

**Автономная некоммерческая организация  
дополнительного профессионального образования  
«Дистанционная академия»**

Согласовано:  
Педагогическим Советом  
Протокол №1  
От 15 июля 2019 г.



Утверждаю  
«16» июля 2019 г.



Приказ № \_\_\_\_\_  
Ректор АНО ДПО  
«Дистанционная академия»  
А.В. Будкина

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА  
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ  
«Фармацевтическая химия и фармакогнозия»  
Специальность 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»**

**г.Новосибирск, 2019**



## РАЗДЕЛ 1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА.

**Введение:** Рабочая программа разработана на основании Государственного образовательного стандарта дополнительного профессионального образования провизоров по фармацевтической химии и фармакогнозии, подготовленной Федеральным государственным образовательным учреждением «Всероссийский учебно–научно–методический центр по непрерывному медицинскому и фармацевтическому образованию Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию» (ФГОУ «ВУНМИЦ Росздрава»), 2016.

**Цель:** совершенствование уровня теоретических и практических знаний, навыков и умений в области контроля качества лекарственных средств с точки зрения эффективности и безопасности их применения, а также освоение последних достижений в области фармацевтического анализа, в том числе анализа лекарственного растительного сырья.

**Категория обучаемых:** специалисты–провизоры, самостоятельно работающие в фармацевтических учреждениях и предприятиях на должностях, связанных с разработкой, производством, совершенствованием контроля качества и стандартизации лекарственных средств.

**Продолжительность цикла:** 144 часов, 24 дня.

**Режим занятий:** 6 академических часов в день, 6 дней в неделю.

**Форма обучения:** посредством использования сетевой формы образовательных программ и с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий (без отрыва от работы).

**Характеристика базы обучения:** обучение осуществляется посредством электронных информационных ресурсов, электронных образовательных ресурсов, телекоммуникационных технологий.

## РАЗДЕЛ 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

### **Квалификационные требования к провизору со специализацией «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»:**

Провизор–специалист должен освоить следующие виды деятельности и соответствующие им персональные задачи:

- организация и осуществление государственной системы стандартизации лекарственных средств, в том числе лекарственного растительного сырья;
- осуществление поиска и анализа информации по вопросам контроля качества лекарственных средств с использованием различных типов литературных источников и электронных баз данных;
- осуществление контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в соответствии с требованиями отечественной, зарубежной нормативной документации и международных стандартов в центрах по контролю качества лекарственных средств, в аптеках, на складах, на фармацевтических заводах, фабриках и в других организациях;
- профессиональная работа в области анализа контроля качества лекарственных средств в том числе и лекарственного растительного сырья, оценки достоверности методов фармацевтического анализа;
- осуществление образовательной, воспитательной, педагогической и научно–практической работы;

**В соответствии с требованиями специальности провизор со специализацией «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» должен знать и уметь:**

#### **1. Общие знания:**

- Зн. 1.** Законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно–методические материалы Минздрава России, регламентирующие контроль качества лекарственных средств, правила хранения, учета и отпуска лекарственных средств, в том числе ядовитых и сильнодействующих списков ПККН, наркотических, психотропных, прекурсоров, веществ списков А и Б и безрецептурного отпуска, охрану окружающей среды, санитарный режим и технику безопасности, об административной и уголовной ответственности за их нарушения.
- Зн. 2.** Организация деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с требованиями действующих законодательных актов.
- Зн. 3.** Законодательные акты РФ об охране здоровья граждан и соответствующие директивные документы.
- Зн. 4.** Формы и методы санитарно–просветительной работы в аптечных учреждениях.

- Зн. 5.** Сущность, задачи, основные направления, методы изучения и совершенствования организации труда в аптечных учреждениях и предприятиях.
- Зн. 6.** Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правил лабораторий, клинической, производственной и фармацевтической практики – GMP, GLP, GCP, GDP, GPP) зарубежные фармакопеи. Их основные принципы и требования.
- Зн. 7.** Государственное нормирование производства и контроля качества лекарственных средств.
- Зн. 8.** Современное состояние и перспективы развития фармацевтической химии и фармакогнозии; достижения фармацевтической науки и практики.
- Зн. 9.** Теоретические основы фармацевтической информации, современные информационные технологии.
- Зн. 10.** Принципы работы на персональной вычислительной технике с использованием современного программного обеспечения.
- Зн. 11.** Избранные вопросы управления и экономики фармации, фармацевтического и медицинского товароведения, биологической, токсикологической, неорганической, физической, коллоидной и органической химии, фармакологии, медицинской и биологической физики, микробиологии, гигиены и др. для решения профессиональных задач методами и средствами базовых и смежных дисциплин.
- Зн. 12.** Затруднительные, нерациональные лекарственные прописи, проблемы возможной фармацевтической, фармакодинамической, фармакокинетической несовместимости лекарственных средств; пути решения проблемы несовместимости.
- Зн. 13.** Современные принципы классификации лекарственных средств.
- Зн. 14.** Правила и нормы санитарно–гигиенического режима и противоэпидемического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления и контроля качества лекарственных средств в соответствии с действующей НД.
- Зн. 15.** Содержание типовых правил внутреннего трудового распорядка, правил охраны труда и техники безопасности, ведение делопроизводства и основы НОТ в учреждении.
- Зн. 16.** Принципы фармацевтической этики и деонтологии.

## **2. Специальные знания:**

- Зн. 17.** Концепция развития фармации на современном этапе.
- Зн. 18.** Теоретические основы фармацевтической химии и фармакогнозии, научные и практические достижения в этой области.
- Зн. 19.** Система Государственного контроля качества лекарственных средств, включая контроль лекарственного растительного сырья.
- Зн. 20.** Основные нормативные документы (ФС, ВФС) и методические материалы по стандартизации и контролю качества лекарственных

средств, международные стандарты, ведущие зарубежные фармакопеи.

- Зн. 21.** Организация контроля качества лекарственных средств (в том числе лекарственного растительного сырья) в Центрах по контролю качества, контрольно–аналитических лабораториях, на аптечных складах, фармацевтических заводах и фабриках, в аптеках.
- Зн. 22.** Фармакопейные методы (физические, химические, физико–химические) контроля качества лекарственных средств (в том числе лекарственного растительного сырья).
- Зн. 23.** Виды внутриаптечного контроля лекарственных форм и препаратов в соответствии с инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке.
- Зн. 24.** Вопросы химической и физической несовместимости, стабильности, хранения лекарственных средств.
- Зн. 25.** Организация информационного обеспечения по контролю качества лекарственных средств, включая лекарственное растительное сырье.
- Зн. 26.** Методы математической статистики, компьютерную и вычислительную технику для решения профессиональных задач.
- Зн. 27.** Оформление документации установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ.
- Зн. 28.** Способы обеспечения экологической безопасности производства и применения лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; организовывать соответствие деятельности требованиям техники безопасности.
- Зн. 29.** Проведение фармакопейного анализа лекарственных средств (субстанций, лекарственных форм, лекарственного растительного сырья) по всем показателям качества во всех организациях и предприятиях, связанных с контролем качества лекарственных средств.
- Зн. 30.** Правила приготовления реактивов, титрованных растворов.
- Зн. 31.** Правила организации заготовки, приемки, стандартизации и контроля качества лекарственного растительного сырья.

### **3. Знания смежных дисциплин:**

- Зн. 32.** Основы современной фармацевтической технологии и биотехнологии.
- Зн. 33.** Вопросы современной организации и экономики фармации.
- Зн. 34.** Принципы и методы экологического контроля фармацевтических производств (вода, почва, воздух) и фармацевтических препаратов.
- Зн. 35.** Основы работы компьютерной и офисной техники.

### **4. Общие умения:**

- Ум. 1.** Организовывать информационное обеспечение по контролю качества лекарственных средств, включая лекарственное растительное сырье всех видов деятельности провизора–аналитика.

