

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 10.02.2022 10:16:18
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a66720564647509b807ac0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармацевтической химии ФДПО и ФЗО

УТВЕРЖДЕНА
решением кафедры фармацевтической
химии ФДПО и ФЗО
Протокол от «5» июня 2020г.
№ 11

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.Б.1 Фармацевтический анализ

Б1.Б.1 ФА

Уровень образования: высшее образование – уровень подготовки кадров высшей квалификации

ОПОП ВО: программа ординатуры

Специальность: 33.08.03. Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Квалификация выпускника: провизор-аналитик

Срок освоения ОПОП ВО: 2 года

Форма обучения: очная

Год набора: 2021

Пермь, 2020 г.

Автор(ы)—составитель(и):

канд. фармацевт. наук, доц., и.о. заведующего кафедрой Березина Е.С.

канд. фармацевт. наук, доц., доцент Слепова Н.В.

**Исполняющий обязанности заведующего кафедрой фармацевтической химии
ФДПО и ФЗО:**

канд. фармацевт. наук, доц. Березина Е.С.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП	4
2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП	5
3. Содержание и структура дисциплины	5
4. Фонд оценочных средств по дисциплине	7
5. Методические рекомендации по освоению дисциплины	18
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы ординатуры	20

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы следующие компетенции, обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы ординатуры:

Код и наименование компетенций	Наименование этапа формирования компетенции	Планируемые результаты обучения. Ординатор должен продемонстрировать следующие результаты:
УК-1 Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	УК-1.1 Мыслить абстрактно, анализировать, синтезировать	на уровне знаний: - основы, методы и формы познания абстрактного мышления, анализа, синтеза на уровне умений: - воспринимать и обобщать информацию, используя приемы абстрактного мышления на уровне навыков: - воспринимает и обобщает информацию, используя приемы абстрактного мышления
ПК-1 Готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	ПК-1.2 Проводить экспертизу лекарственных средств с применением химических, физико-химических и биологических методов	на уровне знаний: - нормативные правовые акты, регламентирующие процедуру регистрации лекарственных препаратов на уровне умений: -проводить экспертизу лекарственных средств с применением химических и физико-химических методов;оформлять результаты испытаний и делать заключение
ПК-2 Готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	ПК-2.2 Проводить экспертизу лекарственных препаратов в рамках их государственной регистрации	на уровне знаний: - нормативные правовые акты, регламентирующие процедуру регистрации лекарственных препаратов на уровне умений: -проводить экспертизы, предусмотренные процедурой регистрации лекарственных препаратов
ПК-4 Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в	ПК-4.2 Применять инструментальные методы при испытании лекарственных средств	на уровне знаний: - назначение и номенклатуру специализированного оборудования, предназначенного для проведения испытаний лекарственных средств с применением инструментальных

профессиональной сфере		методов на уровне умений: -проводить испытания лекарственных средств с применением инструментальных методов
ПК-6 Готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	ПК-6.2 Проводить контроль качества лекарственных средств	на уровне знаний: - нормативные документы, регламентирующие качество лекарственных средств на уровне умений: -проводить контроль качества лекарственных средств в процессе производства и изготовления, интерпретировать результаты, делать заключение и вести соответствующую документацию
ПК-8 Готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	ПК-8.1 Организовывать рабочее место специалиста по контролю качества лекарственных средств	на уровне знаний: - порядок организации рабочего места специалиста по контролю качества лекарственных средств на уровне умений: -организовать рабочее место специалиста по контролю качества лекарственных средств с учетом особенностей объектов контроля, методов испытаний

2. Объем и место дисциплины в структуре ОП ВО

Дисциплина относится к базовой части ОПОП, является обязательной дисциплиной, изучается на 1 курсе в 1 и во 2 семестрах. Форма промежуточной аттестации – дифференцированный зачет. Объем дисциплины составляет 360 часа (10 з.е.). Практическая подготовка при реализации данной дисциплины организуется путем проведения практических занятий, предусматривающих участие обучающихся в выполнении отдельных элементов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью.

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости/промежуточной аттестации	
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР		ПА
			Л	ПЗ	Сем			
Семестр 1								

№ п/п	Наименование разделов	Объем дисциплины, час.						Форма текущего контроля успеваемости/ промежуточно й аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	ПА	
			Л	ПЗ	Сем			
Раздел 1	Основные тенденции развития фармацевтической химии. Проблемы обеспечения качества лекарственных средств в процессе обращения	50	10	20		20		Тест, ситуационные задания
Раздел 2	Фармацевтический анализ	130	2	88		40		Тест
Всего за 1 семестр		180	12	108		60		
Семестр 2								
Раздел 2	Фармацевтический анализ	174	12	102		60		Тест, ситуационные задания
Промежуточная аттестация		6					6	Зачет
Всего за 2 семестр		180	12	102		60	6	
Всего:		360	24	204		120	12	

3.2. Содержание дисциплины

Раздел 1. Основные тенденции развития фармацевтической химии. Проблемы обеспечения качества лекарственных средств в процессе обращения

Экспертиза лекарственных средств(ЛС) при проведении процедуры государственной регистрации. Нормативные документы, регламентирующие данную процедуру, порядок проведения

Обеспечение качества ЛС в процессе производства, виды контроля, проблемы и перспективы на современном этапе.

Контрольно-разрешительная система в РФ. Подтверждение соответствия ЛС.

Фальсифицированные, контрафактные и недоброкачественные ЛС на фармацевтическом рынке. Проблемы их обнаружения и изъятия из обращения.

Обеспечение хранения ЛС в зависимости от физико-химических свойств. Процессы, возможные при нарушении условий хранения и транспортирования, обеспечение стабильности ЛС. Нормативные документы, регламентирующие хранение ЛС.

Раздел 2. Фармацевтический анализ

Особенности фармацевтического анализа. Многообразие объектов и методов фармацевтического анализа. Реактивы, титрованные растворы, индикаторы в свете ГФ последнего издания, номенклатура, особенности приготовления, условия хранения. Качественный анализ ЛС. Рациональные приемы доказательства подлинности.

