

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: исполняющий обязанности ректора  
Дата подписания: 24.11.2021 12:45:52  
Уникальный программный ключ:  
4f6042f92f26818253a667205646475b91807ac6

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

УТВЕРЖДАЮ

И.о. ректора

\_\_\_\_\_ Лужанин В.Г.  
«    »                    2021г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА  
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПЕРЕПОДГОТОВКИ  
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ»**

Форма обучения: очно-заочная с использованием дистанционных технологий

Трудоемкость: 504 часа

Пермь, 2021

При разработке дополнительной профессиональной программы повышения квалификации в основу положены:

Федеральный закон от «29» декабря 2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 33.05.01 «Фармация», актуализированный на основе профессиональных стандартов, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «27» марта 2018г. №219.

Приказ Министерства образования и науки РФ от «1» июля 2013 г. № 499 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам».

Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 427-н « Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик».

Приказ Министерства образования и науки РФ от 23 августа 2017 г. N 816 "Об утверждении Порядка применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ".

Основная профессиональная образовательная программа высшего образования по специальности 33.05.01 фармация ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденная 30 августа 2018 г.

Дополнительная профессиональная программа одобрена Центральным Методическим Советом ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России от «20 » октября 2021 г. Протокол № 1.

#### **Разработчики дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по специальности «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ»:**

Голованенко Анна Леонидовна, зам. декана факультета дополнительного профессионального образования ГБОУ ВПО ПГФА Минздрава России, д. фарм. н., проф.

Порсева Наталья Юрьевна, декан факультета дополнительного профессионального образования ГБОУ ВПО ПГФА Минздрава России, к. фарм. н., доцент.

Разработчики рабочих учебных программ модулей:

**Рабочая учебная программа «Обеспечение качества лекарственных средств в условиях аптечных организаций. Организация работы с фальсифицированными недоброкачественными лекарственными средствами» (кафедра Управление и экономика фармации) - А.В Солонина, зав. кафедрой УЭФ, д. фарм. н., проф., Н.Ю. Порсева, к. фарм. наук, доцент.**

**Рабочая учебная программа «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций» (кафедра Фармацевтической технологии) - А.Л. Голованенко д. фарм. наук, проф, Н.А. Пулина, зав. кафедрой фарм.технологии, д. фарм. наук, проф., И.В. Алексеева д. фарм. наук, проф., О.А. Олешко д. фарм. наук, проф., М.М. Смирнова к. фарм. наук, доцент.**

**Рабочая учебная программа «Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств. Методы анализа. Методы выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств» (кафедра фармацевтической химии ФДПО и ФЗО) – и.о. зав. кафедрой фармацевтической химии ФДПО и ФЗО, Е.С. Березина к. фарм. наук, доцент.**

**Рабочая учебная программа «Внутриаптечный контроль лекарственных препаратов растительного происхождения, изготовленных в аптечной организации» (каф. фармакогнозии с курсом ботаники) - Г.А. Иванова к. фарм. наук, ассистент, В.Д. Белоногова зав. кафедрой фармакогнозии, д. фарм. наук, профессор.**

#### **Рецензент:**

Советник генерального директора управляющей компании  
ООО «Медисорб Групп» г. Пермь,  
кандидат фармацевтических наук, доцент

Л.А. Захарова

## Содержание

1.	ВВЕДЕНИЕ
1.1.	Цель и задачи освоения дополнительной профессиональной программы
1.2.	Перечень компетенций
1.3.	Матрица компетенций по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации
2.	СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ
2.1.	Учебный план
2.2.	Содержание программы, виды контроля, формы оценочных средств
2.3.	Рабочие программы модулей
	Обеспечение качества лекарственных средств в условиях аптечных организаций. Организация работы с фальсифицированными недоброкачественными лекарственными средствами
	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций
	Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств. Методы анализа. Методы выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств
	Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента
	Внутриаптечный контроль лекарственных препаратов растительного происхождения, изготовленных аптечных организациях
2.4.	Организационно - педагогические условия
2.4.1.	Нормативные условия обучения слушателей
2.4.2.	Календарный учебный график
2.5.	Кадровое обеспечение
2.6.	Виды контроля, оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения дополнительной профессиональной программы
3.	УЧЕБНО МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ
4.	МАТЕРИАЛЬНО ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
5.	ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ
6.	ИТОГОВАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ АТТЕСТАЦИЯ
7.	ИЗМЕНЕНИЯ, ВНЕСЕННЫЕ В ПРОГРАММУ

## 1. ВВЕДЕНИЕ

Программа предназначена для специалистов, имеющих высшее профессиональное (фармацевтическое) образование. Реализация программы профессиональной переподготовки направлена на усовершенствование профессиональных компетенций специалистами, имеющими перерыв в стаже работы по специальности более 5 лет или получение компетенций, необходимых для выполнения нового вида профессиональной деятельности

### 1.1. Цель и задачи освоения дополнительной образовательной программы

**Цель освоения дополнительной образовательной программы** - совершенствование профессиональных компетенций путем обновления имеющихся теоретических и практических знаний, обусловленных повышением требований к уровню квалификации и необходимостью освоения современных методов решения профессиональных задач; *овладение новыми* компетенциями; формирование и закрепление на практике профессиональных знаний, умений и навыков, полученных в результате теоретической подготовки; изучение передового опыта, приобретение профессиональных и организаторских навыков для выполнения обязанностей по занимаемой должности

**1.2. Перечень новых профессиональных компетенций (ПК) соотнесенных с Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 427-н « Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик»:**

- ПК-1: способен изготавливать лекарственные препараты в условиях аптечных организаций.
- ПК-2: способен решать задачи профессиональной деятельности при отпуске и реализации ЛС и товаров аптечного ассортимента.
- ПК-3: способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации ЛС и товаров аптечного ассортимента.
- ПК-4: способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, проводит заготовку ЛРС с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений.
- ПК-5: способен принимать участие в планировании деятельности и организации ресурсного обеспечения фармацевтических организаций.
- ПК-6: способен выполнять операции технологического процесса и принимать участие в организации производства готовых ЛФ в том числе биопрепаратов.

**1.3. Матрица компетенций по дополнительной профессиональной программе профессиональной переподготовки по специальности «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ»**

Номер компетенции	Модули			
	Обеспечение качества лекарственных средств в условиях аптечных организаций. Организация работы с фальсифицированными недоброкачественными лекарственными средствами	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств. Методы анализа. Методы выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств	Внутриаптечный контроль лекарственных препаратов растительного происхождения, изготовленных в аптечной организации
ПК-1				
ПК-2	+			+
ПК-3				
ПК-4	+	+	+	+
ПК-5				
ПК-6				

## 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

### 2.1. Учебные планы

Форма обучения: очно-заочная

Контингент: специалисты, имеющие высшее фармацевтическое образование, осуществляющие контроль качества лекарственных средств

Трудоемкость: 504 часа

№ п/п	Дисциплина (модуль)	Аудиторная нагрузка		Самостоятельная работа под контролем преподавателя			Стажировка	ИА	Трудоемкость (уч. час.)	
		Лекции	Конференция	Изучение информац. материалов (уч. час.)	Выполнение контрольных работ					Подготовка и написание реферата
					Тест. работы (к-во)	Трудоемкость (уч. час.)				
1	Обеспечение качества ЛС в условиях аптечных организаций. Организация работы с фальсифицированными и недоброкачественными ЛС (каф. УЭФ)	2	-	40	1	1,5	-	-	0,3	43,8
2	Изготовление ЛП в условиях аптечных организаций (каф. фарм. технологии)	4	-	24	1	1,5	-	-	0,3	29,8
3	Внутриаптечный контроль качества ЛС. Методы анализа. Методы выявления фальсифицированных и недоброкачественных ЛС (каф. фарм. химии)	16	4	126	-	-	72	120	3	341
4	Внутриаптечный контроль лекарственных препаратов растительного происхождения, изготовленных в аптечных организациях (каф. фармакогнозии)	2	-	87	-	-	-	-	0,3	89,3
	Всего трудоемкость (уч. час.):	24	4	277	-	3	72	120	4	504

## 2.2. Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов	Всего зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ)
<b>Аудиторные занятия:</b>	<b>28</b>	<b>0,77</b>
<i>Лекции</i>	24	0,66
<i>Конференция</i>	4	0,11
<b>Самостоятельная работа под контролем преподавателя, в том числе:</b>	<b>352</b>	<b>9,77</b>
<i>Изучение информационных материалов</i>	277	7,69
<i>Выполнение контрольных работ</i>	3	0,083
<i>Подготовка и написание реферата</i>	72	2,0
<b>Стажировка</b>	<b>120</b>	<b>3,333</b>
<b>Итоговая аттестация</b>	<b>4</b>	<b>0,11</b>
<b>Итого: Общая трудоемкость</b>	<b>504</b>	<b>14</b>

## 2.3. Содержание программы, виды контроля, формы оценочных средств

№ п/п	Наименование раздела учебного модуля	Виды контроля	Оценочные средства, форма
1	<b>Организация фармацевтической деятельности</b>	Текущий контроль  Итоговая аттестация	Тестовые задания/ Тестирование
1.1.	Государственный контроль при обращении лекарственных средств		
1.2.	Организация внутреннего фармацевтического контроля в аптеке. Система обеспечения качества		
1.3.	Документальное подтверждение соответствия продукции, реализуемой фармацевтическими организациями		
2	<b>Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций</b>	Текущий контроль  Итоговая аттестация	Тестовые задания/ Тестирование
2.1.	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций		
3	<b>Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств. Методы анализа. Методы выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств</b>	Итоговая аттестация	Тестовые задания/ Тестирование
3.1.	Федеральный закон об обращении ЛС №.61-ФЗ Понятия: «лекарственное средство», «эффективность», «безопасность» и др.		

	Управление качеством лекарственных средств (ЛС). Экспертиза и оформление документов при проведении декларирования ЛС. Проблема фальсификаций ЛС.		
3.2.	Разработка и утверждение документации, регламентирующей качество ЛС. Государственная фармакопея (ГФ) XIII: подходы к составлению и содержанию фармакопеи Методические указания – нормативный документ для лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках		
3.3.	Обеспечение качества лекарственных средств и других видов продукции аптечного ассортимента в процессе хранения. Условия хранения ЛС в зависимости от физико-химических свойств.		
3.4.	Качественный анализ: испытания на подлинность ЛС неорганической и органической природы в свете изданных Государственных фармакопей. Функциональные группы, свойства ЛС, подходы к выбору методов анализа. Рациональные приемы доказательства подлинности лекарственных смесей		
3.5.	Качественный анализ: испытания на доброкачественность по показателям: чистота или обнаружение примесей: кислотность, щелочность, рН, цветность, прозрачность, потеря в массе при высушивании. Особенности проведения испытаний по ГФХIII издания. Анализ воды очищенной и воды для инъекций с учетом требований ГФХIII издания. Специфические примеси, определение.		
3.6.	Количественный анализ: ошибки, возникающие при оценке качества ЛС. Подходы к использованию титра среднего с позиций рациональности. Расчеты титров двойных солей, ЛС непостоянного состава, ЛС, качество, которых оценивается по активному компоненту растворов формальдегида, растворов хлористоводородной кислоты. Изучение методик анализа и их оценка с позиций получения правильных результатов анализа ЛС. Выявление ошибок и принятие решений по их исправлению.		
3.7.	Количественный анализ: инструментальные методы классификация, характеристика, условия выбора методов,		

	рациональность использования.		
4.	<b>Внутриаптечный контроль лекарственных препаратов растительного происхождения, изготовленных аптечных организациях</b>	Итоговая аттестация	Тестовые задания/ Тестирование
4.1.	Ассортимент ЛРС безрецептурного отпуска.		
4.2.	Нормативная документация на ЛРС. Новые лекарственные растения и препараты на основе сырья растительного и животного происхождения.		
4.3.	Фитохимический анализ ЛРС, имеющего близкородственные виды		

