

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 08.04.2022 12:24:19
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b995807ac8

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 «4» июня 2021 г.

№ 12

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

**Б1.Б.4 Контрольно-разрешительная система на этапах создания,
производства изготовления и реализации лекарственных средств**

Б1.Б.4 КРСЛС

Уровень образования: высшее образование – уровень подготовки кадров высшей
квалификации

ОПОП ВО: программа ординатуры

Специальность: 33.08.01. Фармацевтическая технология

Квалификация выпускника: провизор-технолог

Срок освоения ОПОП ВО: 2 года

Форма обучения: очная

Год набора: 2022

Пермь, 2021 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	4
3. Содержание и структура дисциплины	4
4. Фонд оценочных средств по дисциплине	5
5. Методические рекомендации по освоению дисциплины	14
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы ординатуры	16

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. Студент должен продемонстрировать следующие результаты:
ПК-2 Готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	ПК-2.1 Проводить контроль качества лекарственных средств	на уровне знаний: - показатели качества лекарственных средств, методы контроля, требования нормативной документации на уровне умений: - проводить анализ лекарственных средств с применением химических и физико-химических методов; оформлять результаты испытаний, делать заключение

2. Объем и место дисциплины в структуре ОП ВО

Дисциплина относится к базовой части ОПОП, является обязательной дисциплиной, изучается на 1 курсе в 1 семестре. Форма промежуточной аттестации – зачет. Объем дисциплины составляет 108 часа (3 з.е.).

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ 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			
Семестр 1								
Раздел 1	Пути создания новых лекарственных средств. Проблемы обеспечения качества лекарственных средств в процессе обращения	42	2	22		18		Тест, ситуационные задания
Раздел 2	Фармацевтический анализ	60	4	38		18		Тест, ситуационные задания
Промежуточная аттестация		6					6	Зачет
Всего:		108	6	60		36	6	

3.2. Содержание дисциплины

Раздел 1. Пути создания новых лекарственных средств. Проблемы обеспечения качества лекарственных средств в процессе обращения

Современные подходы к различным методам и технологиям создания новых лекарственных средств (ЛС). Перспективы использования различных методов синтеза, поиск новых видов фармакологической активности у известных ЛС, создание новых ЛС на основе известных структур и др.

Система Государственного контроля качества ЛС. Проблемы фальсификации ЛС на современном этапе. Обеспечение хранения ЛС в зависимости от физико-химических свойств. Процессы, возможные при нарушении условий хранения или транспортировки, обеспечение стабильности ЛС, нормативные документы, регламентирующие хранение ЛС.

Раздел 2. Фармацевтический анализ

Основные НД и методические материалы по стандартизации и контролю качества ЛС, международные стандарты.

Фармакопейные методы (химические и инструментальные) контроля качества ЛС.

Обеспечение качества ЛС в условиях аптеки. Особенности экспресс-анализа, показатели качества, методы определения. Документы, регламентирующие качество ЛС, изготовленных в аптеке.

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.

Раздел 1. Пути создания новых лекарственных средств. Проблемы обеспечения качества ЛС в процессе обращения

Тестовые задания

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. Фармацевтические субстанции | А. ЛС в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности |
| 2. Лекарственные препараты | Б. ЛС в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность |
| 3. Лекарственная форма | В. Состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта |

Выберите ответ по приведенному в задании коду

4. Качество ЛС регламентируют:
1. Государственная фармакопея
 2. Приказы МЗ РФ
 3. Технические условия
 4. Нормативная документация
 5. Методические указания

Код ответа

- А. 1, 2, 3, 4
- Б. 1, 2, 4, 5
- В. 1, 2, 3, 4, 5
- Г. 1, 2, 3
- Д. 1,2

Выберите правильный ответ

5. Безопасность ЛС это:
- А. Соответствие ЛС требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа
 - Б. Характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности
 - В. Характеристика ЛС, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью

6. Государственная фармакопея (ГФ) – это:
- А. Свод общих фармакопейных статей и фармакопейных статей
 - 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

7. Показателями качества ЛС являются:
- | | <i>Код ответа</i> |
|-------------------------------|-------------------|
| 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 |