Микрористаллоскопические, флуоресцентные и капельные реакции в фармацевтическом анализе. Показатели доброкачественности ЛС. Методы контроля, требования на современном этапе. Титриметрические методы, перспективы

использования в фармацевтическом анализе.

Инструментальные методы в контроле качества ЛС, общая характеристика, классификация, перспективы использования на современном этапе. Оптические методы анализа ЛС. Хроматографические методы анализа ЛС. Электрохимические методы в контроле качества ЛС. Фармакопейный анализ фармацевтических субстанций в свете ГФ последнего издания. Фармакопейный анализ готовых ЛС.

Внутриаптечный контроль качества ЛС. Виды контроля, особенности, нормативные документы, регламентирующие требования к аптечной продукции. Анализ воды очищенной и воды для инъекций в соответствии с требованиями ГФ последнего издания. НД, регламентирующие контроль качества воды очищенной и воды для инъекций в условиях производственных аптек. Особенности контроля качества инъекционных ЛФ. Анализ многокомпонентных ЛФ в условиях аптеки. Экспресс-анализ аптечной продукции. Спиртометрия в контроле качества ЛС.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и материалы текущего контроля

4.1.1. В ходе реализации дисциплины в качестве формы текущего контроля успеваемости (включая знания) обучающихся используются: тест, ситуационные задания. Контроль выполнения самостоятельной работы проводится в рамках текущего контроля успеваемости.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

Тестовые задания

Раздел 1. Основные тенденции развития фармацевтической химии. Проблемы обеспечения качества лекарственных средств в процессе обращения

Вариант 1

Соотнесите понятие с его определением, приведенным в Федеральном законе (ФЗ)

«Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 года

«Понятие»

Определение «понятия»

- | | |
|---------------------|---|
| 1. Качество ЛС | А. Соответствие ЛС требованиям ФС либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа |
| 2. Безопасность ЛС | Б. Характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности |
| 3. Эффективность ЛС | В. Характеристика ЛС, основанная на сравнительном анализе их эффективности и оценке риска причинения вреда здоровью |

Выберите правильный ответ

4. Контроль за качеством ЛС на этапах обращения организует
- | |
|---|
| А. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) |
| Б. Фармакопейный комитет |
| В. Управление регистрации ЛС и медицинской техники |
| Г. Фармакологический комитет |
| Д. Научный центр экспертизы средств медицинского применения (НЦ ЭСМП) |

Выберите ответ по приведенному в задании коду

5. Качество ЛС промышленного производства регламентируют:

Код ответа

- | | |
|-------------------------------------|------------------|
| 1. Фармакопейная статья (ФС) | А. 1, 2, 3, 4, 5 |
| 2. Справочная литература | Б. 1, 2, 3, 4 |
| 3. Общая фармакопейная статья (ОФС) | В. 1, 3 |
| 4. Технические условия (ТУ) | Г. 1, 2, 3 |
| 5. Нормативная документация (НД) | Д. 1, 3, 5 |

Соотнесите понятие с его определением, приведенным в Федеральном законе (ФЗ)
 «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 года
 «Понятие» Определение «понятия»

- | | |
|-------------------------------------|--|
| 6. Фармакопейная статья (ФС) | А. Свод ОФС и ФС |
| 7. Общая фармакопейная статья (ОФС) | Б. Документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества и (или) методов контроля качества лекарственной формы, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа ЛС для ветеринарного применения, требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам и установленный его производителем |
| 8. Государственная фармакопея (ГФ) | В. Документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества для ЛС медицинского применения |
| 9. Нормативный документ | Г. Документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и (или) методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа ЛС для медицинского применения, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам |
| 10. Нормативная документация | Д. Документ, содержащий перечень, определяемых по результатам соответствующих экспертиз, показателей качества ЛС для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем |

Вариант 2

Выберите правильный ответ

1. Качество ЛС - это:

- А. Соответствие ЛС требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа

- Б. Характеристика ЛС, основанная на сравнительном анализе эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью
- В. Характеристика степени положительного влияния ЛС на течение болезни

Выберите ответ по приведенному в задании коду

2. Качество ЛС регламентируют

	Код ответа
1. Государственная фармакопея (ГФ)	А – 1, 2, 3, 4, 5, 6
2. Общие фармакопейные статьи (ОФС)	Б – 1, 2, 3, 4, 5
3. Фармакопейные статьи (ФС)	В – 1, 3, 4, 5
4. Методические указания (МУ)	Г – 1, 3, 5, 6
5. Инструкции	Д – 1, 3, 4, 5, 6
6. Приказы	

Соотнесите понятие с его определением, приведенным в Федеральном законе (ФЗ) «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 года

«Понятие»	Определение «понятия»
3. Оригинальное ЛС	А. ЛС, сопровождаемые ложной информацией о составе и (или) производителе
4. Воспроизведенное ЛС	Б. ЛС, несоответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа
5. Фальсифицированное ЛС	В. ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства
6. Недоброкачественное ЛС	Г. ЛС, содержащее впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований ЛС и клинических исследований лекарственных препаратов
7. Контрафактное ЛС	Д. ЛС, содержащее такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фармацевтических субстанций в такой же лекарственной форме, что и оригинальное ЛС, и поступившее в обращение после поступления в обращение оригинального ЛС

Выберите правильный ответ

- 8. Фармакопейная статья (ФС) – это:
 - А. Свод ОФС и ФС
 - Б. Документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества для ЛС медицинского применения
 - В. Документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и (или) методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа ЛС для медицинского применения, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам

Выберите ответ по приведенному в задании коду

9. Показателями качества ЛС являются:

	Код ответа
1. Подлинность	А. 1, 2, 3, 4, 5
2. Чистота	Б. 1, 2, 3, 4
3. Количественное определение	В. 1, 3
4. Упаковка	Г. 1, 2, 3
5. Маркировка	Д. 1, 3, 5

10. При хранении на стабильность ЛС влияют следующие факторы внешней среды:

	Код ответа
1. Свет	А. 1, 4, 5
2. Влага	Б. 3, 4, 5
3. Атмосферное давление	В. 1, 2, 3, 4, 6, 7
4. Кислород, содержащийся в воздухе	Г. 1, 2, 4, 5, 6, 7
5. Углекислый газ, содержащийся в воздухе	Д. 1,2,4,5,6,7,8
6. Повышенная температура	
7. Пониженная температура	
8. Азот содержащийся в воздухе	

Раздел 2. Фармацевтический анализ

Семестр 1

Вариант 1

Установите соответствие

Катион	Реактив, используемый ГФ для установления подлинности ЛС, цвет осадка
1. Алюминий	А. Аммония оксалат, белый
2. Висмут	Б. Винная кислота, натрия ацетат, спирт этиловый, белый
3. Калий	В. Хлористоводородная кислота, тиацетамид, натрия гидроксид,
4. Кальций	гелеобразный осадок
	Г. Хлористоводородная кислота разв., натрия сульфид, коричнево-черный

Установите соответствие:

Вид примеси	Способ обнаружения
5. Общая, допустимая	А. По отрицательному результату реакции, которая обнаруживает примесь
6. Общая, недопустимая	Б. Путем сравнения результата реакции в растворе субстанций с растворителем
	В. Путем сравнения результата реакции в растворе субстанций с реактивами кроме основного, обнаруживающего примесь, с результатом реакции того же раствора после деления его пополам и введения в одну часть основного реактива
	Г. Путем сравнения результата реакции раствора субстанции с эталонным раствором
	Д. Путем сравнения результата реакции в растворе субстанции с результатом реакции в эталонном растворе

Соотнесите способ титрования с характером взаимодействия определяемого вещества и титранта

7. Прямой	А. Взаимодействие титранта с соединением, полученным из определяемого вещества в предварительных реакциях
8. Обратный	

9. Косвенный (по заместителю) Б. Непосредственное взаимодействие определяемого вещества и титранта
 В. Использование двух титрантов. Введение первого титранта в избытке и титрование его остатка вторым титрантом

Выберите ответ по приведенному в задании коду

10. При анализе хроматограммы в ТСХ ориентируются на

	Код ответа
1. Собственную окраску пятен	А – 3,4,5
2. Флуоресценцию	Б – 1,2,3,4
3. Окраску пятен после обработки реагентом	В – 1,4
4. Величину R_f	Г – 2,3,4
5. Характерный запах	Д – 1,2,3,4,5

Вариант 2

Соотнесите определяемый ион с окислителями, которые можно использовать для доказательства подлинности

Определяемый ион	Окислитель	
1. Бромид	1. Железа (III) хлорид	А – 2, 4
2. Йодид	2. Калия перманганат	Б – 1, 3, 5
	3. Натрия нитрит	В – 2, 4, 5
	4. Хлорамин	Г – 1, 2, 3, 4
	5. Серная кислота концентрированная	Д – 1, 2, 3, 4, 5

Соотнесите реактив с функциональными группами, по которым устанавливают подлинность ЛС

3. Железа (III) хлорид	А. Функциональные группы с кислотными свойствами
4. Раствор йода (0,05 М)	Б. Функциональные группы с основными свойствами
5. Меди (II) сульфат	
6. Реактив Драгендорфа	

Выберите ответ по приведенному в задании коду

7. В фармакопейном анализе при испытании на подлинность спектро-фотометрическим методом используют следующие характеристики

	Код ответа
1. Длина волны в максимуме	А – 3, 4, 5
2. Удельный показатель поглощения	Б – 2, 3, 4
3. Отношение оптической плотности при различных максимумах	В – 1, 2, 3
4. Значение оптической плотности в максимуме	Г – 1, 2, 3, 4, 5
5. Значение оптической плотности в минимуме	Д – 2, 4, 5

Выберите правильный ответ

8. Окраска раствора в точке эквивалентности при обратном комплексонометрическом титровании обусловлена окраской
 А. Комплекса катиона металла с натрием эдетатом
 Б. Комплекса определяемого катиона металла с металлоиндикатором
 В. Свободного металлоиндикатора
 Г. Комплекса катиона металла с буферным раствором
 Д. Комплекса катиона металла титранта с металлоиндикатором

Выберите ответ по приведенному в задании коду

9. К спектроскопическим методам анализа относятся

- | | Код ответа |
|--|-------------------|
| 1. Спектрометрия в ИК области | А – 1, 2, 3, 4, 5 |
| 2. Спектрофотометрия в УФ и видимой областях | Б – 1, 3, 5 |
| 3. Романовская спектрометрия | В – 1, 2 |
| 4. Флуориметрия | Г – 2, 3, 5 |
| 5. Масс-спектрометрия | Д – 3, 5 |

10. В фармацевтическом анализе газовая хроматография используется при испытаниях по показателям:

- | | Код ответа |
|---|----------------------|
| 1. «Подлинность» | А – 1, 2, 5 |
| 2. «Посторонние примеси» | Б – 1, 2, 4, 5 |
| 3. «Однородность дозирования» | В – 1, 3, 4, 6 |
| 4. «Растворение» | Г – 1, 2, 3, 4, 5, 6 |
| 5. «Количественное определение» | Д – 2, 3, 4, 6 |
| 6. «Остаточные органические растворители» | |

Семестр 2.