#### **2.4. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИН (МОДУЛЕЙ):**

*- ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В УСЛОВИЯХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ. ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ С ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫМИ И НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ*

*- ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В УСЛОВИЯХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ*

*- ВНУТРИАПТЕЧНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. МЕТОДЫ АНАЛИЗА. МЕТОДЫ ВЫЯВЛЕНИЯ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ И НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ*

*- ВНУТРИАПТЕЧНЫЙ КОНТРОЛЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ*

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

КАФЕДРА УПРАВЛЕНИЯ И ЭКОНОМИКИ ФАРМАЦИИ

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО МОДУЛЯ  
ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В УСЛОВИЯХ АПТЕЧНЫХ  
ОРГАНИЗАЦИЙ. ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ С ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫМИ И  
НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА  
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПЕРЕПОДГОТОВКИ  
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ»

Форма обучения: очно-заочная с использованием дистанционных технологий

Рабочая программа модуля утверждена на заседании кафедры управления и экономики фармации от «30» августа 2021 г. Протокол № 1

Заведующий кафедрой, д.ф.н., проф. А. В. Солонина

**Разработчики:**

заведующий кафедрой, д.ф.н., проф. А. В. Солонина

к.ф.н., доцент Н. Ю. Порсева

## 1. ВВЕДЕНИЕ

### 1.1. Цель освоения учебного модуля

Целью освоения учебного модуля «Обеспечение качества лекарственных средств в условиях аптечных организаций. Организация работы с фальсифицированными и недоброкачественными лекарственными средствами» является усовершенствование профессиональных компетенций (или овладение новыми) провизоров по актуальным вопросам, связанным обеспечением качества лекарственных средств в условиях аптечных организаций и организацией работы с фальсифицированными и недоброкачественными лекарственными средствами необходимых для выполнения профессиональных и должностных обязанностей.

### 1.2. Перечень компетенций, соотнесенных с профессиональным стандартом в области фармации:

Обобщенная трудовая функция (ОТФ)	Трудовая функция (ТФ)	Номер / индекс компетенции	Содержание компетенции (или ее части)
Контроль качества лекарственных средств	Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	ПК-4	способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, проводит заготовку ЛРС с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений.

## 1.2. Разделы учебного модуля, которые должны быть усовершенствованы

№ п/п	Номер компетенции	Наименование раздела модуля	Содержание раздела
1.	ПК-4	<b>Обеспечение качества лекарственных средств в условиях аптечных организаций. Организация работы с фальсифицированными и недоброкачественными лекарственными средствами</b>	<p>Проведение приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и проверки сопроводительных документов в установленном порядке.</p> <p>Предметно-количественный учет определенных групп лекарственных средств. Контроль соблюдения режимов и условий хранения, поступающих лекарственных средств, других товаров аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям, режиму хранения особых групп лекарственных средств.</p> <p>Изъятие из обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной, недоброкачественной продукции</p>

## 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОГО МОДУЛЯ

### 2.1. Объем учебного модуля и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов	Всего зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ)
<b>Аудиторные занятия:</b>	<b>2</b>	<b>0,05</b>
Лекции	2	0,05
<b>Самостоятельная работа под контролем</b>	<b>41,5</b>	<b>1,15</b>

<b>преподавателя:</b>		
<i>Изучение информационных материалов</i>	40	1,11
<i>Выполнение контрольной работы</i>	1,5	0,04
<b>Итоговая аттестация</b>	<b>0,3</b>	
<b>Итого: Общая трудоемкость</b>	<b>43,8</b>	<b>1,21</b>

## 2.2. Разделы учебного модуля, виды учебной деятельности и формы контроля

№ п/п	Название разделов модуля	Лекции	Самостоятельная работа под контролем преподавателя (час.)		Виды контроля
			Изучение информационных материалов	Выполнение тестовой работы	
1.	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	<i>1</i>	20	0,75	Текущий контроль  Итоговая аттестация
2	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента  Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	<i>1</i>	20	0,75	Текущий контроль  Итоговая аттестация
<b>Итоговая аттестация</b>		<b>0,3</b>			
<b>Итого</b>		<b>43,8</b>	<b>40</b>	<b>1,5</b>	<b>-</b>

### 2.3. Тематический план лекций

№ п/п	Название тем лекций модуля	Количество часов
	Надлежащие аптечные практики в сфере обращения лекарственных средств.	2
	<b>ИТОГО:</b>	<b>4</b>

### 2.4. Тематический план контрольных работ

№ п/п	Название разделов, тем контрольных работ	Количество часов
1.	Надлежащая практика хранения фармацевтических товаров	1,5
	<b>ИТОГО:</b>	<b>1,5</b>

### 2.5. Виды самостоятельной работы

№ п/п	Наименование раздела учебного модуля	Виды самостоятельной работы	Всего часов
1.	Обеспечение качества лекарственных средств в условиях аптечных организаций. Организация работы с фальсифицированными и недоброкачественными лекарственными средствами	Изучение информационных материалов Выполнение контрольной работы	41,5
		<b>ИТОГО:</b>	<b>41,5</b>

### 2.6. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения учебного модуля.

#### 2.6.1. Виды контроля, формы оценочных средств

№ п/п	Наименование раздела учебного модуля	Виды контроля	Оценочные средства, форма
-------	--------------------------------------	---------------	---------------------------

1.	Обеспечение качества лекарственных средств в условиях аптечных организаций. Организация работы с фальсифицированными и недоброкачественными лекарственными средствами	Текущий контроль  Итоговая аттестация	тестирование
----	--	---	--------------

## 2.6.2. Примеры оценочных средств

Для текущего контроля (ТК) и ИА	<p>Тестирование (примеры тестовых заданий)</p> <p><i>Выберите один или несколько правильных ответов</i></p> <p><b>1. В соответствии с ФЗ «Об обращении лекарственных средств» запрещается продажа всех перечисленных ЛС:</b></p> <p>А. Фальсифицированных ЛС  Б. Недоброкачественных ЛС  В. Контрафактных ЛС  Г. ЛС аптечного изготовления  ЛП, не зарегистрированных для применения в РФ</p> <p><b>2. ФЗ «Об обращении лекарственных средств» дано следующее определение фальсифицированного лекарственного средства:</b></p> <p>А. ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе  Б. ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа  В. ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства  Г. ЛС, находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства  Д. ЛС с истекшим сроком годности</p> <p><b>3. Выявление непригодных к медицинскому использованию ЛС в аптечной организации осуществляется на этапах:</b></p> <p>А. Приемочного контроля  Б. Изучения информационных писем Росздравнадзора о выявленных фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС  В. Проведения внутреннего контроля соблюдения правил хранения ЛС, перемещения НМИЛС в зоны изолированного хранения и передачи для уничтожения НМИЛС</p> <p><b>4. Основанием для изъятия из гражданского оборота и уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных ЛС является:</b></p> <p>Г. Решение владельца ЛС, Решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора)</p>
---------------------------------	---

	<p>Д. Решение суда  Е. Решение Федеральной службы по защите прав потребителей и обеспечения благополучия человека (Роспотребнадзора)  Ж. Решение Министерства здравоохранения РФ  Д. Решение органа исполнительной власти субъекта РФ</p> <p><b>5. Акт об уничтожении недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств:</b></p> <p>А. Подписывается всеми лицами, принимавшими участие в уничтожении ЛС  Б. Заверяется печатью организации, осуществляющей уничтожение ЛС</p> <p>Необходимость подписи акта и необходимость печати не регламентированы</p> <p><u>Ответы:</u></p> <p>1. А,Б,В  2. Б,В  3. А,Б,В  4. А  5. А,Б</p>
--	--

### 3. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОГО МОДУЛЯ

#### 3.1. Учебно-методическое обеспечение

Разработаны кейсы по теме «Организация работы по предотвращению использования в фармацевтической практике НМИЛС. Приемочный контроль. Надлежащая практика хранения фармацевтических товаров».

*полностью приведены в электронном и печатном варианте на кафедре управления и экономики фармации.*

##### 3.1.1. Методическое обеспечение контроля знаний слушателей.

В процессе обучения применяется текущий контроль.

Текущий контроль проводится по результатам выполнения контрольных работ. Слушатели выполняют 1 тестовую контрольную работу «Надлежащая практика хранения фармацевтических товаров».

Для ИА составлено 3 варианта по 5 заданий, которые входят в общий вариант по программе.

*Материалы данного раздела полностью приведены в электронном и печатном варианте на кафедре управления и экономики фармации.*

##### 3.1.2. Фонд оценочных средств

Фонд оценочных средств модуля дополнительной профессиональной программы включает:

- тестовые задания для текущего контроля;
- тестовые задания для ИА.

*Материалы данного раздела полностью приведены в электронном и печатном варианте на кафедре управления и экономики фармации.*

Результаты текущего контроля по тестовым заданиям оцениваются по следующим критериям:

1. Оценка «зачтено» ставится при 70% и более правильных ответов
2. Оценка «не зачтено» ставится при количестве правильных ответов менее 70%.

### **3.2. Информационное обеспечение**

Информационное обеспечение дополнительной профессиональной программы включает: перечень литературы и перечень учебно-методических пособий, разработанных на кафедре по модулю программы.

#### **3.2.1. Основная литература**

1. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ (с изм.)
2. О наркотических средствах и психотропных веществах: Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ (с изм.)
3. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный Закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (с изм.)
4. Об обращении лекарственных средств: Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (с изм.)
5. О лицензировании фармацевтической деятельности: Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 (с изм.)
6. О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений: Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085 (с изм.)
7. О порядке предоставления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ: Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 № 644 (с изм.)
8. О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом: Постановление Правительства РФ от 09.06.2010 № 419 (с изм.)
9. Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ: Постановление Правительства РФ от 06.08.1998 № 892 (с изм.)
10. Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ: Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 (с изм.)
11. О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров: Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148 (с изм.)
12. Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации: Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 № 964 (с изм.)
13. Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств: Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 № 674
14. Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для

оказания медицинской помощи / Распоряжение Правительства РФ № 2323-р от 23.10.2017г.

15. Об утверждении видов аптечных организаций: Приказ Минздравсоцразвития РФ от 27.07.2010 № 553н

16. Об утверждении инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным: Приказ Минздрава РФ от 28.03.2003 № 127

17. Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек): Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 № 309

18. Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения: Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 № 377 (с изм).

19. Об утверждении правил хранения лекарственных средств: приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 №706н (с изм.)

20. Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения /Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н

21. Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения/ Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н

22. Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету: Приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н (с изм.)

23. Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, учебных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами: Приказ Минздрава РФ от 24.07.2015 №484н

24. О контроле качества лекарственных средств в аптеках: Приказ Минздрава РФ от 16.07.1997 № 214

25. Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения: приказ Минздрава России от 17.06.2013 №378н

26. О перечне должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам: Приказ Минздрава России от 07.09.2016 № 681н

### **3.2.2. Дополнительная литература**

27. О введении в действие Санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)»/ Постановление Главного государственного санитарного врача РФ №50 от 17.04.2003

28. Об утверждении Методических указаний по инвентаризации имущества и финансовых обязательств: Приказ Минфина РФ от 13.06.1995 №49

29. О внутриведомственном первичном учете лекарственных средств и других медицинских товаров в организациях розничной фармацевтической сети всех организационно-правовых форм, расположенных на территории РФ: Методические

рекомендации для практических и научных работников № 98/124, утв. Минздравом России 14.05.1998

30. О Правилах ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ: письмо Минздрава России от 26.01.2018 № 25-4/10/2-425

31. Надлежащая аптечная практика в новых независимых государствах: Руководство по разработке и внедрению стандартов / ВОЗ. - Копенгаген, Дания, 2001

32. Инструкция о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по количеству: Постановление Госарбитража при Совете Министров СССР от 15.06.1965 № П-6 (с изм.)