8. При контроле ЛС по показателю «Описание» проверяется:
- | | <i>Код ответа</i> |
|-------------------------|-------------------|
| 1. Цвет | А. 1, 3 |
| 2. Агрегатное состояние | Б. 1, 2, 3, 4 |
| 3. Запах | В. 1, 3, 5 |
| 4. Вкус | Г. 1, 2, 3 |
| 5. Целостность упаковки | Д. 1, 2, 3, 4, 5 |

Выберите правильный ответ

9. Если при проведении приемочного контроля обнаружено нарушение целостности вторичной упаковки, то такие ЛС:
- А. Отпускают в первичной упаковке
 - Б. Утилизируют
 - В. Размещают на хранение
 - Г. Помещают в карантинную зону

Выберите ответ по приведенному в задании коду

10. Система обеспечения качества аптечной организации включает:
- | | <i>Код ответа</i> |
|---|----------------------------------|
| 1. Помещения и оборудование, позволяющее обеспечить соблюдение условий хранения и изготовления ЛС | А – 1,3,4,5,7
Б - 1,2,4,6 |
| 2. Документацию, позволяющую идентифицировать происхождение, количество и качество ЛС | В – 1,3,5,7
Г – 1,2,3,4,5,6,7 |

- | | |
|---|---------------|
| 3. Приемочный контроль поступающих ЛС | Д – 1,2,3,4,6 |
| 4. Персонал необходимой квалификации | |
| 5. Систему непрерывного обучения специалистов | |
| 6. Должностные инструкции | |
| 7. Фонд нормативных и справочных материалов | |

Вариант 2

*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. Международное непатентованное наименование ЛС | А. Количество ЛС, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем |
| 2. Торговое наименование ЛС | Б. Наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения |
| 3. Регистрационный номер | В. Кодовое обозначение, присвоенное лекарственному препарату при его регистрации |
| 4. Серия ЛС | Г. Наименование ЛС, присвоенное разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения ЛП |

Выберите ответ по приведенному в задании коду

- | | |
|--|-------------------|
| 5. Источники получения ЛС | <i>Код ответа</i> |
| 1. Минеральное сырье | А – 1, 4, 5 |
| 2. Продукты переработки нефти | Б – 1, 2, 3, 4, 5 |
| 3. Продукты переработки каменного угля | В – 1, 2, 3, 4 |
| 4. Растительное сырье | Г – 2, 3 |
| 5. Сырье животного происхождения | Д – 1, 2, 3 |

- | | |
|---|----------------------|
| 6. Пути создания новых ЛС | <i>Код ответа</i> |
| 1. Химический синтез | А – 1, 2, 3, 4, 5, 6 |
| 2. Модификация структуры известных ЛС | Б – 1, 2, 3, 4, 5 |
| 3. Изучение метаболизма ЛС | В – 1, 2, 5, 6 |
| 4. Исследование эндогенных биологически активных соединений | Г – 1, 3, 4, 5 |
| 5. Нанотехнологии | Д – 1, 2, 4, 5 |
| 6. Компьютерное конструирование | |

Выберите правильный ответ

7. 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 |
| Г. | Оценка риска причинения вреда здоровью |

Выберите ответ по приведенному в задании коду

- | | |
|--|-------------------|
| 8. К стандартам качества ЛС относятся: | <i>Код ответа</i> |
| 1. ГФ | А. 1, 2, 3, 4, 5 |
| 2. ТУ (технические условия) | Б. 1, 2, 3, 4 |
| 3. ФС | В. 1, 3 |

4. НД
5. ОФС

- Г. 1, 2, 3
Д. 1, 3, 4, 5

9. Из факторов внешней среды на стабильность ЛС оказывают влияние:

1. Кислород
2. Свет
3. Углекислый газ
4. Температура
5. Влажность

- Код ответа*
А. 1, 2, 3, 4, 5
Б. 1, 2, 3, 4
В. 1, 3, 4, 5
Г. 3, 4, 5
Д. 2, 3

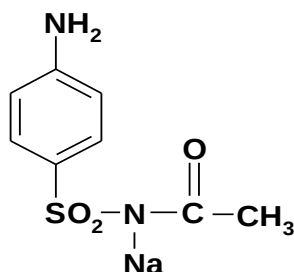
10. При отпуске лекарственного препарата из аптечной организации проверяют соответствие:

