 704 с.
2. Государственная фармакопея СССР: Вып. 1. Общие методы анализа / МЗ СССР. – 11-е изд., доп. – М.: Медицина, 1987. – 336 с.
3. Государственная фармакопея СССР: Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье / МЗ СССР. – 11-е изд., доп. – М.: Медицина, 1989. – 400 с.
4. Государственная фармакопея СССР X издания. – М.: Медицина, 1968. – 1079 с.
5. ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP).
6. ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений.
7. Анализ лекарственных смесей / А.П. Арзамасцев, В.М. Печенников, Г.М. Родионова и др. – М.: Компания Спутник+, 2005. – 275 с.

8. Государственный реестр лекарственных средств. – М., 2001. – 1277 с.
9. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / Под ред. С.Н. Быковского и др. - М.: Изд-во «Перо», 2014. - 488 с.
10. Контроль качества лекарственных средств, промышленного производства: учебное пособие / сост. И.Г. Витенберг, Е.И. Саканян, Т.Ю. Ильина, В.Ю. Подушкин и др. – 3-е изд., доп. и перераб. – СПб.: Изд.-во СПХФА, 2011. – 108 с.
11. Кулешова М.И. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – М.: Медицина, 1989. – 288 с.
12. Методы анализа лекарств / Н.П. Максютин, Ф.Е. Каган, Л.А. Кириченко, Ф.А. Митченко. – Киев: Здоров'я, 1984. – 224 с.
13. Машковский М.Д. Лекарственные средства. / М.Д. Машковский. – М.: ООО «Новая волна», 2011. – 1216 с.
14. Методические рекомендации по анализу концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечной заготовки лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках / под ред. Д.Н. Синева. – Л.: АПУ Исполкома Ленсовета, 1986. – Вып. 1. – 146 с.; вып. 2. – 104 с.
15. Погодина Л.И. Анализ многокомпонентных лекарственных форм / Л.И. Погодина. – Минск: Вышэйшая школа, 1985. – 240 с.
16. Правила организации и контроля качества лекарственных средств. (Утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916).
17. Приказ МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г. «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
18. Приказ МЗ РФ № 305 от 16.06.1997 г. «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках».
19. Приказ Минздравсоцразвития РФ № 706н от 23.08.2010 г. «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».
20. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / Под ред. С.Н. Быковского и др.- М.: Изд-во «Перо», 2014.- 656 с.
21. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии / под ред. А.П. Арзамасцева. - М.: Медицина, 2004. – 384 с.
22. Фармацевтическая химия: учебное пособие / Под ред. А.П. Арзамасцева. – 2-е изд., испр. – М: ГЭОТАР-Медиа, 2005. – 640 с.
23. Федеральный закон об обращении лекарственных средств № 61 – ФЗ 12.04.2010.
24. Федеральный закон «Об обеспечении единства измерений»: [федер. закон: принят Гос. Думой 26 июля 2008 г. № 102].

## 5.6. Формы аттестации

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

## 5.7. Описание оценочных материалов

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

### ПРИМЕРЫ тестовых заданий к итоговому зачету:

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

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

2. 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).

3. Определите объем натрия гидроксида, пошедшего на титрование кислоты борной в смеси с мезатоном (метод анализа – алкалометрия и броматометрия; навески и концентрации одинаковые):

- а)  $X = A - B$ ;
- б)  $X = A - B/2$ ;
- в)  $X = A - B/6$ ;
- г)  $X = A - 6B$ ;
- д)  $X = A - 4B$ .

4. Сущность метода рефрактометрии:

- 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.

5. Первенство среди фальсификатов, по данным ВОЗ, принадлежит:

- а) антибактериальным средствам (антибиотикам);
- б) анальгетикам;
- в) витаминным препаратам;
- г) гормональным средствам.

## 5.8. Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
<p>ПК-1. Способность и готовность организовывать, обеспечивать и проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, имеющих рецептурно-производственный отдел.</p>	<p>Знать нормативную документацию (НД), регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия: права и обязанности специалистов, ответственных за организацию и проведение контроля качества лекарственных средств.</p> <p>Уметь планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам; выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.</p>	<p><i>Текущий контроль:</i> тесты и собеседование по основным разделам курса.</p> <p><i>Итоговая аттестация:</i> тестирование по всем разделам программы.</p>
<p>ПК-2. Способность и готовность определить перечень оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ГФ) и иными нормативными правовыми документами, организовывать своевременную метрологическую поверку</p>	<p>Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств,</p>	

<p>оборудования.</p>	<p>особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия; права и обязанности специалистов, ответственных за организацию и проведение контроля качества лекарственных средств. Уметь планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам; обеспечивать организацию контроля качества лекарственных средств.</p>	
<p>ПК-3. Способность и готовность проводить анализ лекарственных средств с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с требованиями ГФ, интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств (ЛС).</p>	<p>Знать химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств; общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы; химические методы, положенные в основу количественного анализа лекарственных средств; принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств; физико-химические константы лекарственных веществ. Уметь соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств внутриаптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями; проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные элементы; устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных</p>	

	формах титриметрическими и физико-химическими методами; интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств.	
--	--	--

## **6. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОСВОЕНИЮ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ**

В целях эффективного усвоения программы лекционный материал излагается последовательно по разделам, которые отражены в календарном учебном графике.

Для лучшего усвоения программы слушателям рекомендуется проработать материалы лекций. Лекционный курс представлен в презентационных материалах, сопровождающих каждый раздел.

Рекомендуемый итоговый контроль – тестирование, обобщающее все темы программы и позволяющее проверить сформированность компетенций по результатам обучения.