- Ум. 2.** Уметь осуществлять поиск, хранение, переработку, преобразование и распространение информации, используя традиционные источники и электронные версии баз данных современных аспектов фармацевтической химии и фармакогнозии.
- Ум. 3.** Обеспечивать в аптеке и на производстве санитарный режим и асептические условия проведения контроля качества лекарственных средств.
- Ум. 4.** Владеть навыками использования физических и физико-химических методов для проведения анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ.
- Ум. 5.** Применять методы математической статистики, компьютерную и вычислительную технику для решения профессиональных задач.
- Ум. 6.** Оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ.
- Ум. 7.** Обеспечивать экологическую безопасность производства и применения лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; организовывать соответствие деятельности требованиям техники безопасности.
- Ум. 8.** Пользоваться нормативной документацией (фармакопеи, ФС, ВФС), методическими материалами и инструкциями по контролю качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
- Ум. 9.** Проводить фармакопейный анализ лекарственных средств (субстанции, лекарственные формы, лекарственное растительное сырье) по всем показателям качества во всех организациях и предприятиях, связанных с контролем качества лекарственных средств.

#### **4. Специальные умения:**

- Ум. 10.** Использовать комплексный подход к оценке качества лекарственных средств, включающий: идентификацию, испытание на чистоту, количественное определение содержания действующих веществ.
- Ум. 11.** Определять растворимость и реакцию среды лекарственных средств.
- Ум. 12.** Определять физические константы и некоторые показатели (такие как температура плавления, удельное вращение, удельный показатель поглощения, плотность), характеризующие подлинность и чистоту препаратов.
- Ум. 13.** Проводить спектрофотометрическое определение в видимой, УФ- и ИК-областях, использовать хроматографические методы исследования для установления подлинности и чистоты лекарственных средств.
- Ум. 14.** Владеть навыками применения следующих общехимических унифицированных методов анализа:

- определять подлинность и чистоту лекарственных средств в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ;
- проводить количественное определение лекарственных средств с применением различных методов анализа (кислотно–основное титрование, иодометрия, броматометрия, комплексонометрия, нитритометрия, метод Кьельдаля, сжигания в кислороде, неводное титрование);
- определять качество лекарственных средств на основе их физических, физико–химических и химических свойств и оформлять документацию о соответствии их качества требованиям ГФ и другой НД.

**Ум. 15.** Иметь навыки подготовки рабочего места и необходимых технических средств для проведения анализа.

**Ум. 16.** Готовить реактивы и титрованные растворы для анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями общих статей ГФ.

**Ум. 17.** Владеть навыками проведения различных видов контроля качества аптечной продукции:

- опросный,
- письменный,
- органолептический,
- физический,
- химический;

**Ум. 18.** Проводить экспресс–анализ ниже перечисленной внутриаптечной продукции (с применением титриметрических методов и метода рефрактометрии):

- воды очищенной;
- концентратов, полуфабрикатов, жидких лекарственных средств в бюреточной установке;
- нестойких и скоропортящихся лекарственных средств;
- инъекционных растворов, глазных капель;
- лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам;
- проводить оценку качества аптечной продукции в соответствии с нормами допустимых отклонений;
- осуществлять контроль качества лекарственных форм промышленного производства в соответствии с требованиями ГФ РФ и других НД;
- уметь пользоваться существующей НД для проведения анализа и составлять отчетную документацию по оценке качества лекарственных средств;
- осуществлять на практике все виды внутриаптечного контроля;
- оформлять необходимую документацию по контролю качества лекарственных средств.

**Ум. 19.** Решать вопросы:



- химической несовместимости и стабильности лекарственных веществ;
- технологически обоснованного способа приготовления лекарственных форм;
- обеспечения способов хранения лекарственных средств.

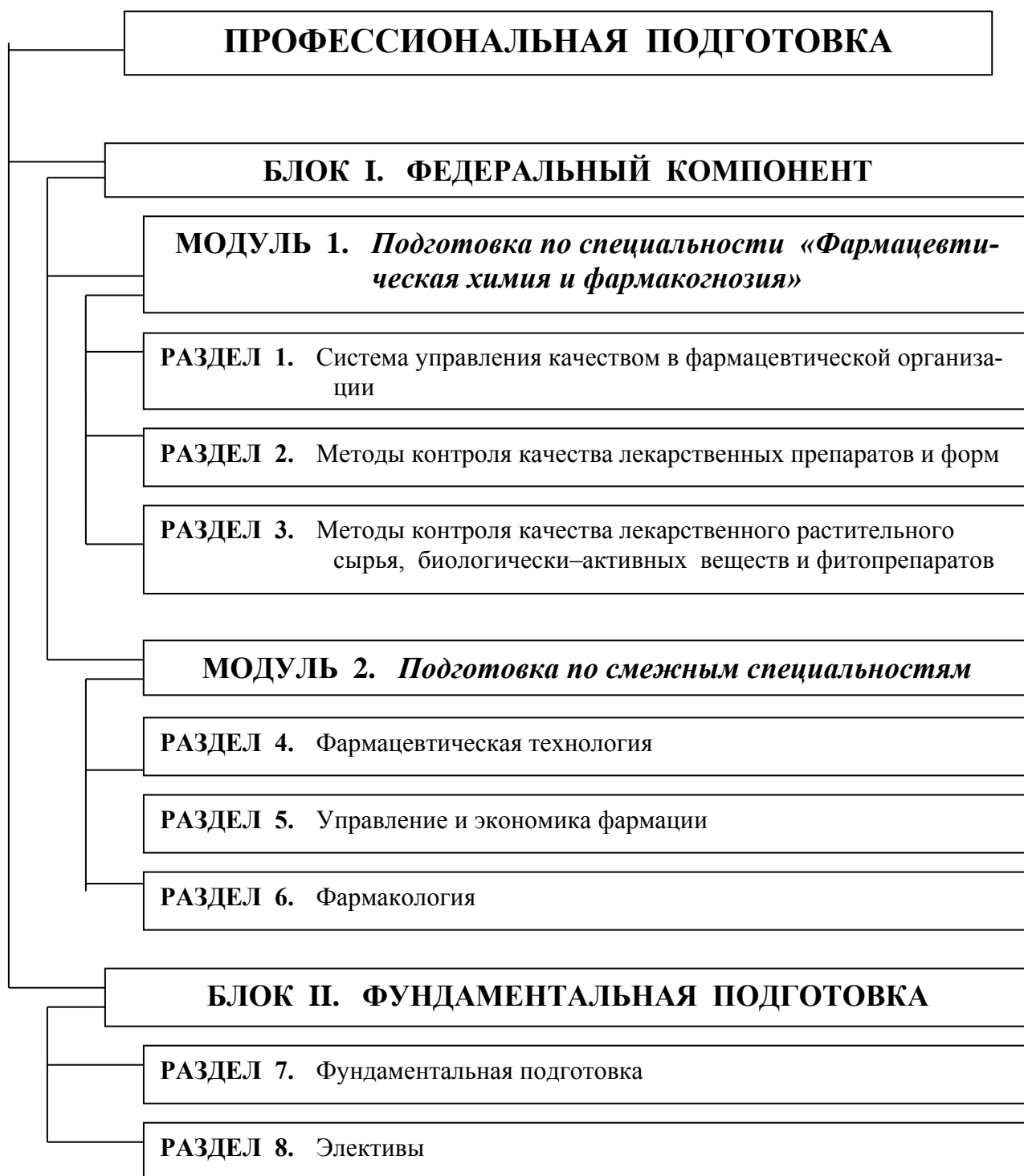
**Ум. 20.** Выполнять манипуляции:

- проведение реакций подлинности,
- взятие точной навески лекарственного вещества на аналитических весах,
- растворение навески лекарственного вещества,
- разбавление концентрированных растворов,
- приготовление стандартных растворов,
- приготовление растворов сравнения,
- взятие аликвотной доли для титрования,
- проведение титрования,
- определение точки конца титрования (визуально и инструментальным способом),
- нанесение вещества на хроматографическую пластинку,
- хроматографирование,
- элюирование,
- детектирование,
- идентификация веществ,
- калибрование приборов,
- построение градуировочного графика,
- проведение расчетов в количественном определении.

**Ум. 21.** Повышать профессиональное мастерство и квалификацию, осваивать применение современных методов изготовления и контроля качества лекарственных средств, внедрять в свою работу современные технологии и последние достижения фармацевтической и медицинской науки.

**Ум. 22.** Руководить работой молодых специалистов и фармацевтов, оказывать практическую и консультативную помощь при изготовлении и контроле качества лекарственных средств.

**Ум. 23.** Использовать в работе прогрессивные методы труда, проявлять такт и доброжелательность в отношении к сотрудникам.