1. Упаковки физико-химическим свойствам входящих в неё компонентов
2. Доз сильнодействующих ЛС возрасту больного
3. Номера на рецепте и номера на этикетке
4. Ф.И.О. врача на рецепте и на этикетке
5. Оформления действующим требованиям

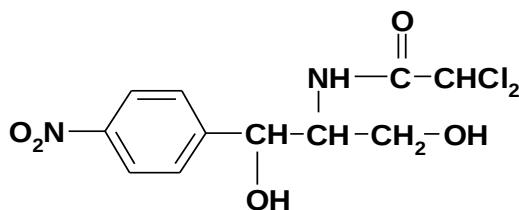
- Код ответа*
А. 1, 2, 3, 4, 5
Б. 1, 2, 3, 5
В. 1, 2, 4, 5
Г. 3, 4, 5
Д. 3, 4

Ситуационные задания

1. Назовите ЛС, структурная формула которого приведена. Укажите химические процессы, которые могут протекать с данным ЛС, при несоблюдении условий хранения или при нарушении технологии изготовления или производства лекарственного препарата (ЛП). Предположите, какие примеси могут образовываться при этом, и как изменится качество. Какие стабилизаторы используют при изготовлении или производстве ЛП из данного ЛС.



2. Назовите ЛС, структурная формула которого приведена. Укажите на основе свойств каких функциональных групп возможны процессы разложения при несоблюдении условий хранения или при нарушении технологии изготовления или производства ЛП, в первую очередь глазных капель. Предположите, какие примеси могут образовываться при этом, и как изменится качество. Какие условия необходимо соблюдать при хранении субстанции и ЛП данного ЛС?



Раздел 2. Фармацевтический анализ

Тестовые задания

Вариант 1

Выберите ответ по приведенному в задании коду

1. Для доказательства подлинности ЛС используют химические реакции:

	<i>Код ответа</i>
1. Окисления	А. 1, 2, 3, 4, 5
2. Восстановления	Б. 1, 2, 3, 4
3. Комплексообразования	В. 1, 3
4. Вытеснения	Г. 1, 2, 3
5. Нейтрализации	Д. 1, 3, 5

2. Для подтверждения подлинности ЛС можно использовать следующие физические и физико-химические константы:

	<i>Код ответа</i>
1. Удельное вращение	А. 1, 2, 3, 4, 5
2. Удельное поглощение	Б. 1, 2, 3, 4
3. Показатель преломления	В. 1, 3, 4, 5
4. Температура плавления	Г. 1, 2, 3
5. Температура кипения	Д. 1, 3, 5

3. Для подтверждения подлинности катиона калия ГФ рекомендует использовать следующие реакции:

	<i>Код ответа</i>
1. С раствором пикриновой кислоты	А. 1, 2, 3, 4, 5
2. С винной кислотой	Б. 1, 2, 3
3. Окрашивание бесцветного пламени горелки	В. 2, 3, 4, 5
4. С раствором аммония оксалата	Г. 2, 3
5. С раствором натрия сульфида	Д. 1, 2, 3, 5

4. Источники примесей в ЛС:

	<i>Код ответа</i>
1. Аппаратура	А. 2, 4, 5
2. Сырье	Б. 2, 3, 4, 5
3. Растворители	В. 1, 2, 3
4. Продукты синтеза	Г. 1, 3, 4
5. Продукты разложения	Д. 1, 2, 3, 4, 5

5. Чистоту ЛС для инъекций подтверждают показателями:

	<i>Код ответа</i>
1. рН	А. 1, 2, 3, 4, 5
2. Посторонние примеси	Б. 2, 3, 4, 5
3. Пирогенность	В. 1, 2, 3, 4
4. Стерильность	Г. 1, 2, 5
5. Микробиологическая чистота	Д. 1, 2, 3, 5

Установите соответствие

6. Обязательными видами внутриаптечного контроля всех ЛП, изготовленных в аптеках, являются	1. Приемочный
7. Обязательными видами внутриаптечного контроля ЛП для новорожденных являются	2. Письменный
8. Обязательными видами внутриаптечного контроля каждой серии внутриаптечной заготовки являются	3. Опросный
9. Обязательными видами контроля всех ЛС, поступающих в аптеку,	4. Органолептический
	5. Физический
	6. Химический
	7. При отпуске