33. Инструкция о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по качеству: Постановление Госарбитража при Совете Министров СССР от 25.04.1966 № П-7 (с изм.)

### 3.2.3. Перечень учебных и учебно-методических пособий, разработанных на кафедре по теме модуля:

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в биб- лиотек е	на ка- федре
1	2	3	4	7	8
1.	Обеспечение качества продукции, реализуемой аптечными организациями: учебно-методическое пособие. Утверждено УМО, №17-29/285 от 03.07.2009).	Е.В.Шумиловских А.В. Солонина	2015, Пермь, типография ГБОУ ВПО ПГФА	5	2
2.	Организация деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ в аптечных организациях: Учебно-методическое пособие / - 14,38 п.л., Утверждено УМО, №17-29/257 от 26.06.2009).	Порсева Н.Ю., Солонина А.В.	2015, Пермь, типография ГБОУ ВПО ПГФА	5	2

3.	Нормативно-правовые аспекты организации фармацевтической деятельности: учебное пособие	А.В.Солонина	2016, Пермь, типография ГБОУ ВПО ПГФА	5	2
4.	Организация деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ в аптечных организациях: учебно-методическое пособие	Н.Ю. Порсева, А.В.Солонина	2015, Пермь, типография ГБОУ ВПО ПГФА	5	2
5.	Организационные аспекты регулирования легального оборота наркотических средств и психотропных веществ: электронное учебно-методическое пособие  Свидетельство о регистрации электронного ресурса №17696 от 19.12.2011 ИНИМ РАО ОФЭРНиО, ФГНУ «Центр информационных технологий и систем органов исполнительной власти» Дата выдачи 22.12.11.	Н.Ю. Порсева, А.В.Солонина	-	-	-
6.	Нормативно-правовые аспекты организации фармацевтической деятельности: электронное учебное пособие  Свидетельство о	А.В.Солонина	-	-	-

	регистрации электронного ресурса №17358 от 05.08.2011 ИНИМ РАО ОФЭРНиО, ФГНУ «Центр информационных технологий и систем органов исполнительной власти» Дата выдачи 05.08.11.				
7.	Организация назначения, выписывания и отпуска лекарственных препаратов электронное учебно-методическое пособие  Свидетельство о регистрации электронного ресурса №17696 от 22.12.2011 ИНИМ РАО ОФЭРНиО, ФГНУ «Центр информационных технологий и систем органов исполнительной власти» Дата выдачи 27.04.12	А.В.Солонина,  Н.Ю. Порсева	-	-	-

#### 4. МАТЕРИАЛЬНО- ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОГО МОДУЛЯ

Для образовательного процесса при освоении модуля используются учебные аудитории, оснащенные мультимедийным комплексом (ноутбук, проектор, экран). Лекции проводятся по календарному графику. Учебные аудитории оснащены демонстрационной техникой (компьютерами, системой мультимедиа). По различным разделам модуля лекционный материал представлен наборами мультимедийных наглядных материалов. Разработаны тестовые задания по изучаемым темам программы.

В преподавании применяются интерактивные методы обучения (мозговой штурм, дискуссия и др.). Необходимым условием освоения модуля является использование компьютерного оборудования, выход в интернет, электронная почта, электронная нормативно-правовая система.

Реализация дистанционного обучения осуществляется посредством Единого образовательного портала (далее - Портал). На Портале размещаются, хранятся, обновляются информационно-образовательные модули различного формата. Для организации учебного процесса на основе технологий Портала обучающимся предоставляется доступ к материалам по программе. Обучающиеся регистрируются Администратором, обеспечиваются индивидуальными логином и паролем для авторизации и круглосуточного доступа к обучающим материалам дополнительной профессиональной программы и заданиям итоговой аттестации. Куратором программы осуществляется контроль за освоением программы, ведется оценка и контроль успеваемости обучающихся в рамках программы обучения.

Проведение лекций в очной форме с применением дистанционных образовательных технологий проводится на платформе Zoom, или любой аналогичной. Режим видеоконференцсвязи позволяет проводить занятия и лекции в режиме онлайн с одновременным показом информационного материала (презентаций).

Организатор конференции рассылает ссылку (возможна запись трансляции). Записанные лекции обучающиеся могут просмотреть в офлайн в удобное для них время. Обучающиеся могут входить по ссылке на конференцию с персонального компьютера, мобильного телефона или с планшета, подключенного к сети «интернет». Zoom или другая аналогичная платформа позволяет контролировать присутствие участников конференции на конференции (лекции). Консультационная помощь обучающимся осуществляется по потребности.

Для обеспечения доступа к ДОТ и ЭО используется электронная информационно-образовательная среда - сайт Дистанционного обучения ФГБОУ ВО ПГФА. Доступ к нему осуществляется по адресу <http://do.psfar.ru> в сети Интернет. Для входа на сайт используется учетное имя и пароль.

Для прохождения обучения и аттестации по программе каждому требуются:

- наличие персонального компьютера;
- доступ к сети Интернет.

## 5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Используемые образовательные технологии: технология информационного обучения; технология компьютерного обучения; технология проблемного обучения; коммуникативные технологии (семинар-диалог, «дебаты», дискуссия); имитационные (деловые игры, ситуация-кейс (Case-study анализ конкретных практических ситуаций) и неимитационные технологии (лекции, занятия).

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

**КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ**

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО МОДУЛЯ**  
*ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В УСЛОВИЯХ АПТЕЧНЫХ*  
*ОРГАНИЗАЦИЙ*

*ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА*  
*ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПЕРЕПОДГОТОВКИ*  
*ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ»*

Форма обучения: очно-заочная с использованием дистанционных технологий

Рабочая программа учебного модуля утверждена на заседании кафедры Фармацевтической технологии от «30» августа 2021 г. Протокол №.1

Заведующий кафедрой, д.ф.н., проф. Пулина Н.А.

**Разработчики:**

Профессор, д.ф.н. А.Л. Голованенко

Профессор, д.ф.н. Н.А. Пулина

Профессор, д.ф.н. И.В. Алексеева

Профессор, д.ф.н. О.А. Олешко

Доцент, к.ф.н. М.М. Смирнова

## ВВЕДЕНИЕ

**1.1. Цель освоения учебного модуля.** Целью освоения учебного модуля является совершенствование уровня теоретических знаний и профессиональных умений провизоров (или овладение новыми), необходимых для выполнения должностных обязанностей в системе здравоохранения, повышение степени их готовности к самостоятельной деятельности по избранной специальности.

**1.2. Перечень компетенций, соотнесенных с профессиональным стандартом в области фармации:**

Обобщенная трудовая функция (ОТФ)	Трудовая функция (ТФ)	Номер/индекс компетенции	Содержание компетенции
Контроль качества лекарственных средств	Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	ПК-1	Способен изготавливать ЛП в условиях аптечных организаций

**1.3. Разделы учебной дисциплины, которые должны быть усовершенствованы**

№ п/п	Номер компетенции	Наименование раздела учебного модуля	Содержание раздела
2.	ПК-1	<i>Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций Современные вопросы технологии лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления</i>	Современные аспекты изготовления растворов для инъекций. Характеристика инъекционных растворов, требования к лекарственным средствам и растворителям. Источники микробного загрязнения лекарственных средств. Требования, предъявляемые к стерильным и асептически изготавливаемым лекарственным формам, и условия их выполнения. Современные способы стерилизации и аппаратура. Анализ НД. Вода для инъекций – способы получения, требования к качеству. Проблема

			<p>апирогенности. Определение пирогенов, эндотоксинов. Теория стабильности. Проблема механических включений в стерильных растворах. Фильтрация и микрофильтрация растворов. Технологические стадии изготовления растворов для инъекций и постадийный контроль. Понятие о полипрагмазии; комплексная терапия, как причина фармацевтической несовместимости; несовместимости в одном шприце и инфузиях. Офтальмологические лекарственные препараты. Требования к их качеству. Особенности изготовления глазных капель, примочек, мазей и пленок. Оценка качества, условия и сроки хранения. Особенности изготовления лекарственных препаратов, содержащих антибиотики. .</p>
	ПК-1	<p><i>Современное состояние и перспективы развития технологии жидких лекарственных форм для внутреннего, наружного применения и мягких лекарственных форм в условиях аптеки</i></p>	<p>Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой. Фитопрепараты. Современные вопросы технологии и классификация фитопрепаратов. Технологические и биофармацевтические аспекты лекарственных форм, обладающих упруго-вязко-пластичными свойствами. Современные представления о мазях. Классификация, требования к основам, сравнительный анализ основ. Биофармацевтическая оценка качества мазей. Влияние вида основы, степени измельчения лекарственных средств, способа их введения в основу на биологическую доступность мазей. Аппаратура, технологические приемы, вспомогательные вещества в технологии мазей. Оценка качества. Хранение. Основные направления совершенствования технологии мазей. Ректальный и вагинальный пути введения лекарственных препаратов в современной фармакотерапии. Его преимущества и недостатки. Влияние физиологических и фармацевтических факторов на кинетику всасывания лекарственных средств, вводимых ректально. Современные представления о суппозиториях. Характеристика суппозиторных основ. Технология и способы изготовления суппозиторияев. Оценка качества суппозиторияев.</p>

	ПК-1	<b>Стабилизация лекарственных форм. Нерациональные и несовместимые сочетания лекарственных средств в лекарственных формах. Контроль качества, эффективности, безопасности лекарственных средств</b>	Стабилизация лекарственных форм. Нерациональные и несовместимые сочетания лекарственных средств в лекарственных формах. Определение и классификация несовместимых сочетаний. Пути преодоления фармацевтических несовместимостей. Классы опасности лекарственных средств для окружающей природной среды. Способы утилизации фармацевтических отходов.
--	------	---	--

## 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОГО МОДУЛЯ

### 2.1. Объем учебного модуля и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов	Всего зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ)
<b>Аудиторные занятия:</b>	<b>4</b>	<b>0,11</b>
<i>Лекции</i>	4	0,11
<b>Самостоятельная работа под контролем преподавателя в том числе:</b>	<b>25,5</b>	<b>0,71</b>
<i>изучение информационных материалов</i>	24	0,67
<i>выполнение контрольной работы</i>	1,5	0,04
<b>Итоговая аттестация</b>	<b>0,3</b>	
<b>Итого: Общая трудоемкость</b>	<b>29,8</b>	<b>0,82</b>

### 2.2. Разделы учебного модуля, виды учебной деятельности и формы контроля

№ п/п	Название разделов модуля	Всего часов	Лекции	Самостоятельная работа под контролем преподавателя		Виды контроля
				Изучение информационных материалов	Выполнение тестовой кр	
I.	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций		4	24	1,5	Итоговая аттестация
	<b>Итоговая аттестация</b>	<b>0,3</b>				

<b>Итого:</b>	<b>29,8</b>	<b>4</b>	<b>24</b>	<b>1,5</b>	
---------------	-------------	----------	-----------	------------	--

### 2.3. Тематический план лекций

№ п/п	Темы лекций	Количество часов
1.	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций (разделы: «Биофармацевтические аспекты фармацевтической технологии», «Вспомогательные вещества в технологии лекарственных форм», «Жидкие ЛФ», «Асептически изготавливаемые ЛФ»)	4
	<b>ИТОГО:</b>	<b>4</b>

### 2.4. Тематический план контрольной работы

№ п/п	Темы	Количество часов
1.	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций (разделы: «Биофармацевтические аспекты фармацевтической технологии», «Вспомогательные вещества в технологии лекарственных форм», «Жидкие ЛФ», «Асептически изготавливаемые ЛФ»)	1,5
	<b>ИТОГО:</b>	<b>1,5</b>

