

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: исполняющий обязанности ректора  
Дата подписания: 09.02.2022 15:16:17  
Уникальный программный ключ:  
4f6042f92f26818253a667205646475b938078c6

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

---

Кафедра токсикологической химии

УТВЕРЖДЕНА  
решением кафедры токсикологической  
химии  
Протокол от «19» мая 2020 г.  
№ 14

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Б1.Б.5 Обеспечение качества при изготовлении лекарственных средств**

**Б1.Б.5 ОКЛС**

**Уровень образования:** высшее образование – уровень подготовки кадров высшей квалификации

**ОПОП ВО:** программа ординатуры

**Специальность:** Фармацевтическая технология

**Квалификация выпускника:** провизор-технолог

**Срок освоения ОПОП ВО:** 2 года

**Форма обучения:** очная

**Год набора:** 2021

Пермь, 2020 г.

**Автор—составитель:**

канд. фармацевт. наук, доц., доцент кафедры Тумилович Е.Ю.

**Заведующий кафедрой токсикологической химии:**

д-р фармацевт. наук, проф. Малкова Т.Л.

## 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                                                                | 10 |
| 6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы ординатуры                                  | 13 |

## 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:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ПК-2</b> Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению | <b>ПК-2.1</b><br>Проводить контроль качества лекарственных средств | <p><b>на уровне знаний:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- нормативные правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных препаратов и видам внутриаптечного контроля; виды внутриаптечного контроля; реактивы, лабораторную посуду и оборудование, используемые для проведения внутриаптечного контроля; методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств промышленного производства</li> </ul> <p><b>на уровне умений:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- проводить контроль качества фармацевтических субстанций, воды очищенной для инъекций, лекарственных препаратов (аптечного изготовления и промышленного производства) в соответствии с установленными требованиями;</li> <li>- интерпретировать результаты контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной для инъекций, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и оформлять результаты испытаний</li> </ul> |

## 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 72 часа (2 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 |                       |                        |                                                                         |    |     |    |                                                                 |    |

| № 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                 | Организационные основы обеспечения качества при изготовлении лекарственных средств | 25                     | 4                                                                       | 12 |     | 9  |                                                                 | Опрос |
| Раздел 2                 | Методы анализа лекарственных средств                                               | 41                     |                                                                         | 26 |     | 15 |                                                                 | Тест  |
| Промежуточная аттестация |                                                                                    | 6                      |                                                                         |    |     |    | 6                                                               | Зачет |
| Всего:                   |                                                                                    | 72                     | 4                                                                       | 38 |     | 24 | 6                                                               |       |

### 3.2. Содержание дисциплины

Раздел 1. Организационные основы обеспечения качества при изготовлении лекарственных средств

Совершенствование фармакопейных требований к качеству лекарственных средств и лекарственного растительного сырья. Новые требования и статьи, включенные в ГФ XIV издания.

Подтверждение соответствия лекарственных средств как механизм управления их качеством. Экспертиза документации и лекарственных средств. Правила и порядок проведения процедуры подтверждения соответствия, документирование испытаний.

Система обеспечения единства измерений. Методики выполнения измерений. Метрологический контроль и надзор за аттестованными МВИ. Основы менеджмента качества, внутрилабораторный контроль.

Раздел 2. Методы анализа лекарственных средств

Контроль качества воды очищенной и воды для инъекций.

Контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках. Определение подлинности и количественный анализ аптечных растворов.

Принципы определения лекарственных средств методом ВЭЖХ. Определение подлинности, однородности дозирования, количественный анализ компонентов сложных лекарственных форм.

Определение остаточных органических растворителей в субстанциях лекарственных средств. Требования и статьи, включенные в ГФ XIV издания.