независимо от источника поступления являются
 10. Обязательными видами контроля ЛП, требующих стерилизации являются

Код ответа
 А – 1, 3, 7
 Б – 2, 4, 7
 В – 1
 Г – 2, 4, 5, 6, 7
 Д – 2, 4, 6, 7

Вариант 2

Выберите ответ по приведенному в задании коду

1. Для подтверждения подлинности ЛС ГФ рекомендует использовать:

Код ответа

- | | | |
|--------------------------------|----|---------------|
| 1. Химические реакции | А. | 1, 2, 3, 4, 5 |
| 2. Физические константы | Б. | 1, 2, 3, 4 |
| 3. Спектральные характеристики | В. | 1, 3, 4, 5 |
| 4. Описание (внешний вид) | Г. | 1, 2, 3 |
| 5. Растворимость | Д. | 1, 3, 5 |

2. Чистоту ЛС для наружного применения подтверждают показателями:

Код ответа

- | | | |
|-------------------------------|----|---------------|
| 1. Общие примеси | А. | 1, 2, 3, 4, 5 |
| 2. Посторонние примеси | Б. | 2, 3, 4, 5 |
| 3. Пирогенность | В. | 1, 2, 3, 4 |
| 4. Стерильность | Г. | 1, 2, 5 |
| 5. Микробиологическая чистота | Д. | 1, 2, 3, 5 |

3. К химическим методам количественного определения ЛС относятся:

Код ответа

- | | | |
|--|----|---------------|
| 1. Рефрактометрия | А. | 1, 2, 3, 4, 5 |
| 2. Метод сжигания в колбе с кислородом | Б. | 2, 3, 4, 5 |
| 3. Броматометрия | В. | 2, 3, 5 |
| 4. Спектрофотометрия | Г. | 1, 2, 5 |
| 5. Нитритометрия | Д. | 1, 2, 3, 5 |

4. Ацидиметрическим методом можно определить:

Код ответа

- | | | |
|---|----|---------------|
| 1. Фенолы | А. | 1, 2, 3, 4, 5 |
| 2. Соли образованные сильными кислотами и слабыми основаниями | Б. | 2, 3, 4, 5 |
| 3. Соли образованные сильными основаниями и слабыми кислотами | В. | 3, 4 |
| 4. Органические основания | Г. | 1, 2, 3 |
| 5. Неорганические кислоты | Д. | 1, 2, 3, 5 |

5. В алкалиметрическом методе используют индикаторы:

Код ответа

- | | | |
|-------------------------|----|---------------|
| 1. Хромовый темно-синий | А. | 1, 2, 3, 4, 5 |
| 2. Феноловый красный | Б. | 2, 3 |
| 3. Фенолфталеин | В. | 2 |
| 4. Тимоловый синий | Г. | 2, 3, 4 |
| 5. Тропеолин 00 | Д. | 3, 4 |

6. Спектрофотометрический метод может быть использован для:

- | | <i>Код ответа</i> |
|--|-------------------|
| 1. Доказательства подлинности ЛС | А. 1, 2, 3, 4, 5 |
| 2. Количественного определения | Б. 1, 2, 3 |
| 3. Испытания на специфические примеси | В. 1, 2 |
| 4. Испытания на общие примеси | Г. 2, 3, 4 |
| 5. Испытания на механические включения | Д. 1, 2, 3, 4 |

7. Физический контроль ЛП, изготовленных в аптеках заключается в проверке:

- | | <i>Код ответа</i> |
|--|-------------------|
| 1. Внешнего вида лекарственного препарата | А – 2, 3 |
| 2. Общей массы или объема лекарственного препарата | Б – 1, 2, 3, 4, 5 |
| 3. Количества и массы отдельных доз, входящих в лекарственный препарат | В – 2, 3, 4 |
| 4. Качества укупорки | Г – 1, 5 |
| 5. Однородности смешения | Д – 2 |

8. Органолептический контроль ЛП, изготовленных в аптеках, включает обязательную проверку