### 2.5. Виды самостоятельной работы

№ п/п	Наименование раздела учебного модуля	Виды самостоятельной работы	Всего часов
1.	Биофармацевтические аспекты фармацевтической технологии	Самостоятельное изучение разделов программы, изучение информационных материалов, выполнение контрольной работы	6,38
2.	Современные вопросы технологии лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления	Самостоятельное изучение разделов программы, изучение информационных материалов, выполнение контрольной работы	6,38
3	Современное состояние и перспективы развития технологии жидких лекарственных форм для внутреннего, наружного применения и мягких лекарственных форм в условиях аптеки	Самостоятельное изучение разделов программы, изучение информационных материалов, выполнение контрольной работы	6,38
4	Стабилизация лекарственных форм. Нерациональные и несовместимые сочетания	Самостоятельное изучение разделов программы, изучение информационных материалов, выполнение контрольной работы	6,38

	лекарственных средств в лекарственных формах. Контроль качества, эффективности, безопасности лекарственных средств		
<b>ИТОГО</b>			<b>25,5</b>

## 2.5. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения учебного модуля

### 2.5.1. Виды контроля, формы оценочных средств

№ п/п	Наименование раздела учебного модуля	Виды контроля	Оценочные средства, форма
1	Биофармацевтические аспекты фармацевтической технологии	Итоговая аттестация	Тестирование
2	Современные вопросы технологии лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления	Итоговая аттестация	Тестирование
3	Современное состояние и перспективы развития технологии жидких лекарственных форм для внутреннего, наружного применения и мягких лекарственных форм в условиях аптеки	Итоговая аттестация	Тестирование
4	Стабилизация лекарственных форм. Нерациональные и несовместимые сочетания лекарственных средств в лекарственных формах. Контроль качества, эффективности, безопасности лекарственных средств	Итоговая аттестация	Тестирование

### 2.7.2. Примеры оценочных средств

для текущего контроля (ТК) и ИА	<p>Тестирование (примеры тестовых заданий)</p> <p>Выберите один или несколько правильных ответов</p> <p>1. Современные направления развития фармацевтической технологии:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>разработка и совершенствование традиционных лекарственных форм</li> <li>создание лекарственных форм избирательного и направленного действия</li> <li>разработка и совершенствование гомеопатических лекарственных препаратов</li> <li>разработка лекарственных препаратов для детей</li> </ul> <p>2. К направлениям нормирования производства лекарственных препаратов относятся:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ограничение круга лиц, которым разрешается заниматься фармацевтической деятельностью</li> <li>нормирование состава лекарственных</li> </ul>	<p><b>Критерии оценки:</b></p> <p>1. Оценка «зачтено» ставится при 70% и более правильных ответов</p> <p>2. Оценка «не зачтено» ставится при количестве правильных ответов менее 70%.</p>
---------------------------------	--	---

	<p>препаратов и условий производства соблюдение норм технологических процессов и постадийный контроль стандартизация готовой продукции</p> <p>3. Лекарственные формы, изготавливаемые в асептических условиях:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>А. Растворы для инъекций;</li><li>Б. Лекарственные формы для новорожденных;</li><li>В. Офтальмологические растворы;</li><li>Г. Лекарственные формы с антибиотиками.</li></ul> <p>4. Асептика - условия и комплекс мероприятий, направленных на предотвращение _____ при получении стерильной продукции на всех этапах технологического процесса:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>А. Элементного загрязнения</li><li>Б. Микробного и другого загрязнения</li><li>В. Газового загрязнения</li></ul> <p>5. К источникам микробного загрязнения лекарственных препаратов относятся:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>А. Растворители</li><li>Б. Воздух</li><li>В. Лица, занятые изготовлением лекарств</li><li>Г. Оборудование</li><li>Д. Лекарственные и вспомогательные вещества</li></ul> <p>6. Материалы, используемые для отделки полов в помещениях аптеки:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>А. Линолеум</li><li>Б. Плитка керамическая неглазурованная</li><li>В. Релин</li><li>Г. Паркет</li></ul> <p>7. Материалы, используемые для отделки стен в асептическом блоке:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>А. Керамическая плитка</li><li>Б. Кафельная плитка светлых тонов глазурованная</li><li>В. Побелка</li><li>Г. Водостойкие краски</li></ul> <p>8. Санитарный режим в аптеках предусматривает:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>А. Чистоту помещений</li><li>Б. Личную гигиену сотрудников</li><li>В. Асептические условия при получении воды для инъекций</li><li>Г. Чистоту оборудования</li></ul> <p>9. Генеральная уборка производственных помещений аптеки проводится не реже 1 раза в:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>А. Месяц</li><li>Б. Неделю</li></ul>	
--	--	--

	<p>В. Квартал</p> <p>10. Раковины для мытья рук персонала аптеки и емкости с дезинфицирующими растворами должны быть установлены в:</p> <p>А. Ассистентской комнате</p> <p>Б. Шлюзе асептического блока</p> <p>В. Туалете</p> <p>Г. Моечной</p> <p>11. В соответствии с инструкцией по санитарному режиму аптек декоративное оформление и озеленение:</p> <p>А. Допускается в производственных помещениях</p> <p>Б. Допускается в непроизводственных помещениях</p> <p>В. Не допускается совсем</p> <p>12. Воздух аптечных помещений обеззараживают:</p> <p>А. Радиационной стерилизацией</p> <p>Б. Установкой приточно-вытяжной вентиляции</p> <p>В. Ультрафиолетовым облучением</p> <p>13. Для дезинфекции посуды, бывшей в употреблении используют:</p> <p>А. Раствор активированного хлорамина 1%;</p> <p>Б. Взвесь горчицы</p> <p>В. Раствор перекиси водорода 3%</p> <p>Г. Раствор фурацилина</p> <p>14. Дезинфекции подвергают посуду:</p> <p>А. Бывшую в употреблении в неинфекционном отделении больницы</p> <p>Б. Поступившую от населения</p> <p>В. Новую</p> <p>Г. Бывшую в употреблении в инфекционном отделении больницы</p> <p>15. Дезинфицирующие средства, используемые для обработки рук персонала в асептическом блоке:</p> <p>А. Раствор хлорамина Б 0,5%</p> <p>Б. Раствор хлоргексидина биглюконата 0,5% (в 70% этиловом спирте)</p> <p>В. Раствор йодопирона 1%</p> <p>Г. Раствор перекиси водорода 3%</p> <p><b>16. Дезинфицирующими средствами для обработки аптечной посуды, поступившей из инфекционных отделений больниц, являются:</b></p> <p>А. Хлорамин Б</p> <p>Б. Натрия гидрокарбонат</p> <p>В. Перекись водорода</p> <p>Г. Фурацилин</p>	
--	---	--

**17. Меры предосторожности при дезинфекции воздуха бактерицидными лампами открытого типа:**

- А. Отсутствие в помещении людей
- Б. Включенная вентиляция
- В. Выключенный свет

**18. Для стерилизации санитарной одежды используют:**

- А. Кипячение
- Б. Воздушный стерилизатор
- В. Погружение в раствор перекиси водорода
- Г. Паровой стерилизатор

**19. При поступлении в аптеку посуды без указания марки стекла, посуду:**

- А. Не используют
- Б. Определяют щелочность и подвергают соответствующей обработке

**20. Ламинарный поток воздуха - это:**

- А. Однонаправленный поток очищенного воздуха
- Б. Однонаправленный поток стерильного воздуха, движущийся параллельными слоями с одинаковой скоростью в ограниченном пространстве
- В. Разнонаправленные потоки стерильного воздуха в ограниченном пространстве

**21. Ламинарная установка предназначена для:**

- А. Стерилизации растворов
- Б. Создания потока очищенного стерильного воздуха
- В. Дезинфекции посуды
- Г. Стерилизации посуды

**22. Контроль качества вымытой посуды проводят:**

- А. Визуально
- Б. Ацидиметрическим методом
- В. По величине рН воды потенциометрическим методом
- Г. Биологическим методом

Ответы:

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

9.	Б
10.	А Б В Г
11.	Б
12.	В
13.	А В
14.	Б Г
15.	А Б В
16.	А В
17.	А Б
18.	Г
19.	Б
20.	Б
21.	Б
22.	А В

### 3. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОГО МОДУЛЯ

#### 3.1 Учебно-методическое обеспечение

##### Учебно-методические материалы для обучения с использованием дистанционных технологий

1 УЧЕБНИК по фармацевтической технологии для провизоров, обучающихся по дополнительным профессиональным программам повышения квалификации и профессиональной переподготовки Эл. Свидетельство о регистрации электронного ресурса №22862 от 01.03.2016. Дата выдачи 07.06.2017 277 Пулина Н.А., Алексеева И.В, Олешко О.А., Смирнова М.М., Бабиян Л.К., Липатникова И.А., Голованенко А.Л.

*Материалы полностью приведены в электронном варианте на кафедре фармацевтической технологии.*

##### 3.1.1 Методическое обеспечение контроля знаний слушателей

**Текущий контроль** проводится при проверке выполнения слушателями 1 контрольной работы, включающей тестовые задания.

Для ИА составлено 3 варианта по 5 заданий. Входят в общий вариант по программе ИА.

*Материалы данного раздела полностью приведены в электронном варианте и печатном на кафедре фармацевтической технологии*

##### 3.1.2. Фонд оценочных средств

Комплект тестовых заданий 5 вариантов по 15 заданий по темам: «Биофармацевтические аспекты фармацевтической технологии», «Вспомогательные вещества в технологии лекарственных форм», «Жидкие ЛФ», «Асептически изготавливаемые ЛФ»

Результаты текущего контроля по тестовым заданиям оцениваются по следующим критериям:

1. Оценка «**зачтено**» ставится при 70% и более правильных ответов
2. Оценка «не **зачтено**» ставится при количестве правильных ответов менее 70%.

Для ИА составлено 3 варианта по 5 заданий, входят в общий вариант ИА по программе.

*Материалы данного раздела полностью приведены в электронном варианте и печатном на кафедре фармацевтической технологии*

## **3.2. Информационное обеспечение**

### **3.2.1. Основная литература**

#### **3.2.1. Основная литература**

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издание / (в 5-х томах) /Федеральная электронная медицинская библиотека, М., 2019. - Режим доступа: <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>.
2. Приказ Минздрава России № 751н от 26.10.2015 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
3. Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм: Учебник для студ. высших учеб. завед. / И.И. Краснюк [и др.]; под. ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015.-656 с.

#### **3.2.2. Дополнительная литература**

1. Справочное пособие по фармацевтической технологии. Изд. 3-е, перераб./ М.М. Смирнова, Л.К. Бабиян, Л.П. Донцова – Пермь, 2019. – 84 с.

#### **3.2.3. Нормативные правовые документы**

1. Приказ МЗ и СР РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».
2. Приказ Минздрава России от 21.10.1997 № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)».
3. «Федеральный закон РФ № 61фз от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств».
4. Приказ Минздрава России № 183н от 22.04.2014 г. «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».
5. Приказ Минздрава России № 484н от 24.07.2015 г. «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами».
6. Приказ Минздрава России № 538н от 27.07.2016 г. «Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения».
7. Приказ Минздрава России № 403н от 11.07.2017 г. «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
8. Приказ Минздрава России № 882н от 31.10.2017 г. «О внесении изменений в некоторые приказы министерства здравоохранения и социального развития российской федерации и министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, и лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету».

9. Приказ Минздрава России № 4н от 14.01.2019 г. «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».

#### **3.2.4. Интернет-ресурсы**

Для обучающихся обеспечен доступ к современным профессиональным базам данных, информационным справочным и поисковым системам, таким как:

- информационно-справочные материалы Министерства здравоохранения Российской Федерации;
- информационно-поисковая система Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам.
- полнотекстовые базы данных семейства «Консультант Плюс».
- федеральная ЭБС "Единое окно доступа к образовательным ресурсам" (доступ свободный - <http://window.edu.ru>).