**РАЗДЕЛ 3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН.****СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ  
С МЕЖДИСЦИПЛИНАРНЫМИ СВЯЗЯМИ**

## УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование дисциплины	Всего часов	В том числе			
			Лек- ции	Практ. заня- тия	Се- мина- ры	Формы контроля
1	2	3	4	5	6	7
<b>1.</b>	<b>ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА</b>	<b>132</b>	<b>66</b>	<b>24</b>	<b>48</b>	
<b>ФЕДЕРАЛЬНЫЙ КОМПОНЕНТ</b>						
<b>1.1.</b>	<b>Подготовка по специальности «Фармацевтическая химия, фармакогнозия»</b>	<b>81</b>	<b>30</b>	<b>24</b>	<b>27</b>	<b>Тест– контроль, экзамен</b>
1.1.1.	Система управления качеством в фармацевтической организации	8	8			
1.1.2.	Методы контроля качества лекар- ственных препаратов и форм	39	13	10	16	
1.1.3.	Методы контроля качества ЛРС, БАВ и фитопрепаратов	34	9	14	11	
<b>1.2.</b>	<b>Подготовка по смежным спе- циальностям</b>	<b>51</b>	<b>30</b>		<b>21</b>	
1.2.1.	Фармацевтическая технология	21	12		9	Зачет
1.2.2.	Управление и экономика фарма- ции	15	9		6	Зачет
1.2.3.	Фармакология	15	9		6	Зачет
<b>НАЦИОНАЛЬНЫЙ КОМПОНЕНТ</b>						
<b>2.</b>	<b>ФУНДАМЕНТАЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА</b>	<b>6</b>	<b>6</b>			
<b>2.1.</b>	<b>Аналитическая химия</b>	<b>3</b>	<b>3</b>			
<b>2.2.</b>	<b>Токсикологическая химия</b>	<b>3</b>	<b>3</b>			
<b>3.</b>	<b>ЭЛЕКТИВЫ</b>	<b>3</b>	<b>3</b>			
<b>ИТОГО</b>		<b>138</b>	<b>66</b>	<b>24</b>	<b>48</b>	
Промежуточная аттестация (тестирование)		<b>1</b>				<b>1</b>
Экзамен		<b>5</b>				<b>5</b>
<b>ВСЕГО УЧЕБНЫХ ЧАСОВ</b>		<b>144</b>	<b>66</b>	<b>24</b>	<b>48</b>	<b>6</b>

## УЧЕБНО–ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование дисциплины	Всего часов	В том числе			Формы контроля
			Лек- ции	Практ. заня- тия	Се- ми- на- ры	
1	2	3	4	5	6	7
1.	<b>ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА</b>	<b>132</b>	<b>66</b>	<b>24</b>	<b>48</b>	
<b>Блок 1. ФЕДЕРАЛЬНЫЙ КОМПОНЕНТ</b>						
1.1.	Модуль 1. <b>Подготовка по специальности «Фармацевтическая химия, фармакогнозия»</b>	<b>81</b>	<b>33</b>	<b>24</b>	<b>27</b>	Тест– контроль
1.1.1.	Раздел 1. <b>Система управления качеством в фармацевтической организации</b>	<b>8</b>	<b>8</b>			
1.1.1.1.	Тема 1. Государственный контроль качества лекарственных средств. Регулирую- щие его принципы и положения. Об- щие методы и приемы исследования качества лекарственных средств. Нормативная документация. Государ- ственная фармакопея, фармакопейная статья. Временная фармакопейная статья. Фармакопейная статья пред- приятия. Проблема фальсифициро- ванных лекарственных средств. Закон об обращении лекарственных средств. Перспективы развития фар- мацевтической химии и фармакогно- зии	1	1			
1.1.1.2.	Тема 2. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответ- ствии с требованиями междунаро- дных стандартов (правила лаборатор- ной, клинической, производственной и фармацевтической практики – Good laboratory practice /GLP/, good clinical practice /GCP/, good manufacturing practice /GMP/ and good pharmacy practice /GPP/). Пер- спективы развития фармацевтической	3	3			

	химии и фармакогнозии					
1	2	3	4	5	6	7
1.1.1.3.	<b>Тема 3.</b> Сравнительная характеристика показателей, норм и методов по отечественной и зарубежной документации. Выявление новых лекарственных растений и видов лекарственного растительного сырья (филогенетический принцип, метод массовых анализов, использование опыта народной медицины и др.)	2	2			
1.1.1.4.	<b>Тема 4.</b> Современные требования к качеству лекарственных средств. Комплексный характер оценки качества. Относительность требований, норм и методов исследования лекарственных средств, пути совершенствования	2	2			
<b>1.1.2.</b>	<b>Раздел 2.</b> <b>Методы контроля качества лекарственных препаратов и форм</b>	<b>39</b>	<b>13</b>	<b>10</b>	<b>16</b>	
1.1.2.1.	<b>Тема 5.</b> Титриметрические методы количественного определения лекарственных средств. Общая характеристика. Титрованные растворы. Способы выражения концентраций и расчеты	2	2			
1.1.2.2.	<b>Тема 6.</b> Физические и физико-химические методы анализа лекарственных средств. Рефрактометрия, основные положения, расчеты концентраций	4	1		3	
1.1.2.3.	<b>Тема 7.</b> Фотометрические методы анализа лекарственных средств. Фотоколориметрия и спектрофотометрия. Общая характеристика. Применение в анализе многокомпонентных лекарственных форм. Сравнительная характеристика методов	6	2		4	
1.1.2.4.	<b>Тема 8.</b> Хроматографические методы в анализе многокомпонентных лекарственных форм. Хроматография в тонком слое (ТСХ). Газо-жидкостная хроматография (ГЖХ). Высокоэффек-	4	2		2	

	тивная жидкостная хроматография (ВЭЖХ)					
1	2	3	4	5	6	7
1.1.2.5.	<b>Тема 9.</b> Экспресс–анализ лекарственных форм. Приемы и методы экспресс–анализа лекарственных средств внутриаптечного производства на основе нормативной документации. Анализ лекарственных средств по функциональным группам. Производные альдегидов. Классификация. Химические свойства. Анализ. Требования к качеству лекарственных средств, содержащих глюкозу (инъекционные растворы, глазные капли)	4	2		2	
1.1.2.6.	<b>Тема 10.</b> Лекарственные вещества, производные карбоновых кислот, соли карбоновых кислот. Оксикислоты, аминокислоты. Аминоспирты. Сложные эфиры аминоспиртов. Общая характеристика. Анализ. Фенолы и их производные. Химические свойства. Реакции подлинности, количественное определение	2	2			
1.1.2.7.	<b>Тема 11.</b> Ароматические амины. Классификация. Химические свойства, обусловленные наличием ароматической аминогруппы. Общие и специфические реакции. Анализ. Специфические реакции производных амидов сульфаниловой кислоты	2	2			
1.1.2.8.	<b>Тема 12.</b> Экспресс–анализ лекарственных форм. Анализ лекарственных форм внутриаптечного производства – концентраты, полуфабрикаты, растворы для инъекций, лекарственные формы для детей и др.	15		10	5	
1	2	3	4	5	6	7
1.1.3.	<b>Раздел 3.</b> <b>Методы контроля качества лекарственного растительного сырья, биологически–активных веществ и фитопрепаратов</b>	34	9	14	11	

1.1.3.1.	<b>Тема 13.</b> Выявление новых лекарственных растений и новых видов лекарственного растительного сырья (филогенетический принцип, метод массовых анализов, использование опыта народной медицины и др.)	2	2			
1.1.3.2.	<b>Тема 14.</b> Лекарственные препараты, содержащие природные биологически активные соединения, их синтетические аналоги. Препараты алкалоидов, витаминов, антибиотиков. Общая характеристика по группам. Методы анализа в многокомпонентных лекарственных формах	2			2	
1.1.3.3.	<b>Тема 15.</b> Общие методы и приемы исследования лекарственных препаратов, содержащих природные биологически активные соединения, их синтетические аналоги. Анализ качества лекарственных средств по внешнему виду на основании требований частных («Описание») и общих статей ГФ XIII. Причины, приводящие к изменению качества. Приемочный контроль по нормативной документации	14		11	3	
1.1.3.4.	<b>Тема 16.</b> Современные проблемы применения лекарственных средств растительного происхождения. Роль и место фитопрепаратов в общем арсенале лекарственных средств	3	3			
1.1.3.5.	<b>Тема 17.</b> Приемка цельного и измельченного лекарственного сырья	3			3	
1.1.3.6.	<b>Тема 18.</b> Номенклатура фитопрепаратов, получаемых на промышленных предприятиях и их анализ с учетом антропогенных факторов	2	2			
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>
1.1.3.7.	<b>Тема 19.</b> Влияние технологии изготовления лекарственных форм на качество лекарств растительного происхождения	5	2		3	