- | | <i>Код ответа</i> |
|--|----------------------|
| 1. Цвета | А – 1, 2, 3, 4, 6 |
| 2. Общей массы или объема лекарственного препарата | Б – 1, 2, 3, 4, 5, 6 |
| 3. Запаха | В – 1, 3, 4, 6 |
| 4. Однородности смешивания | Г – 1, 2, 3 |
| 5. Массы отдельных доз | Д – 1, 3, 4 |
| 6. Отсутствия механических включений в жидких лекарственных препаратах | |

9. Качественному анализу в аптеках подвергаются обязательно

- | | <i>Код ответа</i> |
|---|-------------------|
| 1. Все изготовленные ЛС | А – 1, 2, 3, 4, 5 |
| 2. Все ЛС, поступающие из помещений для хранения в помещения для изготовления лекарственных препаратов | Б – 2, 5 |
| 3. Концентрированные растворы, находящиеся в помещении изготовления лекарственных препаратов, при их заполнении | В – 2, 3, 4, 5 |
| 4. Расфасованные ЛС промышленного производства | Г – 3, 4, 5 |
| 5. Вода очищенная и вода для инъекций | Д – 2, 4 |

10. Контроль при отпуске включает проверку соответствия

- | | <i>Код ответа</i> |
|--|-------------------|
| 1. Упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам ЛС | А – 1, 2, 3, 4 |
| 2. Указанных в рецепте или требовании доз наркотических и сильнодействующих веществ возрасту пациента | Б – 1, 2, 3 |
| 3. Реквизитов рецепта, требования сведениям, указанным на упаковке изготовленного лекарственного препарата | В – 1, 2, 4 |
| 4. Маркировки лекарственного препарата действующим требованиям | Г – 2, 4 |
| | Д – 3, 4 |

Ситуационные задания

1.ОФС «Испытание на подлинность» рекомендует для доказательства подлинности *йодидов* окислители: натрия нитрит и железа (III) хлорид; для бромидов – хлорамин. Объясните выбор окислителей при идентификации йодидов с позиций их специфического доказательства по отношению к бромидам, учитывая величины окислительно-восстановительных потенциалов.

Железа (III) хлорид FeCl_3 ($E_0 \text{Fe}^{3+} / \text{Fe}^{2+} = +0,77 \text{ В}$)

Натрия нитрит NaNO_2 ($E_0 \text{NO}_2^- / \text{NO} = +0,99 \text{ В}$)

Хлорамин ($E_0 \text{Cl}_2 / 2\text{Cl}^- = +1,36 \text{ В}$)

$E_0 \text{I}_2 / 2\text{I}^- = +0,54 \text{ В}$

$E_0 \text{Br}_2 / 2\text{Br}^- = +1,06 \text{ В}$

2.При оценке качества ЛП потребовалось рассчитать предварительный объем титрованного раствора натрия эдетата, который израсходуется на определение магния оксида. Назовите метод, дайте обоснование, приведите условия определения, рассчитайте титр и объем титранта.

Состав лекарственной формы:

Папаверина гидрохлорида 0,03 г

Магния оксида

Натрия гидрокарбоната по 0,25 г

Навеска лекарственной формы, взятая для анализа 0,02 г.

М.м. магния оксида 40,32. Титрант – раствор натрия эдетата 0,05 М.

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

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

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
ПК-2.1 Проводить контроль качества лекарственных средств	на уровне умений: - проводить анализ лекарственных средств с применением химических и физико-химических методов; оформлять результаты испытаний, делать заключение	- без существенных нарушений проводит анализ лекарственных средств с применением химических и физико-химических методов; - без существенных нарушений оформляет результаты испытаний, делает заключение	Кейс-задания

4.2.3. Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине аттестации.

Кейс-задания

1. При оценке качества лекарственного препарата потребовалось рассчитать предварительный объем титрованного раствора натрия эдетата, который израсходуется на определение одного из компонентов. Назовите метод, дайте обоснование, приведите условия определения для данного лекарственного препарата (опишите пробоподготовку), рассчитайте титр и предварительный объем титранта.

Состав лекарственной формы:

Папаверина гидрохлорида 0,03 г

Магния оксида

Натрия гидрокарбоната по 0,25 г

Навеска лекарственной формы, взятая для анализа 0,02 г.
М.м. магния оксида 40,32. Титрант – раствор натрия эдетата 0,05 М.