Каждому обучающемуся обеспечен доступ к комплектам библиотечного фонда:

- Биотехнология
- Биофармацевтический журнал
- Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии
- Здравоохранение РФ
- Клиническая фармакология и терапия
- Медицинская газета
- Новая аптека
- Обзоры по клинической фармакологии и лекарственной терапии
- Растительные ресурсы
- Ремедиум
- РЖ Фармакология
- Фарматека
- Фармацевтический вестник
- Фармация
- Химико- фармацевтический журнал
- Экспериментальная и клиническая фармакология

#### **4. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОГО МОДУЛЯ**

Реализация дистанционного обучения осуществляется посредством Единого образовательного портала (далее - Портал). На Портале размещаются, хранятся, обновляются информационно-образовательные модули различного формата. Для организации учебного процесса на основе технологий Портала обучающимся предоставляется доступ к материалам по программе. Обучающиеся регистрируются Администратором, обеспечиваются индивидуальными логином и паролем для авторизации и круглосуточного доступа к обучающим материалам дополнительной профессиональной программы и заданиям итоговой аттестации. Куратором программы осуществляется контроль за освоением программы, ведется оценка и контроль успеваемости обучающихся в рамках программы обучения.

Для обеспечения доступа к ДОТ и ЭО используется электронная информационно-образовательная среда - сайт Дистанционного обучения ФГБОУ ВО ПГФА. Доступ к нему осуществляется по адресу <http://do.psfa.ru> в сети Интернет. Для входа на сайт используется учетное имя и пароль.

Для прохождения обучения и аттестации по программе каждому требуются:

- наличие персонального компьютера;
- доступ к сети Интернет.

## **5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ**

Используемые образовательные технологии: технология информационного обучения; технология компьютерного обучения.

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ПЕРМСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Кафедра фармацевтической химии ФДПО и ФЗО

*РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ*  
*«ВНУТРИАПТЕЧНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛС. МЕТОДЫ АНАЛИЗА.*  
*МЕТОДЫ ВЫЯВЛЕНИЯ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ И НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ*  
*ЛС»*  
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА  
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПЕРЕПОДГОТОВКИ  
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ  
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ»

Форма обучения: очно-заочная с использованием дистанционных технологий

Рабочая программа модуля утверждена на заседании кафедры фармацевтической химии  
ФДПО и ФЗО от «30» августа 2021 г. Протокол № 1

И.о. заведующего кафедрой, к.ф.н., доц. Е. С. Березина

**Разработчики:**

И.о. заведующего кафедрой, к.ф.н., доц. Е. С. Березина

## 1. ВВЕДЕНИЕ

**1.1. Цель освоения учебного модуля:** усовершенствование профессиональных компетенций путем (*или овладение новыми*) обновления имеющихся теоретических и практических знаний, необходимостью освоения современных методов решения профессиональных задач; овладение новыми компетенциями; формирование и закрепление на практике профессиональных знаний, умений и навыков; изучение передового опыта, приобретение навыков для выполнения обязанностей по занимаемой должности.

**1.2. Перечень компетенций, соотнесенных с профессиональным стандартом в области фармации:**

Обобщенная трудовая функция (ОТФ)	Трудовая функция (ТФ)	Номер/индекс компетенции	Содержание компетенции (или ее части)
-----------------------------------	-----------------------	--------------------------	---------------------------------------

<p style="text-align: center;"><b>Контроль качества лекарственных средств</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Мониторинг систем обеспечения качества ЛС в аптечных организациях.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Проведение внутриаптечного контроля качества ЛП, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций</b></p>	<p style="text-align: center;">ПК-4</p>	<p>способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, проводит заготовку ЛРС с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений</p>
---	--	---	--

### 1.3. Разделы учебного модуля, которые должны быть усовершенствованы

№ п/п	Номер компетенции	Наименование раздела учебного модуля	Содержание раздела
1.	ПК-4	<i>Контроль качества, эффективности и безопасности ЛС</i>	Федеральный закон об обращении ЛС №.61-ФЗ Понятия: «ЛС», «эффективность», «безопасность» и др. Управление качеством ЛС. Экспертиза и оформление документов при проведении декларирования ЛС. Проблема фальсификаций ЛС. Разработка и утверждение документации, регламентирующей качество ЛС. Государственная фармакопея XIII издания, гармонизация российской фармакопеи с зарубежными фармакопеями. Методические указания –

			<p>нормативный документ для оценки качества ЛФ, изготавливаемых в аптеках.</p> <p>Обеспечение качества ЛС и других видов продукции аптечного ассортимента в процессе хранения. Условия хранения ЛС в зависимости от физико-химических свойств</p>
2.	ПК-4	<i>Фармацевтический анализ: фармакопейный анализ и внутриаптечный контроль</i>	<p>Особенности фармацевтического анализа. Понятие «Качество». Требования, предъявляемые к методам анализа. Качественный анализ: испытания на подлинность ЛС неорганической и органической природы в свете ГФ XIII издания. Функциональные группы, свойства ЛС, подходы к выбору методов анализа. Рациональные приемы доказательства подлинности ЛС в лекарственных смесях. Качественный анализ: испытания на доброкачественность по показателям: чистота или обнаружение примесей ; кислотность, щелочность, рН, цветность, прозрачность, потеря в массе при высушивании. Анализ воды очищенной и воды для инъекций согласно ГФ XIII издания. Специфические примеси, определение.</p> <p>Количественный анализ: теоретические положения, расчеты, связанные с оценкой качества субстанций, ЛС промышленного производства и аптечного изготовления.</p> <p>Ошибки, возникающие при оценке качества ЛС. Титриметрические методы: классификация, характеристика, условия выбора методов, рациональность использования. Инструментальные методы: классификация, характеристика, условия выбора методов, рациональность использования. Аптечное изготовление и контроль качества ЛС в условиях аптек</p>

## 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОГО МОДУЛЯ

### 2.1. Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы

<b>Вид учебной работы</b>	<b>Всего часов</b>	<b>Всего зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ)</b>
<b>Аудиторные занятия:</b>	<b>20</b>	<b>0,56</b>
Лекции	16	0,44
Конференция	4	0,11
<b>Самостоятельная работа под контролем преподавателя, в том числе:</b>	<b>198</b>	<b>5,5</b>
Подготовка и написание реферата	72	2
Изучение информационных материалов	126	3,5
<b>Стажировка</b>	<b>120</b>	<b>3,33</b>
<b>Итоговая аттестация</b>	<b>3</b>	<b>0,08</b>
<b>Итого: Общая трудоемкость</b>	<b>341</b>	<b>9,47</b>

## 2.2. Разделы дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля

№ п/п	Название разделов модуля	Всего часов	Ауди-торные занятия (час.)		Самостоятельная работа под контролем преподавателя	Виды контроля
			лекции	конференция		
<b>1.</b>	<i>Контроль качества, эффективности и безопасности ЛС</i>	<b>71</b>	<b>8</b>		<b>63</b>	
1.1.	Федеральный закон об обращении ЛС №.61-ФЗ Понятия: «ЛС», «эффективность», «безопасность» и др. Управление качеством ЛС. Экспертиза и оформление документов при проведении декларирования ЛС. Проблема фальсификаций ЛС	<b>25</b>	4		21	<i>Итоговая аттестация</i>
1.2.	Разработка и утверждение документации, регламентирующей качество ЛС. Государственная фармакопея XIII издания, гармонизация российской фармакопеи с зарубежными фармакопеями. Методические указания – нормативный документ для оценки качества ЛФ, изготавливаемых в аптеках	<b>25</b>	4		21	-
1.3.	Обеспечение качества ЛС и других видов продукции аптечного ассортимента в процессе хранения. Условия хранения ЛС в зависимости от физико-химических свойств	<b>21</b>	-		21	-
<b>2.</b>	<i>Фармацевтический анализ: фармакопейный анализ и внутриаптечный контроль</i>	<b>71</b>	<b>8</b>		<b>63</b>	

2.1.	Особенности фармацевтического анализа. Понятие «Качество». Требования, предъявляемые к методам анализа	<i>17,75</i>	2		<i>15,75</i>	
2.2.	Качественный анализ: испытания на подлинность ЛС неорганической и органической природы в свете ГФ XIII издания. Функциональные группы, свойства ЛС, подходы к выбору методов анализа. Рациональные приемы доказательства подлинности ЛС в лекарственных смесях	<i>17,75</i>	2		<i>15,75</i>	
2.3.	Качественный анализ: испытания на доброкачественность по показателям: чистота или обнаружение примесей; кислотность, щелочность, рН, цветность, прозрачность, потеря в массе при высушивании. Анализ воды очищенной и воды для инъекций согласно ГФ XIII издания. Специфические примеси, их определение	<i>17,75</i>	2		<i>15,75</i>	
2.4.	Количественный анализ: теоретические положения, расчеты, связанные с оценкой качества субстанций, ЛС промышленного производства и аптечного изготовления. Ошибки, возникающие при оценке качества ЛС. Титриметрические методы: классификация, характеристика, условия выбора методов, рациональность использования. Инструментальные методы: классификация, характеристика, условия выбора методов, рациональность	<i>17,75</i>	2		<i>15,75</i>	

	использования. Аптечное изготовление и контроль качества ЛС в условиях аптек					
3.	<i>Конференция</i>	4		4		
4.	<i>Подготовка и написание реферата</i>	72				
	<b>ИТОГО:</b>					
	<b>Стажировка</b>	120				
	<b>Итоговая аттестация</b>	3				
	<b>ВСЕГО (часов):</b>	341	8	4	126	

### 2.3. Тематический план лекций

№ п/п	Название тем лекций дисциплины	Количество часов
1.	Федеральный закон об обращении ЛС №.61-ФЗ Понятия: «ЛС», «эффективность», «безопасность» и др. Управление качеством ЛС	2
2.	Государственная фармакопея XIII издания, гармонизация российской фармакопеи с зарубежными фармакопеями	2
3.	Методические указания – нормативный документ для оценки качества ЛФ, изготавливаемых в аптеках	2
4	Обеспечение качества ЛС и других видов продукции аптечного ассортимента в процессе хранения.	2
5.	Особенности фармацевтического анализа. Понятие «Качество». Требования, предъявляемые к методам анализа	2
6.	Качественный анализ: испытания на подлинность ЛС неорганической и органической природы в свете ГФ XIII издания	2

7.	Анализ воды очищенной и воды для инъекций согласно ГФХIII издания	2
8.	Количественный анализ: теоретические положения, расчеты, связанные с оценкой качества субстанций, ЛС промышленного производства и аптечного изготовления	1
9.	Инструментальные методы: классификация, характеристика, условия выбора методов, рациональность использования	1
<b>ИТОГО:</b>		<b>16</b>

#### 2.4. Виды самостоятельной работы

№ п/п	Наименование раздела учебного модуля	Виды самостоятельной работы	Всего часов
1.	<i>Контроль качества, эффективности и безопасности ЛС</i>		
1.1.	Федеральный закон об обращении ЛС №.61-ФЗ Понятия: «ЛС», «эффективность», «безопасность» и др. Управление качеством ЛС. Экспертиза и оформление документов при проведении декларирования ЛС. Проблема фальсификаций ЛС	Изучение информационных материалов	21
1.2.	Разработка и утверждение документации, регламентирующей качество ЛС. Государственная фармакопея XIII издания, гармонизация российской фармакопеи с зарубежными фармакопеями. Методические указания – нормативный документ для оценки качества ЛФ, изготавливаемых в аптеках	Изучение информационных материалов	21
1.3.	Обеспечение качества ЛС и других видов продукции аптечного ассортимента в процессе хранения. Условия хранения ЛС в зависимости от физико-химических свойств	Изучение информационных материалов	21