1.1.3.8.	<b>Тема 20.</b> Приготовление и анализ лекарственных средств в условиях аптеки с учетом морфологических групп лекарственного сырья	3		3		
<b>1.2.</b>	<b>Модуль 2.</b> <b>Подготовка по смежным специальностям</b>	<b>51</b>	<b>30</b>		<b>21</b>	
<b>1.2.1.</b>	<b>Раздел 4.</b> <b>Фармацевтическая технология</b>	<b>21</b>	<b>12</b>		<b>9</b>	Зачет
1.2.1.1.	<b>Тема 21.</b> Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Биофармация. Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность и стабильность лекарственных препаратов	2	2			
1.2.1.2.	<b>Тема 22.</b> Перспективы развития технологии лекарственных форм. Лекарственные препараты с заданными фармакокинетическими свойствами. Новые лекарственные формы	2	2			
1.2.1.3.	<b>Тема 23.</b> Биотехнология как наука. Характеристика и особенности лекарственных препаратов, получаемых биотехнологическими методами	2	2			
1.2.1.4.	<b>Тема 24.</b> Особенности изготовления и контроль качества жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения	6			6	
1.2.1.5.	<b>Тема 25.</b> Глазные лекарственные препараты, технологические особенности изготовления в современных условиях	4	1		3	
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>
1.2.1.6.	<b>Тема 26.</b> Виды фармацевтической несовместимости и способы их устранения	1	1			
1.2.1.7.	<b>Тема 27.</b> Особенности изготовления лекарственных препаратов для инъекций,	1	1			



	новорожденных и детей до 1 года, содержащие антибиотики и другие					
1.2.1.8.	<b>Тема 28.</b> Особенности изготовления мазей с использованием современных технологий	1	1			
1.2.1.9.	<b>Тема 29.</b> Гомеопатические лекарственные препараты	2	2			
<b>1.2.2.</b>	<b>Раздел 5.</b> <b>Управление и экономика фармации</b>	<b>15</b>	<b>9</b>		<b>6</b>	Зачет
1.2.2.1.	<b>Тема 30.</b> Фармацевтический менеджмент	3	3			
1.2.2.2.	<b>Тема 31.</b> Фармацевтический маркетинг	9	3		6	
1.2.2.3.	<b>Тема 32.</b> Система государственного контроля качества лекарственных средств в фармацевтических организациях (учреждениях)	3	3			
<b>1.2.3.</b>	<b>Раздел 6.</b> <b>Фармакология</b>	<b>15</b>	<b>9</b>		<b>6</b>	Зачет
1.2.3.1.	<b>Тема 33.</b> Пути введения лекарственных средств. Всасывание, распределение, депонирование, биотрансформация, метаболизм лекарств в организме	3	3			
1.2.3.2.	<b>Тема 34.</b> Лекарственные средства, действующие на сердечно-сосудистую систему	6	3		3	
1.2.3.3.	<b>Тема 35.</b> Лекарственные средства, влияющие на функцию органов пищеварения	6	3		3	

1	2	3	4	5	6	7
<b>Блок 2. НАЦИОНАЛЬНЫЙ КОМПОНЕНТ</b>						
<b>2.</b>	<b>Раздел 7.</b> <b>ФУНДАМЕНТАЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА</b>	<b>6</b>	<b>6</b>			

<b>2.1.</b>	Тема 36. Аналитическая химия	3	3			
<b>2.2.</b>	Тема 37. Токсикологическая химия	3	3			
<b>3.</b>	Раздел 8. <b>ЭЛЕКТИВЫ</b>	<b>6</b>	<b>6</b>			
<b>3.1.</b>	Тема 38. Психология управления	<b>1</b>	<b>1</b>			
<b>3.2.</b>	Тема 39. Проблемы биоэтики в медицине и фармации	<b>1</b>	<b>1</b>			
<b>3.3.</b>	Тема 40. Медицинская генетика. Мутагенные факторы	<b>1</b>	<b>1</b>			
<b>ИТОГО</b>		<b>138</b>	<b>66</b>	<b>24</b>	<b>48</b>	
Промежуточная аттестация (тестирование)		<b>1</b>				<b>1</b>
Экзамен		<b>5</b>				<b>5</b>
<b>ВСЕГО УЧЕБНЫХ ЧАСОВ</b>		<b>144</b>	<b>66</b>	<b>24</b>	<b>48</b>	<b>6</b>

## РАЗДЕЛ 4. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ.

### БЛОК 1. ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА

#### МОДУЛЬ 1. ПОДГОТОВКА ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ, ФАРМАКОГНОЗИЯ»

##### РАЗДЕЛ 1. СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

###### Тема 1. *Государственный контроль качества лекарственных средств*

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

###### Тема 1. *Разработка и утверждение документации, регламентирующей качество лекарственных средств*

Федеральный закон «О лекарственных средствах». Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (GCP, GLP, GMP, GPP).

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

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

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

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

### **1. Современное состояние, основные направления и перспективы развития проблемы контроля качества лекарственных средств**

Фармацевтическая химия как научная дисциплина. Определение фармацевтической химии, ее цель, основные задачи. Основные термины и понятия фармацевтической химии. 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.

Правила организации контроля качества лекарственных средств, предусмотренные GMP, GLP, 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. Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств**

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

Метод кислотно-основного титрования в водных и неводных средах. Оптические методы: 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.

### **3. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей**

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, фар-

макологическую активность. Комплексный характер оценки качества лекарственных средств. Причины, приводящие к изменению структуры лекарственного вещества Природа и характер примесей (производственные примеси, полупродукты, исходное сырье). Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства.

Особенности исследования процессов изменения при разрушении лекарственных веществ (применение комплекса хроматографических и оптических методов).

Показатели «описание» и «растворимость» для оценки качественных изменений лекарственного вещества. Принцип общей фармакопейной статьи «Общие реакции на подлинность».

#### **4. Фармацевтический анализ**

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

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

*Ėåĕðñòâáííúâ áâúñðââ, ñîâðæàìĕâ á ñòðóĕòóðâ àĕüââĕâíúâ ãðóíü ĕ áúâĕÿüĕâ á ïðîâññâ ðââĕĕĕ àĕüââĕâü.* Химические свойства, причины нестойкости. Характеристика отдельных представителей. Общие методы анализа как альдегидов. Частные реакции в зависимости от структуры. Реакции подлинности и методы количественного определения, глюкозы, цитраля, гексаметилентетрамина, хлоралгидрата и других в лекарственных формах. Требования к качеству лекарственных форм, содержащих глюкозу (инъекционные растворы, глазные капли). Химические превращения глюкозы. Стабилизация растворов глюкозы.

*Ėåĕðñòâáííúâ áâúñðââ, ïðĕçâííúâ ĕâðâííúâ ĕĕñĕò.* Соли карбоновых кислот. Оксикислоты. Производные аминокислот, аминоспиртов, сложных эфиров аминоспиртов. Анализ лекарственных форм, содержащих салициловую и бензойные кислоты, их производные, глютаминовою, аминокaproновые кислоты, эфедрин. Фенолы и их производные. Общая характеристика, свойства, причины нестойкости. Реакции идентификации отдельных представителей. Характеристика отдельных представителей. Методы количественного определения. Особенности иодометрического и йодхлорметрического определения фенолов. Анализ лекарственных форм, содержащих резорцин, адреналин, мезатон, фетанол, пиридоксина гидрохлорид, физостигмина салицилат, морфина гидрохлорид и др.

*Àðíàðè÷àñèèà àìèíù.* Классификация. Химические свойства ароматических аминов, обусловленные наличием ароматической аминогруппы. Общие и специфические реакции подлинности. Особенности анализа производных амидов сульфаниловой кислоты. Анализ глазных капель, содержащих сульфацил-натрий, сульфацил-натрий, норсульфазол-натрий и др.