Вариант 1

Соотнесите состав лекарственной смеси с реактивом, используемым для определения подлинности обоих ингредиентов

- | | |
|---------------------------|--|
| 1. Натрия салицилат | А. Натрия гидроксид |
| Гексаметилентетрамин | Б. Хлористоводородная кислота разв. |
| Эфедрина гидрохлорид | В. Серная кислота конц. |
| 3. Натрия бензоат | Г. Натрия нитрит, хлористоводородная кислота, натрия гидроксид |
| Натрия гидрокарбонат | |
| 4. Новокаина гидрохлорид | |
| Резорцин | |
| 5. Анальгин | |
| Ацетилсалициловая кислота | |
| 6. Фенол | |
| Формальдегид | |

Соотнесите состав лекарственной смеси с методами, позволяющими отдельно определять ингредиенты в одной навеске

- | | |
|--------------------------|-------------------------------|
| 7. Йод | А. Ацидиметрия и алкалиметрия |
| Калия йодид | Б. Алкалиметрия и йодометрия |
| 8. Натрия гидрокарбонат | В. Йодометрия и аргентометрия |
| Натрия тетраборат | |
| 9. Гексаметилентетрамин | |
| Натрия бензоат | |
| 10. Аскорбиновая кислота | |
| Никотиновая кислота | |

Вариант 2

Соотнесите состав лекарственной смеси с условиями проведения реакции определения подлинности обоих ингредиентов с железом (III) хлоридом

- | | |
|--------------------------|--|
| 1. Кофеин-бензоат натрия | А. Нагревание |
| Калия йодид | Б. Органический растворитель |
| 2. Натрия салицилат | В. Дополнительные условия не требуются |
| Калия йодид | |

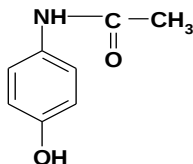
3. Натрия бензоат
Натрия салицилат
4. Кофеин-бензоат натрия
Ацетилсалициловая кислота
5. Натрия бензоат
Ацетилсалициловая кислота
6. Анальгин
Кофеин-бензоат натрия

Соотнесите состав лекарственной смеси, ингредиенты которой определяются совместно аргентометрически по Фаянсу, со специфическим – рациональным методом определения одного из них

- | | |
|----------------------------|------------------------------|
| 7. Калия йодид | А. Алкалиметрия |
| Натрия бромид | Б. Нитритометрия |
| 8. Кальция хлорид | В. Комплексонометрия |
| Калия бромид | Г. Аргентометрия по Кольтофу |
| 9. Гоматропина гидробромид | |
| Натрия хлорид | |
| 10. Новокаина гидрохлорид | |
| Эфедрина гидрохлорид | |

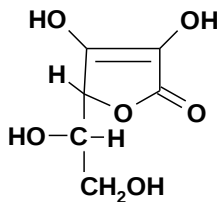
Ситуационные задания

1. При хранении таблеток парацетамола на их поверхности появились вкрапления желтовато-оранжевого цвета. При вскрытии упаковки ощущался резкий характерный запах. Какие химические процессы произошли? Приведите химизм этих процессов, назовите возможные причины. Опишите особенности упаковки и условия хранения данного ЛП.



Парацетамол

2. При стерилизации раствора аскорбиновой кислоты для инъекций раствор пожелтел. Приведите химизм произошедших процессов, назовите возможные причины. Какие стабилизаторы используют для сохранения качества указанного ЛП. Опишите и обоснуйте условия хранения данного ЛП.



Аскорбиновая кислота

3. При испытании на подлинность ингредиентов лекарственной формы провизор-аналитик использовал один реактив, от прибавления которого было замечено выделение пузырьков газа и возникновение розового окрашивания.

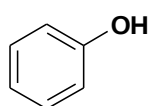
Состав лекарственной формы:

Фенол 1,5 г

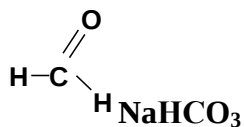
Формалин 20 мл

Натрия гидрокарбонат 7,5 г

Воды очищенной до 500 мл



Фенол



Формальдегид

Натрия гидрокарбонат

Укажите реактив, прием испытания, приведите химизм протекающих реакции, объясните внешние эффекты.

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета по билетам, каждый из которых включает пять кейс-заданий.

4.2.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования.

Этап формируемой компетенции	Показатели освоения (дескриптор) компетенции (что делает)	Критерий оценивания компетенции (как делает)	Оценочные средства
УК-1.1 Мыслить абстрактно, анализировать, синтезировать	на уровне навыков: - воспринимает и обобщает информацию, используя приемы абстрактного мышления	- без существенных искажений воспринимает и обобщает информацию, используя приемы абстрактного мышления	Кейс-задания
ПК-1.2 Проводить экспертизу лекарственных средств с применением химических, физико-химических и биологических методов	на уровне умений: - проводить экспертизу лекарственных средств с применением химических и физико-химических методов; оформлять результаты испытаний и делать заключение	- без существенных нарушений проводит экспертизу лекарственных средств с применением химических и физико-химических методов; - без существенных нарушений оформляет результаты испытаний и делает заключение	Кейс-задания
ПК-2.2 Проводить экспертизу лекарственных препаратов в рамках их государственной регистрации	на уровне умений: - проводить экспертизы, предусмотренные процедурой регистрации лекарственных препаратов	- компетентно, без существенных нарушений проводит экспертизы, предусмотренные процедурой регистрации лекарственных препаратов	Кейс-задания
ПК-4.2 Применять инструментальные методы при испытании лекарственных средств	на уровне умений: - проводить испытания лекарственных средств с	- компетентно, без существенных нарушений проводит испытания лекарственных средств с применением	Кейс-задания

средств	применением инструментальных методов	инструментальных методов	
ПК-6.2 Проводить контроль качества лекарственных средств	на уровне умений: -проводить контроль качества лекарственных средств в процессе производства и изготовления, интерпретировать результаты, делать заключение и вести соответствующую документацию	- компетентно, без существенных нарушений проводит контроль качества лекарственных средств, интерпретирует результаты, делает заключение и вдет соответствующую документацию	Кейс- задания
ПК-8.1 Организовывать рабочее место специалиста по контролю качества лекарственных средств	на уровне умений: -организовать рабочее место специалиста по контролю качества лекарственных средств с учетом особенностей объектов контроля, методов испытаний	-без существенных нарушений организует рабочее место специалиста по контролю качества лекарственных средств с учетом особенностей объектов контроля, методов испытаний	Кейс- задания

4.2.3. Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине аттестации.

Кейс-задания

1. При испытании на подлинность ингредиентов лекарственного препарата провизор-аналитик использовал один реактив, от прибавления которого было замечено выделение пузырьков газа и возникновение розового окрашивания.