<b>2.</b>	<i>Фармацевтический анализ: фармакопейный анализ и внутриаптечный контроль</i>		
2.1.	Особенности фармацевтического анализа. Понятие «Качество». Требования, предъявляемые к методам анализа	Изучение информационных материалов	15,5
2.2.	Качественный анализ: испытания на подлинность ЛС неорганической и органической природы в свете ГФ XIII издания. Функциональные группы, свойства ЛС, подходы к выбору методов анализа. Рациональные приемы доказательства подлинности ЛС в лекарственных смесях	Изучение информационных материалов	15,5
2.3.	Качественный анализ: испытания на доброкачественность по показателям: чистота или обнаружение примесей; кислотность, щелочность, рН, цвет-ность, прозрачность, потеря в массе при высушивании. Анализ воды очищенной и воды для инъекций согласно ГФ XIII издания. Специфические примеси, определение	Изучение информационных материалов	15,5
2.4.	Количественный анализ: теоретические положения, расчеты, связанные с оценкой качества субстанций, ЛС промышленного производства и аптечного изготовления. Ошибки, возникающие при оценке качества ЛС. Титриметрические методы: классификация, характеристика, условия выбора методов, рациональность использования. Инструментальные методы: классификация, характеристика, условия выбора методов, рациональность использования. Аптечное изготовление и контроль качества ЛС в условиях аптек	Изучение информационных материалов	15,5
3.	Подготовка доклада на конференцию	Работа с информационными материалами	1
4.	Подготовка и написание реферата		72
<b>ИТОГО:</b>			<b>198</b>

**2.5. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения учебного модуля:** тестирование

**2.5.1. Виды контроля, формы оценочных средств**

№ п/п	Наименование раздела учебного модуля	Виды контроля	Оценочные средства, форма
1.	<i>Контроль качества, эффективности и безопасности ЛС</i>		
1.1.	Федеральный закон об обращении ЛС №.61-ФЗ Понятия: «ЛС», «эффективность», «безопасность» и др. Управление качеством ЛС. Экспертиза и оформление документов при проведении декларирования ЛС. Проблема фальсификаций ЛС	Итоговая аттестация	Тестирование
1.2.	Разработка и утверждение документации, регламентирующей качество ЛС. Государственная фармакопея XIII издания, гармонизация российской фармакопеи с зарубежными фармакопеями. Методические указания – нормативный документ для оценки качества ЛФ, изготавливаемых в аптеках	Итоговая аттестация	Тестирование
1.3.	Обеспечение качества ЛС и других видов продукции аптечного ассортимента в процессе хранения. Условия хранения ЛС в зависимости от физико-химических свойств	Итоговая аттестация	Тестирование
2.	<i>Фармацевтический анализ: фармакопейный анализ и внутриаптечный контроль</i>		
2.1.	Особенности фармацевтического анализа. Понятие «Качество». Требования, предъявляемые к методам анализа	Итоговая аттестация	Тестирование
2.2.	Качественный анализ: испытания на подлинность ЛС неорганической и органической природы в свете ГФ XIII издания. Функциональные группы, свойства ЛС, подходы к выбору методов анализа. Рациональные приемы доказательства подлинности ЛС в лекарственных смесях	Итоговая аттестация	Тестирование
2.3.	Качественный анализ: испытания на доброкачественность по показателям: чистота или обнаружение примесей; кислотность, щелочность, рН, цветность, прозрачность, потеря в массе при высушивании. Анализ воды очищенной и воды для инъекций согласно ГФ XIII издания. Специфические примеси, определение	Итоговая аттестация	Тестирование

2.4.	Количественный анализ: теоретические положения, расчеты, связанные с оценкой качества субстанций, ЛС промышленного производства и аптечного изготовления. Ошибки, возникающие при оценке качества ЛС. Титриметрические методы: классификация, характеристика, условия выбора методов, рациональность использования. Инструментальные методы: классификация, характеристика, условия выбора методов, рациональность использования. Аптечное изготовление и контроль качества ЛС в условиях аптек	Итоговая аттестация	Тестирование
------	---	---------------------	--------------

### 2.5.2. Примеры оценочных средств

ИА	<p><i>Тестирование (примеры тестовых заданий)</i></p> <p><i>Соотнесите понятие с его определением, приведенным в Федеральном законе (ФЗ) «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 года</i></p> <table data-bbox="475 1093 1249 2065"> <tr> <td data-bbox="475 1093 798 1131"><i>«Понятие»</i></td> <td data-bbox="805 1093 1249 1131"><i>Определение «понятия»</i></td> </tr> <tr> <td data-bbox="475 1131 798 1198"><b>1. Оригинальное ЛС</b></td> <td data-bbox="805 1131 1249 1198">А. ЛС, сопровождаемые ложной информацией о составе и (или) производителе</td> </tr> <tr> <td data-bbox="475 1198 798 1265"><b>2. Воспроизведенное ЛС</b></td> <td data-bbox="805 1198 1249 1265">Б. ЛС, несоответствующие требованиям ФС либо в случае ее отсутствия требованиям НД</td> </tr> <tr> <td data-bbox="475 1265 798 1377"><b>3. Фальсифицированное ЛС</b></td> <td data-bbox="805 1265 1249 1377">В. ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства</td> </tr> <tr> <td data-bbox="475 1377 798 1489"><b>4. Недоброкачественное ЛС</b></td> <td data-bbox="805 1377 1249 1489">Г. ЛС, содержащее впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований ЛС и клинических исследований ЛП</td> </tr> <tr> <td data-bbox="475 1489 798 2065"><b>5. Контрафактное ЛС</b></td> <td data-bbox="805 1489 1249 2065">Д. ЛС, содержащее такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фарма</td> </tr> </table>	<i>«Понятие»</i>	<i>Определение «понятия»</i>	<b>1. Оригинальное ЛС</b>	А. ЛС, сопровождаемые ложной информацией о составе и (или) производителе	<b>2. Воспроизведенное ЛС</b>	Б. ЛС, несоответствующие требованиям ФС либо в случае ее отсутствия требованиям НД	<b>3. Фальсифицированное ЛС</b>	В. ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства	<b>4. Недоброкачественное ЛС</b>	Г. ЛС, содержащее впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований ЛС и клинических исследований ЛП	<b>5. Контрафактное ЛС</b>	Д. ЛС, содержащее такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фарма	<p>Критерии оценки: «правильный ответ»; должно быть 70% правильных ответов</p> <p>Критерии оценки: «правильный ответ»; должно быть 70% правильных ответов</p>
<i>«Понятие»</i>	<i>Определение «понятия»</i>													
<b>1. Оригинальное ЛС</b>	А. ЛС, сопровождаемые ложной информацией о составе и (или) производителе													
<b>2. Воспроизведенное ЛС</b>	Б. ЛС, несоответствующие требованиям ФС либо в случае ее отсутствия требованиям НД													
<b>3. Фальсифицированное ЛС</b>	В. ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства													
<b>4. Недоброкачественное ЛС</b>	Г. ЛС, содержащее впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований ЛС и клинических исследований ЛП													
<b>5. Контрафактное ЛС</b>	Д. ЛС, содержащее такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фарма													

	<p>цветических субстанций в такой же ЛФ, что и оригинальное ЛС, и поступившее в обращение после поступления в обращение оригинального ЛС</p> <p><b>Ответы:</b></p> <p><b>1-Г;</b></p> <p><b>2-Д;</b></p> <p><b>3-А;</b></p> <p><b>4-Б;</b></p> <p><b>5-В</b></p>	
Текущий контроль	<p><b>1. Качественному анализу в аптеках подвергаются обязательно</b></p> <p>1. Все изготовленные ЛС;</p> <p>2. Все ЛС, поступающие из помещений хранения в помещения для изготовления лекарственных препаратов;</p> <p>3. Концентрированные растворы;</p> <p>4. Расфасованные ЛС промышленного производства;</p> <p>5. Вода очищенная;</p> <p>А – 1, 2, 3, 4, 5</p> <p>Б – 1, 2</p> <p>В – 2, 3, 5</p> <p>Г – 2, 3, 4, 5</p> <p>Д – 2, 4</p> <p><b>Ответ: Г</b></p>	

### **3. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОГО МОДУЛЯ**

#### **3.1. Учебно-методическое обеспечение**

Разработаны кейсы по теме: «Управление качеством ЛС. Проблема фальсификаций ЛС»

#### **Примерный перечень тем реферативных работ:**

1. Профессиональная деятельность провизора- аналитика в условиях аптек.
2. Функции, выполняемые аналитиком в аптеках.
3. Титриметрические методы в контроле качества экстенпоральных лекарственных форм.

#### **Стажировка**

Проводится согласно методическим указаниям по стажировке для слушателей при освоении дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» с использованием дистанционных технологий ( очная часть выездная), в которых представлены основные виды работ, необходимые для усовершенствования или приобретения компетенций. Выполнение этих работ отражается в отчете по стажировке. форма которого приведена в методических указаниях и включает перечень работ.

#### **3.1.1. Методическое обеспечение контроля знаний слушателей**

*Итоговый контроль (итоговая аттестация).* Тестовые задания составлены на основе тематики лекционного материала и материала практических занятий.

#### **3.1.5. Фонд оценочных средств**

Тестовые задания для ИА составлены в 5 вариантах по 20 заданий. Входят в общий вариант ИА по программе.

### **3.2. Информационное обеспечение**

#### **3.2.1. Литература**

1. Государственная Фармакопея Российской Федерации – 12-е изд./ «Издательство «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», 2008.– 704 с.
2. Государственная Фармакопея Российской Федерации – XIII изд. Т.1,Т.3 / [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.femb.ru/feml>.
3. 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».
4. Приказ МЗ и СР РФ от 23.08.2010 г. № 706 н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».
5. Приказ МЗ РФ № 377 от 13.11.96 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения».
6. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.3332–16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических препаратов»

(утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 17.02.2016. №19), зарегистрированы в Минюсте России 28.04.2016 № 41968.

7. Федеральный закон РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
8. Анализ многокомпонентных лекарственных форм /Погодина Л.И. – Мн.: Выш. шк., 1985. – 240 с.
9. Арзамасцев А.П. Анализ лекарственных смесей / А.П. Арзамасцев, В.М. Печенников, Г.Н. Родионова и др. – М.: Компания Спутник, 2000. – 161 с.
10. Бушкова М.Н. Анализ лекарств в условиях аптеки / М.Н. Бушкова, Г.А.Вайсман, Л.И. Рапопорт (и др.). - Киев: Здоровья, 1975. - 405 с.
11. Кулешова М.И. Анализ лекарственных форм, изготовленных в аптеке / М.И.Кулешова, Л.Г. Гусева, О.К. Сивицкая. – Пособие 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Медицина, 1989. – 285 с.
12. Сливкин А.И. Контроль качества экстермпоральных лекарственных форм / А.И. Сливкин, Н.П. Садчикова. – Учеб. пособие. – Воронеж: Из-во Воронежского гос. ун-та, 2003. – 264 с.