*Àðàððíòèèèè÷àñèèà èàèàðñòàáííùà áàíàñòàà ñèíòàðè÷àñèèà ìðíèñòíæ-ááíèù.* Классификация. Производные 5-нитрофурана, пиразола, пиримидина, имидазола. Требования к качеству. Общие и частные методы анализа. Анализ лекарственных форм, содержащих фурацилин, фурадонин, фуразолидон, амидопирин, анальгин, бутадиион, производные барбитуровой кислоты, дибазол, клофелин и др.

*Ìðáíàðàòù àíðèèèòèèèá.* Методы анализа левомецетина в лекарственных формах, их сравнительная оценка. Анализ лекарственных форм с эритромицином.

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

Анализ концентрированных растворов и полуфабрикатов, растворов для инъекций, глазных капель, лекарственных форм для новорожденных, скоропортящихся, нестойких.

***Лекарственные препараты, содержащие биологически активные соединения и их синтетические аналоги.***

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

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

**6. Анализ лекарственных средств растительного происхождения**

Роль и место фитопрепаратов в общем арсенале лекарственных средств.

Характеристика рынка средств растительного происхождения.

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

#### **7. Микробиологический контроль качества лекарственных средств**

Требования, предъявляемые к микробиологической чистоте готовых лекарственных препаратов, субстанций, вспомогательных материалов. Официальные испытания на стерильность.

#### **8. Особенности контроля лекарственных средств в условиях аптечных предприятий**

Основные виды контроля (обязательные и выборочные). Приемочный контроль. Факторы, влияющие на условия и сроки хранения. Некоторые группы лекарственных средств в условиях хранения и транспортировки.

#### **9. Контроль лекарственных средств и проблемы экологии**

Экологическая безопасность лекарственных средств. Экологический контроль фармацевтических производств (почва, вода, воздух). Основные показатели загрязнения атмосферы. Основные типы загрязнителей. Химические превращения токсикантов в различных сферах, метаболизм и биоконцентрирование. Источники токсикантов. Классификация. Механизм действия. Системы токсикометрических характеристик, ПДК. Экологический мониторинг. Очистка газовых выбросов и сточных вод фармацевтических производств.

### **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**

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

Основные направления в создании лекарственных средств. Основные понятия и термины технологии лекарственных препаратов. Государ-

ственное нормирование производства 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.

## **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. Биотехнология как наука о традиционных лекарствах и лекарствах будущего**

Характеристика и особенности изготовления лекарственных препаратов, получаемых биотехнологическими методами.

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

Отрасли биотехнологии. Особенности производства. Характеристика препаратов.

## **5. 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.

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

## **6. Вспомогательные вещества и их использование в фармации**

Хранение и сроки годности лекарственных препаратов.

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

Общие принципы хранения лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.

## **7. Свободнорадикальное окисление как основной фактор, влияющий на стабильность и фармакологическую активность лекарственных средств**

Антиоксиданты и их использование при разработке новых лекарственных препаратов и лечении ряда заболеваний.

Общие понятия о свободнорадикальном окислении. Классификация современных антиоксидантов. Технологические особенности их выделения из растительного сырья и использования в качестве ингибиторов окисления. Биохимические механизмы действия антиоксидантов. Возможности использования антиоксидантов в клинике. Роль антиоксидантов в окислительном старении организма.

## **8. Твердые лекарственные формы. Биофармацевтические аспекты изготовления твердых лекарственных форм**

Современные представления о твердых лекарственных формах. Классификация. Стадии изготовления порошков. Особенности изготовления порошков для инъекций, для новорожденных детей и детей до 1 года. Оценка качества. Хранение.

## **9. Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой**

Биофармацевтические аспекты изготовления жидких лекарственных форм.

Физико–химические и биофармацевтические свойства истинных растворов.

Биофармацевтические и физико–химические аспекты суспензий и эмульсий.

Экстракционные лекарственные средства из растительного сырья.

Фитопрепараты.

**10. Биофармацевтические аспекты изготовления лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления**

Современные аспекты изготовления растворов для инъекций.

Особенности изготовления лекарственных препаратов для новорожденных и детей до 1 года. Оценка качества. Хранение.

Особенности изготовления лекарственных средств, содержащих антибиотики. Оценка качества. Хранение.

Офтальмологические лекарственные препараты.

**11. Технологические и биофармацевтические аспекты лекарственных форм, обладающих упруго–вязкими пластичными свойствами**

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

**12. Виды фармацевтической несовместимости и способы их устранения**

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

**13. Гомеопатические лекарственные препараты**

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

**14. Ветеринарные лекарственные формы**

Определение. Характеристика. Номенклатура. Оценка качества и хранение.

## **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, влияющие на сердечно–сосудистую систему**

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 функцию органов пищеварения**

Основные функции желудочно–кишечного тракта. 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. 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.

#### **3. Фармацевтический маркетинг**

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

### **АНАЛИТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ**

Применение методов аналитической химии в фармацевтическом анализе. Основные положения теории растворов электролитов.

Гетерогенные равновесия. Протолитические равновесия. Гидролиз. Окислительно–восстановительные системы. Равновесия в растворах комплексных соединений. Статистическая обработка результатов количественного анализа.

Инструментальные методы анализа (оптические, электрохимические, хроматографические).

### **ОРГАНИЧЕСКАЯ ХИМИЯ**

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

### **БОТАНИКА И БИОЛОГИЯ**

Биологические методы исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения.

### **БИОХИМИЯ**

Коррекция нарушений биохимических процессов в организме человека с помощью лекарственных средств.

### **ГИГИЕНА**

Профилактика внутриаптечной инфекции. Производственные вредности и профессиональные заболевания работников аптек и промышленных предприятий. Оценка воздействия производств химико–фармацевтической промышленности на здоровье населения и окружающую среду.

### **ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ХИМИЯ**

Современное состояние контроля качества лекарственных средств. Анализ лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях. Пути попадания токсических веществ в состав препарата. Влияние технологического процесса и условий хранения на появление токсических веществ в лекарственных препаратах.

## **МИКРОБИОЛОГИЯ**

Микробиологический контроль лекарственных средств и препаратов. Санитарная микробиология. Дезинфекция и стерилизация. Экология микроорганизмов.

## **МЕДИЦИНСКАЯ ГЕНЕТИКА**

Основные закономерности передачи наследственных признаков. Генотип как целостная исторически сложившаяся система. Закономерности изменчивости. Роль генетики и условий внешней среды в формировании фенотипа. Мутагенные факторы. Загрязнение природной среды мутагенами и его последствия.

Генетика человека. Методы изучения наследственности человека. Генетика популяций.

## **ПСИХОЛОГИЯ УПРАВЛЕНИЯ**

Психология делового общения. Переговоры. Технология продаж. Схема разрешения конфликтных ситуаций.

## **РАЗДЕЛ 5. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ.**

Материально-техническая база АНО ДПО «Дистанционная академия» приведена в соответствие с задачами по обеспечению реализации программы цикла тематического усовершенствования.

В АНО ДПО «Дистанционная академия» созданы и установлены: учебный кабинет с автоматизированными рабочими местами; помещения для питания обучающихся, а также для хранения и приготовления пищи, обеспечивающие возможность организации качественного горячего питания, в том числе горячих завтраков и обедов; административные и иные помещения, оснащенные необходимым оборудованием, гардероб, санузлы. Все помещения обеспечены комплектами оборудования для реализации предметных областей и внеурочной деятельности, включая расходные материалы и канцелярские принадлежности, а также мебелью, оснащением, презентационным оборудованием и необходимым инвентарем.

Кроме того, материально-техническая база обучения с использованием ДОТ (дистанционных образовательных технологий) включает следующие составляющие:

- Каналы связи,
- Компьютерное оборудование,
- Периферийное оборудование,
- Программное обеспечение.

К технологическим задачам относятся: содержательное наполнение программного продукта (оболочки) для проведения дистанционного обучения с использованием ДОТ (дистанционных образовательных технологий).

Использование системы дистанционного обучения и ДОТ в обучении по дополнительным профессиональным программам не предъявляет высоких требований к компьютерному оборудованию. Могут использоваться практически любые современные компьютеры с установленной операционной системой. Необходимым минимальным условием является наличие Интернет-браузера и подключения к Интернету. На компьютере должен быть установлен минимальный набор программного обеспечения. Указанным требованиям соответствуют практически все современные компьютеры.