Спектральные методы в анализе ЛС аптечного изготовления и промышленного производства. Фотоэлектроколориметрия, спектрофотометрия в анализе 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: опрос, тест. Контроль выполнения самостоятельной работы проводится в рамках текущего контроля успеваемости.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

## Раздел 1. Организационные основы обеспечения качества при изготовлении лекарственных средств

### *Задания для опроса:*

1. Что такое «качество», «эффективность», «безопасность» лекарственных средств?
2. Какие виды документов, нормирующих качество лекарственных средств, имеют статус государственных (национальных) стандартов?
3. Что понимают под «подтверждением соответствия» продукции?
4. Какие формы подтверждения соответствия применяются в Российской Федерации?
5. Что такое «сертификат соответствия», «декларация о соответствии»?
6. По каким показателям проводят оценку лекарственных средств при осуществлении приемочного контроля?
7. Состав исходной информации для анализа действующих процедур обеспечения качества и безопасности продукции.
8. Понятия допустимых и критических пределов контролируемых величин – значений опасных факторов.
9. Субъекты метрологии: государственная метрологическая служба РФ, метрологические службы федеральных органов исполнительной власти и юридических лиц, международные метрологические организации.
10. Нормативная база метрологии.
11. Характеристика видов государственного метрологического контроля.
12. Характеристика государственного метрологического надзора.
13. Качество измерений и способы его достижения.
14. Методики выполнения измерений (МВИ), документы на МВИ.
15. Показатели измерений: точность, правильность, достоверность.

## Раздел 2. Методы анализа лекарственных средств

### *Тестовые задания*

#### Вариант 1

Выберите один или несколько правильных ответов.

1. Обязательными видами внутриаптечного контроля всех экстермпоральных лекарственных форм являются
  - А. приемочный
  - Б. письменный
  - В. опросный
  - Г. органолептический
  - Д. химический
  - Е. при отпуске
2. Окраска раствора в точке эквивалентности при прямом комплексонометрическом титровании обусловлена окраской
  - А. комплекса металла с натрия эдетатом
  - Б. комплекса металла с индикатором
  - В. свободного индикатора
  - Г. комплекса металла с буферным раствором
3. Удельное вращение это
  - А. величина прироста показателя преломления при увеличении концентрации исследуемого раствора на 1%
  - Б. оптическая плотность раствора, содержащего в 100 мл 1 г вещества
  - В. угол поворота плоскости поляризации монохроматического света на пути длиной в 1 дм в среде, содержащей оптически активное вещество, при условном приведении концентрации этого вещества к значению равному 1 г/мл
4. Спектрофотометрия основана на измерении величины
  - А. показателя преломления

- Б. оптической плотности
  - В. угла вращения плоскости поляризации
  - Г. интенсивности флюоресценции
5. Зависит ли молярный коэффициент поглощения  $\epsilon$  от толщины слоя поглощения?
- А. зависит, так как  $\epsilon$  прямо пропорционален  $A$  и обратно пропорционален величинам  $c$  и  $l$
  - Б. зависит, так как с ростом концентрации увеличивается абсорбционность
  - В. практически не зависит, так как не зависит от длины волны
  - Г. не зависит, так как является функцией природы вещества и длины волны света
6. По конфигурации разделяющей системы хроматографические методы подразделяют на:
- А. газовую хроматографию
  - Б. ионообменную хроматографию
  - В. колоночную хроматографию
  - Г. препаративную хроматографию
  - Д. планарную хроматографию
7. Какой механизм разделения лежит в основе высокоэффективной жидкостной хроматографии:
- А. распределение между газовой фазой и твердым сорбентом
  - Б. различная сорбционная способность веществ
  - В. распределение между жидкостью (под давлением) и твердой фазой
  - Г. распределение между газовой фазой и высококипящей жидкостью
  - Д. обмен ионами между веществом и сорбентом
8. Идентификацию веществ в методе ГЖХ проводят по:
- А. объему колонки
  - Б. высоте пика на хроматограмме
  - В. времени удерживания
  - Г. площади пика на хроматограмме
  - Д. числу теоретических тарелок
9. Целью аналитической хроматографии является:
- А. качественный и количественный анализ компонентов смеси
  - Б. выделение отдельных фракций или отдельных компонентов из смеси веществ
10. Способность хроматографической системы разделять пару веществ характеризуется:
- А. эффективностью
  - Б. селективностью
  - В. индуктивностью

#### Вариант 2

Выберите один или несколько правильных ответов.