### 3.2.2. Перечень учебных, учебно-методических пособий, разработанных на кафедре по теме программы

№ п/п	Учебное пособие	Авторы	Название пособия	Издательство, страна	Тираж, экз.	Объем в п.л. всего
1.	Монография	Эвич Н.И., Чекрышкина Л.А.	Лекарственные средства: обеспечение качества, эффективности и безопасности	– Пермь: ПГФА, 2009. – 324 с. Россия	100	20,25
2.	Учебно-методическое пособие	Чекрышкина Л.А., Арефина Н.Ф., Березина Е.С., Слепова Н.В.	Краткий курс фармацевтического анализа в тестах и ситуационных задачах	– Пермь: ПГФА, 2017. – 100 с. Россия	100	6,25
3.	Учебное пособие	Чекрышкина Л.А., Хомов Ю.А., Арефина Н.Ф., Калина М.А., Эвич Н.И., Слепова Н.В., Киселева А.А.	Анализ лекарственных средств по функциональным группам	– Пермь: ПГФА, 2017. – 123 с. Россия	200	7,69

4.	Учебное пособие	Чекрышкина Л.А., Березина Е.С., Слепова Н.В.	Общие фармакопейные методы анализа	– Пермь: ПГФА, 2016. – 126 с. Россия	200	7,88
5.	Учебное пособие	Чекрышкина Л.А., Хомов Ю.А., Березина Е.С., Слепова Н.В., Дозморова Н.В., Арефина Н.Ф.	Основные методы фармацевтического анализа и их практическое применение	– Пермь: ПГФА, 2017. – 100 с. Россия	200	6,25
6.	Учебное пособие	Чекрышкина Л.А., Арефина Н.Ф. Березина Е.С., Слепова Н.В.	Титриметрические методы в анализе лекарственных средств	– Пермь: ПГФА, 2017. – 132 с. Россия	200	8,25
7.	Учебное пособие	Чекрышкина Л.А., Хомов Ю.А., Эвич Н.И., Слепова Н.В., Арефина Н.Ф.	Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств	– Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с. Россия	200	10,5
8.	Учебное пособие	Чекрышкина Л.А., Слепова Н.В., Березина Е.С., Дозморова Н.В.	Оптические методы в фармацевтическом анализе	– Пермь: ПГФА, 2017. – 144 с. Россия	200	9
9.	Учебное пособие	Чекрышкина Л.А., Слепова Н.В., Дозморова Н.В. Березина Е.С.	Хроматографические методы в фармацевтическом анализе	– Пермь: ПГФА, 2017. – 100 с. Россия	200	6,25
10.	Учебное	Чекрышкина	Сборник	– Пермь:	200	9

	пособие	Л.А., Хомов Ю.А., Слепова Н.В.	ситуационных задач по фармацевтическом у анализу	ПГФА, 2017.  – 144 с.  Россия		
--	---------	--------------------------------------	---	---	--	--

## **. МАТЕРИАЛЬНО- ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МОДУЛЯ**

Реализация дистанционного обучения осуществляется посредством Единого образовательного портала (далее - Портал). На Портале размещаются, хранятся, обновляются информационно-образовательные модули различного формата. Для организации учебного процесса на основе технологий Портала обучающимся предоставляется доступ к материалам по программе. Обучающиеся регистрируются Администратором, обеспечиваются индивидуальными логином и паролем для авторизации и круглосуточного доступа к обучающим материалам дополнительной профессиональной программы и заданиям итоговой аттестации. Куратором программы осуществляется контроль за освоением программы, ведется оценка и контроль успеваемости обучающихся в рамках программы обучения.

Для обеспечения доступа к ДОТ и ЭО используется электронная информационно-образовательная среда - сайт Дистанционного обучения ФГБОУ ВО ПГФА. Доступ к нему осуществляется по адресу <http://do.psf.a.ru> в сети Интернет. Для входа на сайт используется учетное имя и пароль.

Для прохождения обучения и аттестации по программе каждому требуются:

- наличие персонального компьютера;
- доступ к сети Интернет.

## **5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ**

- технология информационного обучения

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ПЕРМСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

КАФЕДРА ФАРМАКОГНОЗИИ С КУРСОМ БОТАНИКИ

*РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО МОДУЛЯ  
«ЛЕКАРСТВЕННЫЕ РАСТИТЕЛЬНЫЕ ПРЕПАРАТЫ  
В АССОРТИМЕНТЕ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ»*

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА  
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПЕРЕПОДГОТОВКИ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ  
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ»

Форма обучения: очно-заочная с использованием дистанционных технологий

Рабочая программа учебного модуля утверждена на заседании кафедры фармакогнозии с курсом ботаники от «30» августа 2021г. г. Протокол № 1.

Заведующий кафедрой, д.ф.н., проф. Белоногова В.Д.

**Разработчик:**

Старший преподаватель, к. фарм. н. Иванова Г.А.

## 1. ВВЕДЕНИЕ

**1.1. Цель освоения учебного модуля** - усовершенствование профессиональных компетенций (*приобретение новых*) путем освоения теоретических и практических знаний, обусловленных требованиями к уровню квалификации и необходимостью освоения современных методов решения профессиональных задач и выполнения должностных обязанностей провизора-аналитика в системе здравоохранения - обеспечение населения, медицинских и других организаций безопасными, эффективными и качественными лекарственными препаратами растительного происхождения, в том числе изготовленными в аптечных организациях.

### 1.2. Перечень компетенций (ПК):

<b>Обобщенная трудовая функция (ОТФ)</b>	<b>Трудовая функция (ТФ)</b>	<b>Номер/индекс компетенции</b>	<b>Содержание компетенции (или ее части)</b>
--	------------------------------	---------------------------------	--

<p>Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя</p>	<p>Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента</p> <p>Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций</p>	<p>ПК-4</p>	<p>способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, проводит заготовку ЛРС с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений.</p>
---	--	-------------	---

### 1.3. Разделы учебного модуля, которые должны быть усовершенствованы

№ п/п	Номер компетенции	Наименование раздела Учебного модуля	Содержание раздела
1	ПК-4	<i>Лекарственные растительные препараты в ассортименте аптечных организаций</i>	Основные направления развития фармакогнозии. Рациональное использование лекарственного растительного сырья (ЛРС). Нормативная документация на ЛРС. Новые лекарственные растения и растительные препараты. Ассортимент ЛРС безрецептурного отпуска. Фитохимический анализ ЛРС, ЛР, имеющего близкородственные виды.

## 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОГО МОДУЛЯ

### 2.1.1. Объем учебного модуля и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов	Всего зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ)
<b>Аудиторные занятия:</b>	<b>2</b>	<b>0,05</b>
Лекции	2	0,05
<b>Самостоятельная работа под контролем преподавателя:</b>	<b>87</b>	<b>2,42</b>
<i>Изучение информационных материалов</i>	87	2,42
<b>Итоговая аттестация</b>	<b>0,3</b>	
<b>Итого: Общая трудоемкость</b>	<b>89,3</b>	

### 2.2. Разделы учебного модуля, виды учебной деятельности и формы контроля

№ п/ п	Название разделов модуля	Всего о часов	Аудиторная работа		Форма контроля
			Изучение информац ионных материал ов	Лекции	
<b>1.</b>	<b><i>Лекарственные растительные препараты в ассортименте аптечных организаций</i></b>	<b>89</b>	<b>87</b>	<b>2</b>	
<b>1.1</b>	Ассортимент ЛРС безрецептурного отпуска. Нормативная документация на ЛРС. Новые лекарственные растения и растительные препараты.	<b>44,5</b>	43,5	<b>1</b>	
<b>1.2</b>	Фитохимический анализ ЛРС, имеющего близкородственные виды	<b>44,5</b>	43,5	<b>1</b>	
	<b>Итоговая аттестация</b>	<b>0,3</b>			
	<b>Итого</b>	<b>89,3</b>	<b>87</b>	<b>2</b>	

### 2.3. Тематический план лекций.

№ п/п	Название тем лекций	Количество часов
1	Современное состояние фармакогнозии и перспективы использования лекарственного растительного сырья.	1
2	Нормативная документация на ЛРС. Новые лекарственные растения и растительные препараты. Анализ ЛРС, ЛР, имеющего	1

	близкородственные виды, лекарственных средств растительного происхождения	
--	---	--

## 2.5. Виды самостоятельной работы

№ п/п	Название разделов модуля	Самостоятельная работа под контролем преподавателя	трудоемкость (час)
		Изучение информационных материалов	
<b>1.</b>	<b>Внутренний контроль ЛП растительного происхождения, изготовленных в аптечной организации</b>	<b>87</b>	<b>87</b>
<b>Итого</b>		<b>87</b>	<b>87</b>

## 2.6. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения учебного модуля

### 2.6.1. Виды контроля, формы оценочных средств

№ п/п	Виды контроля	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Оценочные средства		
			Форма	Кол-во вопросов в задании	К-во независимых вариантов
1	Итоговая аттестация	Ассортимент ЛРС безрецептурного отпуска.	Тестирование	2	5
				20	5
2	Итоговая аттестация	Нормативная документация на ЛРС. Новые лекарственные растения и растительные	Тестирование	2	5
				20	5

		препараты.			
3	Итоговая аттестация	Фитохимический анализ ЛРС, имеющего близкородственные виды.	Тестирование	2	5
				20	5

### 2.6.2. Примеры оценочных средств

для ИА	<p>Тестирование (примеры тестовых заданий)</p> <p>2. Диагностические морфологические признаки ромашки аптечной (ободранной) цветков</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. цветки только трубчатые</li> <li><b>b. цветки язычковые белые, трубчатые желтые</b></li> <li>c. трубчатые и язычковые цветки желтого цвета</li> <li><b>d. цветоложе голо, полое, коническое</b></li> <li>e. цветоложе коническое, заполненное, на верхушке щетинки</li> </ol> <p><b>Ответы: b, d</b></p> <p>3. Диагностические анатомические признаки хвоща полевого травы</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>a. устьица с характерной складчатость кутикулы</b></li> <li>b. устьица без складчатой кутикулы</li> <li><b>c. устьица расположены в три, реже четыре, два ряда в бороздках стеблей и веточек</b></li> <li>d. устьица расположены в три, реже четыре, два ряда по всей поверхности растения</li> <li>e. устьица расположены в 9-10 рядов в бороздках стеблей и веточек</li> </ol> <p><b>Ответы: a, c</b></p> <p>4. Определение основных групп БАВ в лапчатки прямостоячей корневищах (ГФ XIII ФС.2.5.0023.15) определяют с использованием</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>a. Тонкослойной хроматографии</b></li> <li>b. качественной реакции с раствором желатина</li> <li>c. качественной реакцией с раствором железоммониевых квасцов на сухом сырье</li> <li><b>d. качественной реакцией с раствором железоммониевых квасцов с отваром корневищ</b></li> </ol> <p><b>Ответы: a, d</b></p> <p>5. При отсутствии в аптеке цветков бессмертника из имеющегося ассортимента предложите больному ЛРС аналогичного действия:</p> <p>А. ромашки лекарственной цветки                      Г. горца птичьегл трава</p> <p>Б. пижмы обыкновенной цветки                      Д. крапивы двудомной листья</p> <p>В. подорожника большого листья</p>
--------	--



(заболевания, при которых сбор может использоваться в медицинской практике).

**Ответ: Тимьяна обыкновенного рава:** основная группа действующих веществ - эфирное масло, основное фармакологическое действие – отхаркивающее. **Фиалки трава:** основная группа действующих веществ – полисахариды, флавоноиды, основное фармакологическое действие – отхаркивающее. **Алтея корни:** основная группа действующих веществ – полисахариды, основное фармакологическое действие – отхаркивающее. **Солодки корни:** основная группа действующих веществ – сапонины и флавоноиды, , основное фармакологическое действие – отхаркивающее. **Липы цветки:** основная группа действующих веществ – полисахариды, флавоноиды, эфирное масло, основное фармакологическое действие – противовоспалительное, потогонное. **Фенхеля обыкновенного плоды:** основная группа действующих веществ - эфирное масло, основное фармакологическое действие – отхаркивающее. **Аниса обыкновенного плоды:** основная группа действующих веществ - эфирное масло, основное фармакологическое действие – отхаркивающее. **Сосны обыкновенной почки:** основная группа действующих веществ - эфирное масло, основное фармакологическое действие – отхаркивающее. **Душицы обыкновенной трава:** основная группа действующих веществ - эфирное масло, основное фармакологическое действие – отхаркивающее.