При отсутствии у обучающихся компьютерного оборудования, программного обеспечения образовательная организация может обеспечить необходимую техническую поддержку для выполнения дистанционных заданий в установленные сроки. В остальных случаях необходимо ориентироваться на использование компьютеров образовательной организации. В этом случае при проведении дистанционного обучения организация может предо-

ставить расписание занятости компьютерных классов, библиотечно-ресурсных центров для обучающихся, у которых отсутствуют соответствующие условия дома.

### **Оценка материально-технических условий реализации дополнительных профессиональных программ посредством ДОТ**

№ п/п		Кол-во
1.	Учебные кабинеты с автоматизированными рабочими местами обучающихся (слушателей) и педагогических работников	1 / 1
	<b>ЦИФРОВЫЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА ОБУЧЕНИЯ</b>	
2.	Сервер	1/1
3.	Ноутбук	1/1
4.	Компьютер	2/2
5.	Телевизор	1/1
6.	Дистанционная платформа	1/1
7.	Сайт	1/1
8.	Электронная библиотека	1/1

Материально-технические условия обеспечивают:

1. Возможность достижения обучающимися посредством дистанционных образовательных технологий освоения дополнительных профессиональных программ.
2. Соблюдение санитарно-гигиенических норм учебного процесса (требования к водоснабжению, канализации, освещению, воздушно-тепловому режиму и т. д.), санитарно-бытовых условий (наличие оборудованных гардероба, санузлов, мест личной гигиены и т. д.), социально-бытовых условий (наличие оборудованного рабочего места, учительской и т.д.), пожарной и электробезопасности, требований охраны труда, своевременных сроков и необходимых объемов текущего и капитального ремонта.
3. Материально-техническая база реализации дополнительной образовательной программы, в целом, соответствует действующим санитарным и противопожарным нормам, нормам охраны труда работников образовательных организаций, предъявляемым к: территории; зданию; помещениям для питания обучающихся, а также для хранения и приготовления пищи, обеспечивающим возможность организации качественного горячего питания, в том числе горячих завтраков; мебели, офисному оснащению и хозяйственному инвентарю; расходным материалам и канцелярским принадлежностям.

АНО ДПО «Дистанционная академия» располагает:

- современным оборудованием, необходимым для реализации образовательных программ посредством ДОТ;
- квалифицированными специалистами и преподавателями, необходимыми для реализации образовательных программ посредством ДОТ;
- квалифицированным техническим персоналом, обеспечивающим бесперебойное функционирование оборудования, необходимого для реализации образовательных программ посредством ДОТ.

Для проведения занятий с использованием ДОТ, организации телеконференций, видеоконференций, скайп-интервью используется высокоскоростной Интернет.

Показателями уровня развития технологического обеспечения деятельности АНО ДПО «Дистанционная академия» являются: on-line технологии, используемые в учебном процессе, информационные системы для сопровождения и управления учебным процессом, наличие специализированной дистанционной платформы. В зависимости от условий сетевого обучения (технического оснащения, форм обучения, пропускной способности каналов) могут применяться различные виды информационно-телекоммуникационных технологий. При этом информационные образовательные технологии адаптированы к современным условиям, технические и технологические требования взаимно дополняют друг друга и позволяют создать распределенную образовательную среду, в рамках которой возможно осуществление дистанционных образовательных программ для обучения специалистов по дополнительным профессиональным программам посредством ДОТ. Выбор технологических решений и требования к конфигурации технических устройств зависят от педагогических принципов организации дистанционных образовательных программ.

Реализация программы обеспечивается педагогическими кадрами в соответствии с Приказом Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 № 761н (ред. от 31.05.2011) "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников образования" (Зарегистрировано в Минюсте РФ 06.10.2010 N 18638).



## РАЗДЕЛ 6. МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ.

Рекомендации по организации лекций, семинаров и практических занятий, представлены в соответствующих методических указаниях для преподавателей и слушателей.

Аксенова Э.Н. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии / Э.Н.Аксенова, О.П. Андрианова, А.П. Арзамасцев. - М.: Медицина, 1994.

Арзамасцев А.П. Фармацевтическая химия: Учеб. пособие - М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004 — 640 с.

Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. В 2 ч.: Ч. 1. Общая фармацевтическая химия; Ч. 2. Специальная фармацевтическая химия. Учеб. для вузов / В.Г. Беликов. – Пятигорск, 2003. – 720 с.

Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. В 2 ч: Учебн. пособие - М.: МЕД-пресс-информ, 2007 — 624 с.

Глушенко Н.Н., Плетенева Т.В. Фармацевтическая химия: Учебник для студ. сред. проф. учеб. заведений — М.: «Академия», 2004 — 384 с.

Государственная Фармакопея Российской Федерации XIII издания/ режим доступа: <http://femb.ru/feml>

Данцер К. Аналитика. Систематический обзор: Учебн. пособие / К. Данцер, Э. Тан, Д. Мольх. - М.: Химия, 1981.

Казицина Л.А. Применение УФ-ИК-ЯМР-спектроскопии в органической химии: Учебн. пособие / Л.А. Казицина, Н.Б. Куплетская. - М.: МГУ, 1970.

Лакин К.М. Биотрансформация лекарственных веществ: Учебн. пособие / К.М. Лакин, Ю.Ф. Крылов. - М.: Медицина, 1981.

Логинова Н.В. Полозов Г.И. Введение в фармацевтическую химию: Учеб. пособие - Мн.: БГУ, 2003 - 250 с.

Мелентьева Г.А., Антонова Л.А. Фармацевтическая химия — М.: Медицина, 1985 — 480 с.

Самылина И.А., Яковлев Г.П. Фармакогнозия: учебник/ И.А. Самылина, Г.П. Яковлев. – М: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 976 с.

Фармакогнозия: учебник / Е.В. Жохова, М.Ю. Гончаров, М.Н.Повыдыш / под ред. Е.А. Шишковой. – М: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 544 с.

Федеральный Закон № 61-ФЗ от 12.04.10. «Об обращении лекарственных средств»

Федеральный Закон № 52-ФЗ от 30 марта 1999 года «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»

Федеральный Закон № 3-ФЗ от 8 января 1998 года «О наркотических средствах и психотропных веществах»

Федеральный Закон № 128-ФЗ от 8 августа 2001 года «О лицензировании отдельных видов деятельности»

Федеральный Закон № 80-ФЗ от 2 июля 2005 г. «О внесении изменений в

- Федеральный Закон "О лицензировании отдельных видов деятельности",  
Федеральный Закон "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)" и Кодекс Российской Федерации «Об административных правонарушениях»
- Федеральный Закон №323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
- Федеральный Закон №184-ФЗ от 27.12.02 «О техническом регулировании»
- Федеральный Закон № 181-ФЗ от 17 июля 1999 года «Об основах охраны труда в Российской Федерации»
- Федеральный Закон № 38-ФЗ от 13 марта 2006 года «О рекламе»  
«Трудовой кодекс Российской Федерации»
- Федеральный Закон «О защите прав потребителей» №2301/1-1 от 07.02.92 с редакциями 2008-2009 гг.
- Постановление Правительства РФ № 964 от 29 декабря 2007 г. «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного Кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного Кодекса Российской Федерации»
- Постановление Правительства РФ N 1116 от 30 декабря 2009г. "О внесении изменений в некоторые законодательные акты Постановления Правительства РФ по вопросам, связанным с регулированием цен на ЖН и ВЛС"
- Постановление Правительства РФ №865 от 29.10 2010 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖН и ВЛП»
- Постановление Правительства РФ № 982 01.12.09 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»
- Постановление Правительства РФ № 890 от 30 июля 1994 г. «О Государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»
- Постановление Правительства РФ № 416 от 6 июля 2006 г «Об утверждении положений о лицензировании фармацевтической деятельности»
- Постановление Правительства РФ №903 от 13.11.2010 «О внесении изменений в положение о лицензировании фармацевтической деятельности»
- Постановление Правительства РФ № 648 от 4 ноября 2006 г. «Об утверждении положений о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»
- Постановление Правительства РФ № 644 от 4 ноября 2006 г. «О порядке предоставления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ и регистрации операций,

- связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»
- Постановление Правительства РФ № 892 от 6 августа 1998 г. «Об утверждении правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами»
- Постановление Правительства РФ № 681 от 30 июня 1998 г «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»
- Постановление Правительства РФ № 398 от 3 июня 2010 «О внесении изменений в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»
- Постановление Правительства РФ № 1148 от 31.12.2009 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ»
- Постановление Правительства РФ № 55 от 19.01.98. «Об утверждении правил продажи отдельных товаров... перечня товаров надлежащего качества не подлежащих возврату или обмену»
- Распоряжение Правительства РФ № 2135-р от 30 декабря 2009 г «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств»
- Постановление Правительства РФ №398 от 03.06.10 «О внесении изменений в перечень НС и ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ»
- Постановление Правительства РФ от 03.09.10 №674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных и контрофактных лекарственных средств»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ № 110 от 12 февраля 2007 г. «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ № 785 от 14 декабря 2005 «О порядке отпуска лекарственных средств»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ № 109 от 12 февраля 2007 г. «О внесении изменения в порядок отпуска лекарственных средств, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 г. N 785»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ № 578 от 13 сентября 2005 г. «Об утверждении перечня лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача»
- Приказ МЗ РФ № 80 от 4 марта 2003 г. «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ №263 Н от 06.06.08. «Об утверждении методических указаний по осуществлению органами Государственной власти субъектов РФ переданных полномочий по лицензированию фармацевтической деятельности»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ № 734 от 30 октября 2006 г. «Об

- утверждении административного регламента федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств»
- Приказ МЗ РФ № 330 от 12 ноября 1997 г. «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств»
- Приказ № 523 от 3 июля 1968 г. «О порядке хранения, учета, прописывания, отпуска и применения ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных средств»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ № 330 от 13 мая 2005 г. «О перечне должностей медицинских и фармацевтических работников, а также организаций и учреждений, которым предоставлено право отпуска наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам»
- Приказ МЗ РФ № 309 от 21 октября 1997 г. «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)»
- Приказ МЗ РФ № 214 от 16 июля 1997 г. «Об утверждении инструкции по контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ №706н от 23.08.10 «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 г № 1221н «О внесении изменений в правила хранения лекарственных средств, утвержденных Приказом Минздравсоцразвития РФ №706н от 23.08.10»
- Приказ МЗ РФ № 127 от 28 марта 2003 г. «Об утверждении инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в Списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ № 2 от 09 января 2007 г. «Об утверждении норм естественной убыли при хранении лекарственных средств в аптечных учреждениях (организациях), организациях оптовой торговли лекарственными средствами и учреждениях здравоохранения»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ №705-Н от 09.12.08. «Об утверждении порядка совершенствования профессиональных знаний медицинских и фармацевтических работников»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ N 338 от 16.05.2005 «Перечень работ, выполняемых которых проводятся предварительные и периодические медицинские осмотры»
- Приказ Минздравсоцразвития №805н от 23.08.10 «Об утверждении минимального ассортимента лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 27.07.2010 № 553н «Об утверждении видов аптечных организаций»

- Приказ № 1222н от 28.12.2010 «Об утверждении правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 746н «Об утверждении порядка ведения государственного реества лекарственных средств для медицинского применения»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 02.08.2010 № 590Н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в РФ в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, в аптечных, лечебно-профилактических учреждениях, научно-исследовательских, учебных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 16.03.2010 N 157н "Об утверждении предельно допустимого количества наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсора, содержащегося в препаратах»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.10 №757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности....»
- Приказ МЗ РФ от 20.06.2012 №12н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий....»
- Приказ Росздравнадзора от 07.08.2015 N 5539 «"Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения»
- Приказ ДЗ НСО от 15.02.10 №277 «Об утверждении Регламента мониторинга безопасности ЛС»
- Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

## РАЗДЕЛ 7. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.

Оценка качества освоения программы осуществляется аттестационной комиссией в виде экзамена (итоговой аттестации), который состоит из следующих этапов:

- промежуточной аттестации (тестирование) – 10 вопросов;
- тест на подтверждение квалификации - 100 вопросов;
- тест на подтверждение сертификации - 100 вопросов;
- оценка практических навыков;
- собеседование.

### Критерии оценки промежуточной аттестации (тестирования)

Оценка в баллах	% выполнения	Оценка по традиционной системе
91-100	91-100	Отлично
81-90	81-90	Хорошо
71-80	71-80	Удовлетворительно
70 и менее	70 и менее	Неудовлетворительно

Оценка «зачёт» выставляется при более 70% выполнения правильных ответов.

### Критерии оценки итогового тестирования

Оценка в баллах	% выполнения	Оценка по традиционной системе
91-100	91-100	Отлично
81-90	81-90	Хорошо
71-80	71-80	Удовлетворительно
70 и менее	70 и менее	Неудовлетворительно

Оценка «зачёт» выставляется при более 70% выполнения правильных ответов.

### Критерии оценки практических навыков

Критерий	Балл	Оценка по буквенной системе	Оценка по традиционной системе
Самостоятельно освоил практические навыки предусмотренные программой. Отрабатывал практические навыки на муляжах во внеучебное время. При демонстрации практических навыков точно соблюдал алгоритм выполнения.	95-100	A	Отлично
Самостоятельно освоил практические навыки предусмотренные программой. Отрабатывал практические навыки на муляжах во внеучебное время. При демонстрации практических навыков допустил незначительные технические погрешности, но соблюдал алгоритм выполнения.	90-94	A-	Отлично
Самостоятельно освоил практические навыки предусмотренные программой. Отрабатывал практические навыки на муляжах во внеучебное время. При демонстрации практических навыков допустил незначительные погрешности в алгоритме и технике выполнения навыка исправленные самостоятельно.	85-89	B+	Хорошо
Самостоятельно освоил практические навыки предусмотренные программой. Отрабатывал практические навыки на муляжах во внеучебное время. При демонстрации практических навыков допустил незначительные погрешности в алгоритме и технике выполнения навыка исправленные по указанию преподавателя.	80-84	B	Хорошо
Самостоятельно освоил практические навыки предусмотренные программой.	75-79	B-	Хорошо

Критерий	Балл	Оценка по буквенной системе	Оценка по традиционной системе
мой. Отрабатывал практические навыки на муляжах в учебное время. При демонстрации практических навыков допустил незначительные погрешности в алгоритме и технике выполнения навыка исправленные по указанию преподавателя.			
Самостоятельно освоил практические навыки предусмотренные программой. Отрабатывал практические навыки на муляжах в учебное время по указанию преподавателя. При демонстрации практических навыков допустил незначительные погрешности в алгоритме и технике выполнения навыка исправленные преподавателем.	70-74	C+	Удовлетворительно
Освоил практические навыки предусмотренные программой. Отрабатывал практические навыки на муляжах в учебное время по указанию преподавателя. При демонстрации практических навыков допустил погрешности в алгоритме и технике выполнения навыка исправленные преподавателем.	65-69	C	Удовлетворительно
Освоил практические навыки предусмотренные программой с помощью преподавателя. Отрабатывал практические навыки на муляжах в учебное время по указанию преподавателя. При демонстрации практических навыков допустил погрешности в алгоритме и технике выполнения навыка исправленные преподавателем.	60-64	C-	Удовлетворительно
Освоил не все практические навыки предусмотренные программой. Отрабатывал практические навыки на му-	55-59	D+	Удовлетворительно



Критерий	Балл	Оценка по буквенной системе	Оценка по традиционной системе
ляжах в учебное время только по указанию преподавателя. При демонстрации практических навыков допустил значительные погрешности в алгоритме и технике выполнения навыка.			
Освоил не все практические навыки предусмотренные программой. Отрабатывал практические навыки на муляжах в учебное время и только по указанию преподавателя. При демонстрации практических навыков допустил грубые ошибки и погрешности в алгоритме и технике выполнения навыка.	50-54	D	Удовлетворительно
Не смог продемонстрировать выполнение практических навыков.	0-49	F	Неудовлетворительно

Оценка «зачёт» выставляется при наборе более 50 баллов.

### Критерии оценки собеседования

**«5» (отлично)** – обучающийся (слушатель) демонстрирует системные теоретические знания, владеет терминологией, логично и последовательно объясняет сущность, явлений и процессов, делает аргументированные выводы и обобщения, приводит примеры, показывает свободное владение монологической речью и способность быстро реагировать на уточняющие вопросы.

**«4» (хорошо)** – обучающийся (слушатель) демонстрирует прочные теоретические знания, владеет терминологией, логично и последовательно объясняет сущность, явлений и процессов, делает аргументированные выводы и обобщения, приводит примеры, показывает свободное владение монологической речью, но при этом делает несущественные ошибки, которые быстро исправляет самостоятельно или при незначительной коррекции преподавателем.