Состав лекарственного препарата:

Фенол 1,5 г

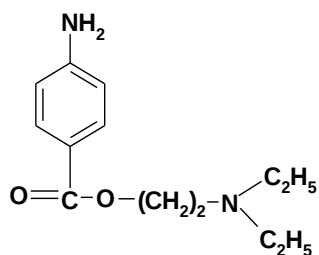
Формалин 20 мл

Натрия гидрокарбонат 7,5 г

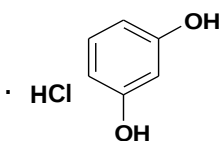
Воды очищенной до 500 мл

Укажите реактив, прием испытания, приведите химизм протекающих реакций, объясните внешние эффекты, сделайте заключение.

2. Для доказательства подлинности прокаина гидрохлорида и резорцина при совместном присутствии в лекарственном препарате аналитик использовал реакцию образования азокрасителя. Составьте методику проведения этой реакции. Объясните принцип доказательства подлинности компонентов лекарственного препарата, условия проведения реакции.

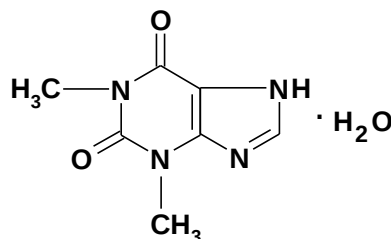


Прокаина гидрохлорид



Резорцин

3. Назовите функциональные группы в структуре указанного лекарственного средства. Какие инструментальные методы можно использовать для подтверждения подлинности?



1. Приведите обоснование методов;
2. Назовите оборудование (прибор);
3. Назовите величину, определяемую на приборе;
4. Условия проведения испытаний.

4. При оценке качества лекарственной формы провизору-аналитику потребовалось рассчитать объем раствора серебра нитрата, который израсходуется на определение ингредиентов лекарственной формы. Напишите химизм, рассчитайте титры и объем титранта, используя следующие данные:

Состав лекарственной формы:

Пилокарпина гидрохлорида 1% - 10 мл

Резорцина 0,05 г

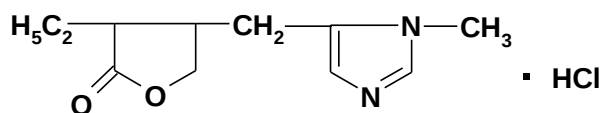
Натрия хлорида 0,055 г

Навеска лекарственной формы, взятая для анализа 0,5 мл.

М.м. пилокарпина гидрохлорида 244,73. М.м. резорцина 110,11.

М.м. натрия хлорида 58,44.

Титрант – раствор серебра нитрата 0,05 М.



Пилокарпина гидрохлорид

Какой вариант аргентометрии в данном случае нужно использовать? Укажите условия титрования (среда, индикатор). Какую химическую посуду выберет провизор-аналитик при проведении анализа?

5. Аптека специализируется на изготовлении офтальмологических лекарственных препаратов.

- Перечислите оборудование, необходимое для проведения контроля качества указанной продукции;

- Какие методы позволяют провести анализ с минимальной затратой анализируемого лекарственного препарата за небольшой промежуток времени;
- Приведите примеры.

4.2.4. Шкалы оценивания.

Шкалы оценивания текущего контроля.

Шкала оценивания теста

Оценка «Отлично»	Количество правильных ответов 90-100%
Оценка «Хорошо»	Количество правильных ответов 75-89%
Оценка «Удовлетворительно»	Количество правильных ответов 60 - 74%
Оценка «Неудовлетворительно»	Количество правильных ответов 59% и менее

Шкала оценивания ситуационного задания

Оценка «Отлично»	Ответ на вопрос задания дан правильный. Объяснение хода его решения подробное, логичное, без ошибок, без затруднений в теоретическом обосновании, в схематических изображениях и демонстрациях; ответы на дополнительные вопросы верные и чёткие
Оценка «Хорошо»	Ответ на вопрос задания дан правильный. Объяснение хода его решения подробное, но недостаточно логичное, с единичными ошибками в деталях, некоторыми затруднениями в теоретическом обосновании, в схематических изображениях и демонстрациях; ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно чёткие
Оценка «Удовлетворительно»	Ответ на вопрос задания дан правильный. Объяснение хода его решения недостаточно полное, непоследовательное, с ошибками, слабым теоретическим обоснованием, со значительными затруднениями и ошибками в схематических изображениях, демонстрациях; ответы на дополнительные вопросы недостаточно чёткие, с ошибками в деталях
Оценка «Неудовлетворительно»	Ответ на вопрос задания дан неправильный. Объяснение хода его решения дано неполное, непоследовательное, с грубыми ошибками, без теоретического обоснования; ответы на дополнительные вопросы неправильные (отсутствуют)

Шкалы оценивания промежуточного контроля.

Шкала оценивания кейс-задания

Оценка «Отлично»	Предлагаемое решение кейс-задания правильное. Излагает материал грамотно, логично; систематизирует материал для решения задания; значительная часть кейса решена самостоятельно; демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы верные, чёткие.
Оценка «Хорошо»	Предлагаемое решение кейс-задания правильное. Излагает материал грамотно, но недостаточно логично; систематизирует материал для решения задания; значительная часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы

Оценка «Удовлетворительно»	вопросы верные, но недостаточно чёткие Предлагаемое решение кейс-задания правильное. Излагает материал непоследовательно, недостаточно логично; систематизирует материал для решения задания; малая часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы недостаточно чёткие, с ошибками в деталях ответы
Оценка «Неудовлетворительно»	Предлагаемое решение кейс-задания неправильное. Излагает материал непоследовательно, недостаточно логично; не систематизирует материал для решения задания; малая часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы неправильные (отсутствуют)

За ответ на каждое кейс-задание выставляются оценки «Отлично», «Хорошо», «Удовлетворительно», «Неудовлетворительно». Оценкой по дисциплине является средняя арифметическая положительных оценок за ответ на каждое кейс-задание. Оценки «Удовлетворительно», «Хорошо», «Отлично» означают успешное освоение дисциплины. Получение оценки «Неудовлетворительно» за ответ на любое кейс-задание приводит к выставлению оценки «Неудовлетворительно» по дисциплине.