1. Групповой реактив на лекарственные средства, содержащие хлориды, бромиды, йодиды:
- А. бария хлорид
  - Б. калия перманганат
  - В. серебра нитрат
  - Г. дифениламин
2. Фактор эквивалентности - это число, показывающее, какая доля
- А. реальной частицы вещества  $X$  эквивалентна одному иону водорода в кислотно-основной реакции или одному электрону в окислительно-восстановительной реакции
  - Б. условной частицы вещества  $X$  эквивалентна одному иону водорода в кислотно-основной реакции или одному электрону в данной реакции
  - В. реальной или условной частицы вещества  $X$  эквивалентна одному иону водорода в кислотно-основной реакции или одному электрону в данной реакции
  - Г. все ответы неверны
3. В фотоколориметрическом методе анализа измеряют величину

- А. показателя преломления
  - Б. угла вращения плоскости поляризации
  - В. интенсивности флуоресценции
  - Г. оптической плотности
4. Каким образом подбираются светофильтры?
- А. светофильтр выбирается так, чтобы область максимального пропускания раствора совпадала с областью максимального поглощения светофильтра
  - Б. светофильтр выбирается так, чтобы область максимального пропускания светофильтра совпадала с областью максимального пропускания раствора
  - В. светофильтр выбирается так, чтобы область максимального пропускания светофильтра совпадала с областью максимального поглощения раствора
  - Г. светофильтр выбирается так, чтобы область максимального поглощения светофильтра совпадала с областью максимального поглощения раствора
5. От чего зависит молярный коэффициент поглощения?
- А. от температуры
  - Б. от природы поглощающего вещества
  - В. от длины волны падающего света
  - Г. от концентрации
6. Эффективность хроматографической системы характеризует:
- А. число теоретических тарелок
  - Б. время удерживания
  - В. площадь хроматографического пика
  - Г. высота хроматографического пика
  - Д. коэффициент разрешения
7. Методом газовой хроматографии можно анализировать:
- А. летучие вещества
  - Б. термолабильные вещества
  - В. термостабильные вещества
  - Г. нелетучие вещества
  - Д. нелетучие вещества, способные в результате дериватизации приобретать летучесть
8. Идентификацию веществ в высокоэффективной жидкостной хроматографии со спектрофотометрической детекцией проводят:
- А. по времени удерживания
  - Б. по показателю преломления
  - В. по ультрафиолетовому спектру
  - Г. по величине  $m/z$
  - Д. по коэффициенту  $R_f$
9. Укажите виды детекторов, используемых в высокоэффективной жидкостной хроматографии:
- А. спектрофотометрический
  - Б. флуориметрический
  - В. пламенно-ионизационный
  - Г. рефрактометрический
  - Д. амперометрический
10. Отметьте характерные черты газожидкостной хроматографии:
- А. подвижная фаза – жидкость
  - Б. подвижная фаза – газ
  - В. неподвижная фаза – сорбент
  - Г. неподвижная фаза – жидкость, нанесенная тонким слоем на гранулы твердого носителя
  - Д. в основе разделения веществ лежат сорбционные процессы

## 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 |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>ПК-2.1</b> Проводить контроль качества лекарственных средств | <b>на уровне умений:</b><br>- проводить контроль качества фармацевтических субстанций, воды очищенной для инъекций, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями, интерпретировать и оформлять результаты испытаний | - без существенных нарушений проводит контроль качества фармацевтических субстанций, воды очищенной для инъекций, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями, интерпретирует и оформляет результаты испытаний | Кейс-задания       |

4.2.3. Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине аттестации.