2. Для количественного определения лекарственной смеси, содержащей калия йодид и кальция хлорид, были использованы: один общий метод для обоих компонентов, второй – специфичный для кальция хлорида. Назовите эти методы, дайте им обоснование, укажите условия определения, поясните особенности расчета количественного содержания указанных компонентов в ЛП.

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

Оценка «Удовлетворительно»	материал для решения задания; значительная часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно чёткие
Оценка «Неудовлетворительно»	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 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 кейс-задание выставляется оценка «Отлично», «Хорошо», «Удовлетворительно», «Неудовлетворительно». По дисциплине выставляется оценка «Зачтено» или «Не зачтено». Оценки «Удовлетворительно», «Хорошо» и «Отлично» за кейс-задания означают успешное освоение дисциплины и соответствуют оценке «Зачтено».

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. Пути создания новых лекарственных средств. Проблемы обеспечения качества лекарственных средств в процессе обращения

1. Какие методы и технологии создания новых ЛС Вы знаете?
2. Приведите примеры новых ЛС, полученных путем модификации структуры известных и применяемых в медицинской практике.
3. Какие приемы используются для получения новых ЛС с улучшенными физико-химическими характеристиками?
4. Приведите примеры использования нанотехнологий в создании новых ЛС.
5. Назовите основные этапы создания нового оригинального ЛС.
6. Перечислите виды Государственного контроля.
7. Как контролируется качество ЛС в условиях фармацевтического производства?
8. Какие нормативные документы регламентируют качество фармацевтических субстанций? Готовых ЛС? Аптечной продукции?
9. Назовите показатели качества ЛС.
10. Какие показатели характеризуют чистоту ЛС?
11. Перечислите категории примесей, как они могут повлиять на фармакологическую активность ЛС?
12. Какие ЛС называются контрафактными? Фальсифицированными? Недоброкачественными? Как решаются проблемы предотвращения попадания перечисленных категорий ЛС в обращение?
13. Перечислите факторы окружающей среды, влияющие на стабильность ЛС.
14. Какие нежелательные последствия могут возникнуть в результате действия этих факторов на ЛС?
15. Перечислите способы защиты ЛС от воздействия факторов окружающей среды.

Раздел 2. Фармацевтический анализ

1. Перечислите нормативные документы, регламентирующие фармакопейный анализ.
2. Какие методы используются для подтверждения подлинности ЛС в фармакопейном анализе? Приведите примеры.
3. Какие показатели качества являются обязательными для фармацевтических субстанций? Какими методами они контролируются?
4. Перечислите фармакопейные химические методы количественного определения ЛС.
5. Назовите достоинства и недостатки титриметрических методов анализа.
6. Перечислите показатели качества воды очищенной и воды для инъекций согласно требованиям ФС. Какие из них оцениваются количественно. Перспективы совершенствования методов контроля качества воды очищенной и воды для инъекций в условиях фармацевтических предприятий.
7. Назовите фармакопейные физико-химические методы анализа ЛС. Приведите их обоснование, перечислите возможности использования в контроле качества ЛС. Приведите примеры.
8. Назовите достоинства и недостатки физико-химических методов анализа.
9. Перечислите нормативные документы, регламентирующие качество аптечной продукции.
10. Назовите особенности контроля качества ЛС в условиях аптеки. Перечислите виды внутриаптечного контроля.
11. Какие показатели качества контролируются у воды очищенной и воды для инъекций в условиях аптеки?
12. Какие методы используются для подтверждения подлинности ЛС во внутриаптечном контроле?
13. Какие методы используются для количественного определения ЛС в условиях аптеки.
14. Назовите особенности контроля качества ЛП, требующих стерилизации.
15. Перспективы совершенствования внутриаптечного контроля на современном этапе.

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, а также иное оборудование, необходимое для реализации программы ординатуры.

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, ионметр ЭВ-74, рефрактометр, фотоэлектроколориметр, колориметр КФК-2, потенциометр ЭВ-74, рН-метр, спектрофотометр СФ-2000-02, ультрахимиоскоп, холодильник фармацевтический, шкаф вытяжной, шкаф для химреактивов.

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. Плетеневой, 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.