5. Методические рекомендации по освоению дисциплины

Рекомендации по подготовке к лекционным занятиям

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Именно поэтому контроль над систематической работой обучающихся всегда находится в центре внимания кафедры.

Обучающимся необходимо:

- перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины, что позволит сэкономить время на записывание темы лекции, ее основных вопросов, рекомендуемой литературы;
- перед очередной лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции; при затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам; если разобраться в материале не удастся, то необходимо обратиться к преподавателю на семинарских занятиях.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям

Обучающимся следует:

- приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;
- до очередного семинара или практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал соответствующей темы занятия и отработать задания, определённые для подготовки к практическому занятию;
- при подготовке к семинарам или практическим занятиям следует использовать не только лекции, но и учебную литературу;
- в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании.

Вопросы для самостоятельной подготовки

Раздел 1. Основные тенденции развития фармацевтической химии. Проблемы обеспечения качества лекарственных средств в процессе обращения

1. Приведите определение понятий «Качество», «Эффективность», «Безопасность» ЛС согласно Федеральному закону (ФЗ) «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 года.
2. Какие нормативные документы регламентируют качество ЛС в условиях фармацевтических предприятий? Какие отделы фармацевтического предприятия осуществляют контроль качества производимых ЛС?
3. Перечислите виды Государственного контроля. Какие структуры его осуществляют?
4. Приведите определение понятий «Фальсифицированные», «Контрафактные», «Недоброкачественные» ЛС согласно Федеральному закону (ФЗ) «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 года. Какие мероприятия осуществляются на территории Российской Федерации для предотвращения их попадания на фармацевтический рынок?
5. Перечислите нормативные документы регламентирующие контроль качества аптечной продукции.
6. Перечислите виды внутриаптечного контроля. Кто осуществляет контроль аптечной продукции в условиях аптечных организаций?
7. Перечислите нормативные документы регламентирующие хранение ЛС на различных этапах обращения.
8. Перечислите факторы окружающей среды, влияющие на стабильность ЛС.
9. Какие нежелательные процессы могут произойти в результате воздействия на ЛС газов, содержащихся в воздухе?
10. Какие нежелательные процессы могут произойти в результате воздействия на ЛС повышенной температуры? Пониженной температуры?
11. Как влияет режим влажности на стабильность ЛС?
12. Какие способы защиты ЛС от воздействия факторов окружающей среды Вы знаете?
13. Какими внешними изменениями могут сопровождаться процессы разложения ЛС при нарушении условий хранения или транспортировки? Приведите примеры.
14. Опишите принцип действия антиоксидантов, приведите примеры использования для стабилизации ЛС.
15. Что такое криолиз? Какие ЛС подвержены данному процессу?

Раздел 2. Фармацевтический анализ

1. Какие методы используются в фармацевтическом анализе для подтверждения подлинности ЛС? Приведите примеры.
2. Перечислите показатели, которые контролируются при оценке доброкачественности ЛС.
3. Какие примеси называются «Общими», перечислите их источники, способы определения, приведите примеры. Опишите принципы определения общих допустимых и недопустимых примесей.
4. Какие примеси называются «Специфическими», перечислите их источники, способы определения, приведите примеры. Опишите принципы определения специфических допустимых и недопустимых примесей.
5. Какое значение, при оценке доброкачественности фармацевтических субстанций, имеют показатели «Цветность раствора», «Прозрачность раствора»? Опишите принципы определения данных показателей.
6. Какие нормативные документы регламентируют требования к качеству воды очищенной, воды для инъекций?

7. Перечислите показатели качества воды очищенной, воды для инъекций, какие показатели качества оцениваются количественно?
8. Назовите особенности контроля качества воды очищенной, воды для инъекций в условиях аптеки. Каким нормативным документом данный контроль регламентируется?
9. Какие химические методы используются в фармацевтическом анализе для количественного определения лекарственных средств? Приведите примеры.
10. Какие инструментальные методы используются в фармацевтическом анализе для количественного определения лекарственных средств? Приведите примеры.
11. Какие преимущества имеют титриметрические методы?
12. Какие преимущества имеют инструментальные методы?
13. Какие нормативные документы регламентируют требования к количественному содержанию ЛС при проведении внутриаптечного контроля?
14. Какие методы используются для количественного определения ЛС в условиях аптеки?
15. Назовите особенности количественного анализа в условиях аптеки.

Рекомендации по работе с литературой

Любая форма самостоятельной работы ординатора (подготовка к семинарскому занятию, написание эссе) начинается с изучения соответствующей литературы, как в библиотеке, так и дома.

Рекомендации ординатору:

- выбранный источник литературы целесообразно внимательно просмотреть; следует ознакомиться с оглавлением, прочитать аннотацию и предисловие; целесообразно ее пролистать, рассмотреть иллюстрации, таблицы, диаграммы, приложения; такое поверхностное ознакомление позволит узнать, какие главы следует читать внимательно, а какие прочитать быстро;
- в книге или журнале, принадлежащие самому ординатору, ключевые позиции можно выделять маркером или делать пометки на полях; при работе с Интернет-источником целесообразно также выделять важную информацию;
- если книга или журнал не являются собственностью ординатора, то целесообразно записывать номера страниц, которые привлекли внимание, позже следует вернуться к ним, перечитать или переписать нужную информацию; физическое действие по записыванию помогает прочно заложить данную информацию в «банк памяти».

Выделяются следующие виды записей при работе с литературой:

Конспект - краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание литературного источника, а выявление системы доказательств, основных выводов. Конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью.

Цитата - точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника.

Тезисы - концентрированное изложение основных положений прочитанного материала.

Аннотация - очень краткое изложение содержания прочитанной работы.

Резюме - наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

Записи в той или иной форме не только способствуют пониманию и усвоению изучаемого материала, но и помогают вырабатывать навыки ясного изложения в письменной форме тех или иных теоретических вопросов.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы ординатуры

Для обеспечения реализации дисциплины используются специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе: аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально (Приложение 1).

Для проведения лекций, практических занятий обучающихся используются помещения, оснащенные презентационным оборудованием (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления).