### *Кейс-задание*

Оцените качество спиртового раствора нитрофурала по показателям "Подлинность" и "Количественное определение" на соответствие требованиям ФС.3.1.0079.18.

- Опишите ход анализа;
- Охарактеризуйте метод спектрофотометрии;
- Проведите испытания;
- Сделайте заключение о соответствии образца требованиям НД.

## 4.2.4. Шкалы оценивания.

Шкалы оценивания текущего контроля.

### *Шкала оценивания опроса*

Оценка «Отлично»

Ответ сформулирован полный и правильный, материал структурирован и изложен логично. На уточняющие и дополнительные вопросы даны исчерпывающие ответы.

Оценка «Хорошо»

Ответ сформулирован полный и правильный, материал структурирован и изложен логично, но при ответе допущены отдельные неточности, не имеющие принципиального характера. На уточняющие и дополнительные вопросы даны недостаточно чёткие и полные ответы.

Оценка «Удовлетворительно»

Ответ сформулирован неполно, допущены ошибки и

|                                 |                                                                                                                              |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                 | неточности. На уточняющие и дополнительные вопросы даны недостаточно чёткие и полные ответы.                                 |
| Оценка<br>«Неудовлетворительно» | Ответ дан неверный, содержит фактические ошибки. На уточняющие и дополнительные вопросы ответы неверные и (или) отсутствуют. |

#### *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 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 верные, но недостаточно чёткие                  |
| Оценка<br>«Удовлетворительно»   | 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<br>«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 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 кафедр.

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. Организационные основы обеспечения качества при изготовлении лекарственных средств.*

Занятие 1. Совершенствование фармакопейных требований к качеству лекарственных средств и лекарственного растительного сырья. Новые требования и статьи, включенные в ГФ XIV издания.

1. Что такое «качество», «эффективность», «безопасность» лекарственных средств?
2. Какие виды документов, нормирующих качество лекарственных средств, имеют статус государственных (национальных) стандартов?
3. Что такое «фармакопейная статья», «фармакопейная статья предприятия», «государственная фармакопея»?
4. Государственная Фармакопея XIV издания. Структура.
5. Фармакопея Евразийского экономического союза. Структура.
6. Концепция гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза.
7. Правила пользования фармакопейными статьями.
8. Фармакопейные статьи, посвященные хранению и стабильности ЛС.
9. Титрованные растворы в ГФ XIV издания. Правила приготовления.
10. Хроматографические методы анализа в ГФ XIV издания.

Занятие 2. Подтверждение соответствия лекарственных средств как механизм управления их качеством. Экспертиза документации и лекарственных средств. Правила и порядок проведения процедуры подтверждения соответствия, документирование испытаний.

1. Что понимают под «подтверждением соответствия» продукции?
2. Какие цели преследует подтверждение соответствия?
3. Какой характер может иметь подтверждение соответствия?
4. Какие формы подтверждения соответствия применяются в Российской Федерации?
5. Что такое «сертификат соответствия», «декларация о соответствии»?
6. Что такое «паспорт лекарственного препарата»?
7. По каким показателям проводят оценку лекарственных средств при осуществлении приемочного контроля?

8. Состав исходной информации для анализа действующих процедур обеспечения качества и безопасности продукции.
9. Оценка вероятности реализации опасных факторов и степени их вреда.
10. Критические контрольные точки, их определение методом «дерева принятия решений».
11. Понятия допустимых и критических пределов контролируемых величин – значений опасных факторов.
12. Определение предупреждающих и корректирующих действий для каждой контрольной точки.

Занятие 3. Система обеспечения единства измерений. Методики выполнения измерений. Метрологический контроль и надзор за аттестованными МВИ. Основы менеджмента качества, внутрилабораторный контроль.