**«3» (удовлетворительно)** – обучающийся (слушатель) демонстрирует неглубокие теоретические знания, проявляет слабо сформированные навыки анализа явлений и процессов, недостаточное умение делать аргументированные выводы и приводить примеры, показывает не достаточно свободное вла-

дение монологической речью, терминологией, логичностью и последовательностью изложения, делает ошибки, которые может исправить только при коррекции преподавателем.

**«2» (неудовлетворительно)** – обучающийся (слушатель) демонстрирует незнание теоретических основ предмета, несформированные навыки анализа явлений и процессов, не умеет делать аргументированные выводы и приводить примеры, показывает слабое владение монологической речью, не владеет терминологией, проявляет отсутствие логичности и последовательностью изложения, делает ошибки, которые не может исправить даже при коррекции преподавателем, отказывается отвечать на занятии.

Оценка «зачёт» выставляется при оценке «3» (удовлетворительно), «4» (хорошо), «5» (отлично).

**ВЕДОМОСТЬ**  
**Оценка знаний обучающегося (слушателя)**

<b>ФИО</b>	<b>Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации (144 часа)</b>	<b>Отметка о сдаче</b>	<b>Подпись преподавателя</b>
	<b>«Фармацевтическая химия и фармакогнозия»</b>		
	Раздел 1.1. Подготовка по специальности «Фармацевтическая химия, фармакогнозия»	зачёт	
	1.1.1. Система управления качеством в фармацевтической организации	зачёт	
	1.1.2. Методы контроля качества лекарственных препаратов и форм	зачёт	
	1.1.3. Методы контроля качества ЛРС, БАВ и фитопрепаратов	зачёт	

	1.2. Подготовка по смежным специальностям		
	1.2.1. Фармацевтическая технология	зачёт	
	1.2.2. Управление и экономика фармации	зачёт	
	1.2.3. Фармакология	зачёт	
	Радел 2. Фундаментальная подготовка		
	2.1. Аналитическая химия	зачёт	
	2.2. Токсикологическая химия	зачёт	
	3. Элективы	зачёт	
	Промежуточная аттестация (тестирование)	зачёт	
	Экзамен (тест для подтверждения квалификации)	зачёт	
	Экзамен (тест для подтверждения сертификации)	зачёт	
	Экзамен (оценка практических навыков)	зачёт	
	Экзамен (собеседование)	зачёт	

Преподаватель \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/

Дата \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Перечень вопросов промежуточной аттестации, теста на подтверждение квалификации, теста на подтверждение сертификации, примерный перечень ситуационных задач для собеседования - приведен в Приложении 1.

### **ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ**

Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации фармацевтов по специальности «Фармация» проводится в форме экзамена и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора в соответствии с требованиями квалификационных ха-

рактических и профессиональных стандартов.

Обучающийся (слушатель) допускается к итоговой аттестации после изучения дисциплин в объеме, предусмотренном учебным планом дополнительной профессиональной программы повышения квалификации фармацевтов по специальности «Фармация».

Лица, освоившие программу повышения квалификации и успешно прошедшие итоговый экзамен получают документ о повышении квалификации (удостоверение о повышении квалификации установленного образца, сертификат специалиста государственного образца).

Сертификат специалиста выдается на основании приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 ноября 2012 г. N 982н «Об утверждении условий и порядка выдачи сертификата специалиста медицинским работникам» и изменениями в приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 июля 2013 г. N 515н. Сертификат специалиста выдается по специальностям, предусмотренным Номенклатурой специальностей специалистов в сфере здравоохранения Российской Федерации, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 октября 2015 г. N 707н после повышения квалификации в объеме 144 академических часа или профессиональной переподготовки в объеме более 500 академических часов и сдавшим сертификационный экзамен.

Перечень вопросов для промежуточной аттестации (тестирование)

**Вопрос 1. Чистые помещения - это помещения для**

1. Изготовления стерильных лекарственных форм с чистотой воздуха, нормируемой по содержанию механических частиц и микроорганизмов
2. Санитарной обработки персонала
3. Стерилизации продукции
4. Анализа продукции
5. Сушки гранулята

Верный ответ: 1

**Вопрос 2. Акт об изъятии лекарств на завод контрольно-аналитическую лабораторию составляет**

1. Ежемесячно
2. 1 раз в квартал
3. По итогам года
4. Во время инвентаризации
5. По мере изъятия лекарств в

Верный ответ:

**Вопрос 3. Активирование товарных потерь, произошедших в результате боя, порчи, производится в сроки**

1. Ежемесячно
2. 1 раз в квартал
3. После утверждения акта
4. Во время инвентаризации
5. В момент установления факта боя, порчи

Верный ответ: 5

Перечень вопросов теста для подтверждения квалификации

**Вопрос 1. Контроль качества лекарственных средств проводится по приказу Минздрава №**

1. 276
2. 583
3. 96
4. 214

Верный ответ: 4

**Вопрос 2. Требованием, предъявляемым к способам определения чистоты лекарственного средства не является ...**

1. специфичность
2. чувствительность
3. воспроизводимость
4. экспрессность

Верный ответ: 3

**Вопрос 3. Из методов идентификации чистоты лекарственных веществ не является**

1. биологический скрининг химических веществ
2. определение метаболизма химических соединений
3. идентификация структуры природных биологически активных соединений
4. стереоселективность

Верный ответ: 4

**Вопрос 4. Унифицированным испытанием лекарственных веществ не является ...**

1. растворимость
2. общие реакции на подлинность
3. определение окраски и степени мутности растворов
4. количественное определение

Верный ответ: 4

Перечень вопросов теста для подтверждения сертификации

**Вопрос 1. Кофеин образует осадок с раствором йода**

1. в нейтральной среде
2. в щелочной среде
3. в кислой среде

Верный ответ: 3

**Вопрос 2. Применение обратного способа титрования при перманганатометрическом определении натрия нитрита связано с его нестойкостью**

1. в кислой среде
2. в щелочной среде
3. в нейтральной среде

Верный ответ: 1

**Вопрос 3. Методы определения содержания в воде окисляющих веществ в воде очищенной**

1. по изменению окраски от прибавления раствора дифениламина
2. по изменению окраски раствора перманганата калия в среде серной кислоты
3. по сохранению окраски раствора перманганата калия в среде хлороводородной кислоты
4. по обесцвечиванию раствора перманганата калия в среде серной кислоты
5. по обесцвечиванию раствора перманганата калия в среде хлороводородной кислоты

Верный ответ: 2

**Вопрос 4. ГФ регламентирует с помощью соответствующего эталонного раствора содержание в воде очищенной ионов**

1. хлорид
2. сульфат
3. кальция
4. аммония
5. тяжелых металлов

Верный ответ: 4

Перечень вопросов для собеседования

1. Промоделируйте ход анализа мази стрептоцидовой 10 % по фармакопейной статье ФС 42 – 2037 – 92.
2. Промоделируйте ход анализа мази тетрациклиновой 1 % по фармакопейной статье ФС 42 – 1207 – 98.
3. Промоделируйте ход анализа мази тетрациклиновой 3 % по фармакопейной статье ФС 42 – 3 – 97.
4. Промоделируйте ход анализа мази эритромициновой 10000 ЕД в 1 г по фармакопейной статье ФС 42 – 1163 – 97.
5. Промоделируйте ход анализа мази гентамициновой по фармакопейной статье ФС 42 – 2677 – 89.
6. Промоделируйте ход анализа суппозиторий с папаверина гидрохлоридом 0,02 г по фармакопейной статье ФС 42 – 1984 – 97.
7. Промоделируйте ход анализа лекарственной формы состава:
 

Каждый элемент	10,0
Грибковый	10,0
Грибковый	20,0
Исходный	100,0
8. Промоделируйте ход анализа суппозиторий с папаверина гидрохлоридом 0,02 г по фармакопейной статье ФС 42 – 1984 – 97.
 

Левомецетина	2,0
Новокаина	1,0
Спирта этилового 70 %	– 100,0
9. Промоделируйте ход анализа таблеток «Пироксикам 20 мг» согласно НД 42 – 7516 – 97.
10. Промоделируйте ход анализа таблеток «Ренни» согласно НД 42 – 5147 – 95.