Для проведения практических занятий используются лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием и расходным материалом, позволяющим обучающимся осваивать умения, предусмотренные профессиональной деятельностью.

Специализированное оборудование

Весы аналитические, весы лабораторные, вискозиметр, весы лабораторные, дозиметр, ионметр, рефрактометр, фотоэлектроколориметр, колориметр, пикнометр, ареометр, поляриметр, понтенциометр, pH-метр, спектрофотометр, спектроскоп двухтрубный, диоптриметр оптический, осциллограф, титратор автоматический, ИК-спектрометр Фурье, фотометр, ультрахимиоскоп, шкаф вытяжной, калориметр, поляризационный микроскоп, микроскоп люминесцентный.

Для самостоятельной работы обучающихся используются помещения, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Программное обеспечение общего назначения

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

Основная литература

1. Плетенева, Т. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440148.html>
2. Харитонов, Ю. Я. Аналитическая химия. Аналитика 2. Количественный анализ. Физико-химические (инструментальные) методы анализа / Ю. Я. Харитонов - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-2941-9. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970429419.html>

Дополнительная литература

1. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская / под ред. Т. В. Плетенёвой. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 544 с. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442692.html>
2. Государственная Фармакопея Российской Федерации (действующие издания) [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://femb.ru/> – Загл. с экрана.

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы

1. Правовая база данных «Консультант студента» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/> – Загл. с экрана.
2. Правовая база данных «Консультант плюс» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/> – Загл. с экрана.
3. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» - [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/> – Загл. с экрана.
4. Научная электронная библиотека «eLIBRARY.RU» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://elibrary.ru/> – Загл. с экрана.

5. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/> –Загл. с экрана.

Типовой набор профессиональных моделей для освоения умений и навыков, предусмотренных профессиональной деятельностью
Профессиональные модели, используемые при реализации образовательной программы 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

№	Наименование специальных помещений	Оснащенность специальных помещений
ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ МОДЕЛЬ «ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПРОВИЗОРА-АНАЛИТИКА АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ»		
1.	<u>Аналитический кабинет провизора-аналитика аптечной организации</u> Аудитория, оборудованная средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии с типовыми наборами профессиональных моделей Адрес: 614070, город Пермь, улица Крупской, д.46, аудитория №56	<u>Аналитический кабинет провизора-аналитика аптечной организации</u> Мебель: Шкаф вытяжной ЛАБ-1200 ШВОТ МЕТ (1200*740*2100) – 1 шт. Стол лабораторный – 2 шт. Стол письменный одностумбовый – 1 шт. Шкаф для химреактивов – 1 шт. Холодильник фармацевтический ХТ-140-1 Позис (Россия) – 1 шт. Мойка лабораторная – 1 шт. Стул «ИЗО» черный – 3 шт. Специализированное оборудование: Весы лабораторные 300 г. дискретность 0,001 г. с ЖК-дисплеем и ветрозащитой – 1 шт. Иономер ЭВ-74 – 1 шт. Рефрактометр ИРФ-454 Б2М Фотоэлектроколориметр КФК-2 Ультрахимиоскоп – 1 шт. Микроскоп – 1 шт. Термометр стеклянный лабораторный в 1 град. С от 0 до 100 град. С. – 1 шт. Ареометры (набор) Устройство для контроля стерильных растворов на отсутствие механических включений (УК-2) – 1 шт. Баня водяная лабораторная - 1 шт. Электроплитка лабораторная – 1 шт. Спиртовка – 1 шт. Рабочий инвентарь: Бюретка вместимостью 10 мл – 5 шт.

	Бюретка вместимостью 25 мл – 5 шт. Воронка простая конусообразная с коротким стеблем N 1 Д 25 мм – 5 шт. Воронка простая конусообразная с коротким стеблем N 2 Д 35 мм – 5 шт. Воронка делительная цилиндрическая вместимостью 50 мл – 2 шт. Колба коническая без шлифа вместимостью 50 мл – 5 шт. Колба коническая без шлифа вместимостью 100 мл – 5 шт. Колба коническая без шлифа вместимостью 250 мл – 5 шт. Колба коническая с конусным шлифом вместимостью 25 мл – 5 шт. Колба коническая с конусным шлифом вместимостью 50 мл – 5 шт. Колба коническая с конусным шлифом вместимостью 100 мл – 5 шт. Колбы мерные стеклянные вместимостью 25 мл – 5 шт. Колбы мерные стеклянные вместимостью 50 мл – 5 шт. Колбы мерные стеклянные вместимостью 100 мл – 5 шт. Пипетка (Мора) с одной меткой вместимостью 1 мл – 5 шт. Пипетка (Мора) с одной меткой вместимостью 2 мл – 5 шт. Пипетка (Мора) с одной меткой вместимостью 5 мл – 5 шт. Пипетка (Мора) с одной меткой вместимостью 10 мл – 5 шт. Пипетка (Мора) с одной меткой вместимостью 20 мл – 5 шт. Пипетка (Мора) с одной меткой вместимостью 25 мл – 5 шт. Пипетка с делениями вместимостью 1 мл (ц. дел. 0,01 мл) – 5 шт. Пипетка с делениями вместимостью 2 мл (ц. дел. 0,02 мл) – 5 шт. Пипетка с делениями вместимостью 5 мл (ц. дел. 0,05 мл) – 5 шт. Пипетка с делениями вместимостью 10 мл (ц. дел. 0,1 мл) – 5 шт. Пробирки химические – 10 шт. Пробирки центрифужные градуированные – 5 шт. Пробирки градуированные вместимостью 10 мл – 5 шт. Пробирки градуированные вместимостью 25 мл – 2 шт. Палочки стеклянные – 5 шт. Пипетка глазная – 10 шт. Стаканы химические из термостойкого стекла вместимостью 50 мл – 3 шт. Стаканы химические из термостойкого стекла вместимостью 100 мл – 3 шт. Стекля предметные – 10 шт. Ступки фарфоровые с пестиками – 2 шт.
--	---