1. Субъекты метрологии: государственная метрологическая служба РФ, метрологические службы федеральных органов исполнительной власти и юридических лиц, международные метрологические организации.
2. Нормативная база метрологии.
3. Структура и содержание закона «Об обеспечении единства измерений».
4. Цель, объекты и сферы распространения государственного метрологического контроля и надзора.
5. Характеристика видов государственного метрологического контроля.
6. Характеристика государственного метрологического надзора.
7. Метрологическое обеспечение сертификации товаров и систем качества.
8. Ответственность за нарушение метрологических правил.
9. Качество измерений и способы его достижения.
10. Методики выполнения измерений (МВИ), документы на МВИ.
11. Разработка МВИ (этапы разработки, выбор процедуры оценивания погрешности измерений). Метрологическая экспертиза документов на МВИ.
12. Аттестация МВИ. Стандартизация МВИ. Метрологический надзор за аттестованными МВИ.
13. Показатели измерений: точность, правильность, достоверность.

## *Раздел 2. Методы анализа лекарственных средств*

1. Какой нормативный документ регламентирует контроль качества воды очищенной и воды для инъекций? Какие показатели определяются для каждого вида воды.
2. Как проводится определение подлинности аптечных растворов (нормативная документация, возможные методы анализа и их характеристика).
3. Обоснование и способы расчета содержания анализируемых веществ методом фотоэлектродетекции.
4. Обоснование и аппаратное оформление метода высокоэффективной жидкостной хроматографии.
5. Характеристика и пути применения УФ спектрофотометрии в анализе лекарственных препаратов (подтверждение подлинности, способы расчета количественного содержания).
6. Способы определения примесей в лекарственных препаратах промышленного производства.
7. Как проводится качественный и количественный анализ методом ВЭЖХ?
8. Обоснование и аппаратное оформление метода газожидкостной хроматографии.
9. Как определяют остаточные органические растворители в фармацевтических субстанциях?
10. Как проводится качественный и количественный анализ методом ГЖХ?

### *Рекомендации по работе с литературой*

Любая форма самостоятельной работы ординатора 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 её 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*

Анализатор влажности, баня, вакуумный ротационный испаритель, весы, весы аналитические, весы лабораторные, весы электронные, встряхиватель, дистиллятор Д-4, испаритель ротационный ИР-1м3, колбонагреватель, микроскоп "Биомед-6", микроскоп биол. Микромед С-11 с адаптером, микроскоп биологический LEVENHUK 40L, микроскоп биологический MICROOPTIX MX 10, микроскоп биологический световой Альтами 104, микроскоп микромед С-13, микроскоп монокулярный Биомед С-1, микроскоп монокулярный Биомед-2, микроскоп цифровой DM-11, окулярный микрометр,

печь муфельная, печь ПДП-18М двухкамерная, программируемая, прибор УФ-света для проявления хроматограмм, секатор садовый 190 мм, зубчатый с никелированным покрытием, спектрометр "QUANT X", спектрофотометр, фотометр фотоэлектрический КФК-3-01-3ОМЗ, холодильник, хроматограф, центрифуга, Elmi "СМ-6", шкаф для нагревательного оборудования, шкаф для хим.реактивов, шкаф для хранения научного сырья, шкаф металлический, шкаф сушильно-стерилизационный, шкаф сушильный, электроплитка. Фарматест: Весы аналитические лабораторные электронные, Дозатор, Анализатор вольтамперометрический ТА-Lab, Кондуктометр, Ионмер лабораторный с термодатчиком и РН комбиниров. электродом рН-метр, Микрометр рычажный, Вискозиметр, Ареометр, Штангенциркуль, Облучатель хроматографический.

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.
3. Плетенёва, Т. В. Токсикологическая химия / "Плетенева Т. В. , Сыроешкин А. В. , Максимова Т. В. ; Под ред. Т. В. Плетенёвой" - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 512 с. - ISBN 978-5-9704-2635-7. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426357.html>

#### *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.