	Стекла предметные с углублениями (для капельного анализа) – 10 шт. Цилиндры измерительные с носиком вместимостью 25 мл – 2 шт. Цилиндры измерительные с носиком вместимостью 50 мл – 2 шт. Цилиндры измерительные с носиком вместимостью 100 мл – 2 шт. Чашки выпарительные вместимостью 25 мл – 2 шт. Чашки выпарительные вместимостью 50 мл – 2 шт. Чашки выпарительные вместимостью 100 мл – 2 шт. Банка с притертой пробкой вместимостью 100 мл. – 3 шт. Чашка Петри Д 100 мм – 5 шт. Емкости для слива отработанных жидкостей – 4 шт. Калькулятор – 2 шт. Расходные (вспомогательные) материалы: Бумага фильтровальная разного диаметра, уп. – 5 шт. Вата гигроскопическая – 1 уп. Груши резиновые – 5 шт. Штатив для пробирок – 2 шт. Штатив для пипеток – 2 шт. Ерши для мойки колб и пробирок – 2 шт. Зажимы для резиновых трубок - 5 шт. Карандаши по стеклу – 2 шт. Ножницы – 1 шт. Очки защитные – 2 шт. Пинцет – 1 шт. Щетка для весов – 1 шт. Перчатки одноразовые нитриловые, уп. – 1 шт. Халат медицинский - 2 шт. Сменная обувь – 2 пары Шапочка медицинская - 2 шт. Документы: Государственная фармакопея XIV издания, электронное издание – 1 шт. 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» - 1 шт. Справочные материалы – 4 шт. Методические указания (инструкции) по изготовлению и контролю качества растворов для инъекций в условиях аптеки – 3 шт. Инструкции по эксплуатации оборудования – 3 шт. • Журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля – 1 шт. • Журнал регистрации результатов контроля "Воды очищенной", "Воды для инъекций" – 1 шт. • Журнал регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность – 1 шт. • Журнал регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий – 1 шт. • Журнал мониторинга температуры в холодильнике – 1 шт. • Журнал мониторинга параметров окружающей среды (температура, влажность) – 1 шт.
ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ МОДЕЛЬ «ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ PROVIZORA-ANALITIKA ISPYTATEL'NOY LABORATORII»		
1.	<u>Лаборатория физико-химических методов анализа испытательной лаборатории</u> Аудитория, оборудованная средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии с типовыми наборами профессиональных моделей Адрес: 614070, город Пермь, улица Крупской, д.46, аудитория №57	<u>Лаборатория физико-химических методов анализа</u> Мебель: Шкаф вытяжной – 1 шт. Стол лабораторный – 4 шт. Стол письменный однотумбовый – 2 шт. Шкаф для химреактивов – 1 шт. Холодильник фармацевтический ХТ-140-1 Позис (Россия) – 1 шт. Мойка лабораторная – 1 шт. Стул «ИЗО» черный – 6 шт. Специализированное оборудование: Весы аналитические ANDHR-100A – 1 шт. Шкаф сушильный Memmert – 1 шт. УЗВ «Сапфир» - 12 ТТЦ – 1 шт. Верхнеприводная мешалка редукторная US-2000A – 1 шт. Лабораторный иономер И-160 МИ – 1 шт.

	Спектрофотометр В-1100 – 1 шт. Хроматограф жидкостноймикроколоночный «Милихром -6» - 1 шт. Фурье-спектрофотометр инфракрасный «ИнфАЛЮМ ФТ-08» - 1 шт. Рабочий инвентарь: Колба коническая с конусным шлифом вместимостью 50 мл – 5 шт. Колба коническая с конусным шлифом вместимостью 100 мл – 5 шт. Колбы мерные стеклянные вместимостью 50 мл – 5 шт. Колбы мерные стеклянные вместимостью 100 мл – 5 шт. Пипетка (Мора) с одной меткой вместимостью 1 мл – 5 шт. Пипетка (Мора) с одной меткой вместимостью 2 мл – 5 шт. Пипетка (Мора) с одной меткой вместимостью 5 мл – 5 шт. Пипетка (Мора) с одной меткой вместимостью 10 мл – 5 шт. Пипетка (Мора) с одной меткой вместимостью 20 мл – 5 шт. Пипетка (Мора) с одной меткой вместимостью 25 мл – 5 шт. Пипетка с делениями вместимостью 1 мл (ц. дел. 0,01 мл) – 5 шт. Пипетка с делениями вместимостью 2 мл (ц. дел. 0,02 мл) – 5 шт. Пипетка с делениями вместимостью 5 мл (ц. дел. 0,05 мл) – 5 шт. Пипетка с делениями вместимостью 10 мл (ц. дел. 0,1 мл) – 5 шт. Пробирки центрифужные градуированные – 5 шт. Стаканы химические из термостойкого стекла вместимостью 50 мл – 3 шт. Стаканы химические из термостойкого стекла вместимостью 100 мл – 3 шт. Цилиндры измерительные с носиком вместимостью 25 мл – 2 шт. Цилиндры измерительные с носиком вместимостью 50 мл – 2 шт. Цилиндры измерительные с носиком вместимостью 100 мл – 2 шт. Чашки выпарительные вместимостью 25 мл – 2 шт. Чашки выпарительные вместимостью 50 мл – 2 шт. Емкости для слива отработанных жидкостей – 2 шт. Калькулятор – 2 шт. Расходные материалы: Бумага фильтровальная разного диаметра, уп. – 5 шт. Груши резиновые – 5 шт.
--	---

	Штатив для пипеток – 2 шт. Очки защитные – 2 шт. Щетка для весов – 1 шт. Перчатки одноразовые нитриловые, уп. – 1 шт. Халат медицинский - 2 шт. Сменная обувь – 2 пары Шапочка медицинская - 2 шт. Документы: Государственная фармакопея XIV издания, электронное издание – 1 шт. Регистрационный лабораторный журнал аналитика – 1 шт. Инструкции по эксплуатации оборудования – 8 шт. Журнал мониторинга температуры в холодильнике – 1 шт. Журнал мониторинга параметров окружающей среды (температура, влажность) – 1 шт. Справочные материалы – 3 шт.
--	---