**Сбор отхаркивающий. Применяется при заболеваниях верхних дыхательных путей.**

#### **Рецепт № 2**

<b>Rp:</b> Valerianae officinalis rhizomatf cum radicibus	50,0
Menthae piperitae folia	10.0
Achilleae meliloti herba	30,0
Leonuri herba	30,0
Origanum vulgare herba	20,0
Serpylli herba	10,0
Crataegi fructus	10,0
Foeniculi vulgaris fructus	10,0
Gnaphalii uliginosi herba	20,0

1. Прочитайте рецепт.
2. Назовите основные группы действующих веществ каждого компонента сбора.
3. Назовите основное фармакологическое действие каждого компонента сбора.
4. Дайте название сбора по фармакотерапевтическому действию

(заболевания, при которых сбор может использоваться в медицинской практике).

**Ответ: Валерианы лекарственной корневища с корнями:** основная группа действующих веществ - эфирное масло, вальтраты, основное фармакологическое действие – седативное. **Мяты перечной листья:** основная группа действующих веществ - эфирное масло, основное фармакологическое действие – спазмолитическое, седативное. **Донника трава:** основная группа действующих веществ – кумарины, основное фармакологическое действие – противовоспалительное, спазмолитическое, мягчительное. **Пустырника трава:** основная группа действующих веществ – флавоноиды, основное фармакологическое действие – седативное. **Душицы обыкновенной трава:** основная группа действующих веществ - эфирное масло, основное фармакологическое действие – отхаркивающее, седативное. **Чабреца трава:** основная группа действующих веществ - эфирное масло, основное фармакологическое действие – отхаркивающее. **Боярышника плоды:** кардиотоническое, седативное. **Фенхеля обыкновенного плоды:** основная группа действующих веществ - эфирное масло, основное фармакологическое действие – отхаркивающее, спазмолитическое. **Сушеницы топяной трава:** основная группа действующих веществ флавоноиды, каротиноиды, основное фармакологическое действие – гипотензивное, противовоспалительное.

**Сбор седативный. Применяется при нервном возбуждении, бессоннице, невралгии.**

## **2. Собеседование по ситуационным задачам**

Ситуационная задача 1.

Пример: Ассортимент ЛРС аптеки: дуба кора, фиалки трава, жостера слабительного плоды, змеевика корневища, ноготков цветки, ольхи соплодия, мяты перечной листья, льна семя, хвоща полевого трава, пастушьей сумки трава.

А) Распределите ЛРС по фармакологическим свойствам

Б) Из имеющегося ассортимента предложите ЛРС вяжущего действия, применяемое при диарее.

Ответ: змеевика корневища

Ситуационная задача 2.

Пример: Ассортимент ЛРС аптеки: солодки корни, тысячелистника обыкновенного трава, золототысячника трава, эвкалипта листья, пустырника трава, аниса обыкновенного плоды, чага, дуба кора, бадана толстолистного корневища, стальника полевого корни.

А) распределите ЛРС ассортимента по фармакологическим свойствам

	<p>Б) Из имеющегося ассортимента, укажите ЛРС отхаркивающего действия</p> <p>Ответ: солодки корни, аниса обыкновенного плоды</p> <p>Ситуационная задача 3.</p> <p>Пример: Работа с инструкцией на потребительской упаковке – коррекция информации по использованию и применению ЛРС. Провести анализ информации, имеющейся на потребительских упаковках разных производителей, по применению и использованию травы пустырника (возможно любое ЛРС безрецептурного отпуска по теме занятия).</p>
--	---

### **3. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

#### **3.1 Учебно-методическое обеспечение**

Разработаны кейсы по теме «Лекарственное растительное сырье безрецептурного отпуска».

*Материалы полностью приведены в электронном варианте и печатном на кафедре фармакогнозии с курсом ботаники.*

#### **3.1.2. Фонд оценочных средств**

Комплект заданий для итогового контроля составлен в 3 вариантах по 5 заданий по разделам в соответствии с фармакологической классификацией ЛРС и растительных препаратов. Входят в общий вариант ИА по программе.

*Материалы данного раздела полностью приведены в электронном варианте и печатном на кафедре фармакогнозии с курсом ботаники.*

#### **3.2. Информационное обеспечение**

##### **3.2.1. Литература**

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания
1	2	3	4
1.	Государственный реестр лекарственных средств. Т.1. М.: МЗ РФ		М.: Минздрав России, Фонд фармацевтической информации, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Научный центр экспертизы средств

			медицинского применения. Официальное издание 2016 г.
2.	ХIII государственная Фармакопея российской Федерации: том 1,2,3.		федеральная медицинская библиотека femb.ru/femb
3.	Государственная фармакопея СССР: Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье.- 11-е изд.		М.; Медицина, 1999.- вып. 2.- 400 с.
4.	Инструкции, аннотации и другие материалы по применению медицинских средств: Правила сбора и сушки лекарственного растительного сырья. Вып. 3-4 за 1988 г.		М.: Всесоюзное информационное бюро, 1988. – 86 с.
5.	Фармакогнозия: Учебник для студентов фармацевтических вузов.	Куркин В.А.	Самара: ООО «Офорт», ГОУ ВПО «СамГМУ», 2007.– 1180 с.
6.	Фармакогнозия: Учебник/	И.А. Самылина, Г.П. Яковлев	М.: ГЭОТАР- Медиа, 2014.-976 с.
7.	Лекарственное сырье растительного и животного происхождения. Фармакогнозия: Учебное пособие	Под ред. Г.П. Яковлева	– СПб. Спец Лит, 2010. – 863 с.
8.	Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"		Опубликовано 14 апреля 2010г. Вступил в силу 1.сентября 2010 г.
9.	Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2016 год.		(утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2015 г. N 2724-р).
10.	Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный Закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (с изм.)		2011
11.	О рекламе: Федеральный закон от 13.03.2006 № 38-ФЗ		2006

12.	Профессионального стандарта «Провизор».		Утвержден 09.03.2016г приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от №91н. 2016
13.	Приказ МЗСР РФ №1000н от 2011 г.		2011 г.

### 3.2.2. Учебно-методические материалы, разработанные на кафедре

№ п/п	Наименование и вид издания	Статус разработки	Автор (авторы)	Год издания	Место хранения и количество
1.	Лекарственное растительное сырье, применяемое при заболеваниях желудка и кишечника	УМО	Иванова Г.А. Под ред. Олешко Г.И.	2005	Библиотека - 10 экз. Кафедра-15 экз.
2.	Лекарственное растительное сырье безрецептурного отпуска. Учебное пособие по фармакогнозии для слушателей ФДПО	УМО-137 от 01.03.05 г.	А.Б. Яковлев М.Д. Решетникова В.Ф. Левинова Г.А. Иванова Л.Г. Печерская Н.С. Корепанова Под ред. Г.И. Олешко	2008	Библиотека - 10 экз. Кафедра-15 экз. Библиотека - 10 экз. Кафедра-15 экз.
3.	Вопросы рационального использования и сырьевая база лекарственных растений России: Учебное пособие по фармакогнозии	Деп образ. МЗ РФ 04.02.03 г.	В.Ф. Левинова Г.А. Иванова А.В. Хлебников М.Д. Решетникова Под ред. Г.И. Олешко	2009	Библиотека - 10 экз. Кафедра -10 экз.
4.	Современное состояние и перспективы использования	Протокол № 7 от 06.03.08 г.	Яковлев А.Б. Под ред. Г.И. Олешко	2008	Деканат ФДПО

	лекарственного сырья растительного и животного происхождения. Учебно-методическое пособие для слушателей ФДПО				
5.	Основы фитотерапии желудочно-кишечных забоеваний (145стр.)	Протокол Ученого совета ПГФА	Иванова Г.А.	2003	Библиотека - 10 экз. Кафедра-15 экз.
6.	Лекарственные растения в лечении сахарного диабета (227 стр.)	Протокол Ученого совета ПГФА	Седова А.Б. Зорина Е.В. Под ред. Олешко Г.И.	2006	Библиотека - 10 экз. Кафедра-15 экз.
7.	Лекарственные растения Пермского края, применяемые в гастроэнтерологии (196 стр.)	Протокол Ученого совета ПГФА	Иванова Г.А. Под ред. Олешко Г.И.	2007	Библиотека - 10 экз. Кафедра-15 экз.
8.	Химический анализ биологически активных веществ лекарственного растительного сырья и продуктов животного происхождения: Учебное пособие (335 стр.)	Протокол Ученого совета ПГФА	М.Д.Решетникова, В.Ф. Левинова, А.В. Хлебников и др. Под ред. Олешко Г.И.	2013	Библиотека - 10 экз. Кафедра-15 экз.

#### 4. МАТЕРИАЛЬНО- ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОГО МОДУЛЯ

Для образовательного процесса при освоении модуля используются учебные аудитории, оснащенные мультимедийным комплексом (ноутбук, проектор, экран). Лекции проводятся по календарному графику. Учебные аудитории оснащены демонстрационной техникой (компьютерами, системой мультимедиа). По различным разделам модуля лекционный материал представлен наборами мультимедийных наглядных материалов. Разработаны тестовые задания по изучаемым темам программы.

В преподавании применяются интерактивные методы обучения (мозговой штурм, дискуссия и др.). Необходимым условием освоения модуля является использование

компьютерного оборудования, выход в интернет, электронная почта, электронная нормативно-правовая система.

Реализация дистанционного обучения осуществляется посредством Единого образовательного портала (далее - Портал). На Портале размещаются, хранятся, обновляются информационно-образовательные модули различного формата. Для организации учебного процесса на основе технологий Портала обучающимся предоставляется доступ к материалам по программе. Обучающиеся регистрируются Администратором, обеспечиваются индивидуальными логином и паролем для авторизации и круглосуточного доступа к обучающим материалам дополнительной профессиональной программы и заданиям итоговой аттестации. Куратором программы осуществляется контроль за освоением программы, ведется оценка и контроль успеваемости обучающихся в рамках программы обучения.

Проведение лекций в очной форме с применением дистанционных образовательных технологий проводится на платформе Zoom, или любой аналогичной. Режим видеоконференцсвязи позволяет проводить занятия и лекции в режиме онлайн с одновременным показом информационного материала (презентаций).

Организатор конференции рассылает ссылку (возможна запись трансляции). Записанные лекции обучающиеся могут просмотреть в офлайн в удобное для них время. Обучающиеся могут входить по ссылке на конференцию с персонального компьютера, мобильного телефона или с планшета, подключенного к сети «интернет». Zoom или другая аналогичная платформа позволяет контролировать присутствие участников конференции на конференции (лекции). Консультационная помощь обучающимся осуществляется по потребности.

Для обеспечения доступа к ДОТ и ЭО используется электронная информационно-образовательная среда - сайт Дистанционного обучения ФГБОУ ВО ПГФА. Доступ к нему осуществляется по адресу <http://do.psfa.ru> в сети Интернет. Для входа на сайт используется учетное имя и пароль.

Для прохождения обучения и аттестации по программе каждому требуются:

- наличие персонального компьютера;
- доступ к сети Интернет.

## 5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Используемые образовательные технологии: технология информационного обучения; технология компьютерного обучения; технология проблемного обучения; коммуникативные технологии (семинар-диалог, «дебаты», дискуссия); имитационные (деловые, ролевые игры, ситуация-кейс (Case-study анализ конкретных практических ситуаций) и неимитационные технологии (лекции, семинары) и др.

## 2.5. Организационно - педагогические условия

### 2.5.1. Нормативные условия обучения слушателей

№ п/п	Вид учебной деятельности	Продолжительность обучения ( количество)		ВСЕГО	
		Часов	Дней	Часов	Дней
	Лекции	24	24 ч :8 ч= 3 дня	24	3
	Конференция	4	1	4	1
	<b>ИТОГО по очной части</b>	<b>28 часов</b>	<b>3 дня</b>	<b>28</b>	<b>4</b>
Заочная часть	Изучение информационных материалов	277 часа	277 ч : 3 ч = 92 дня	277	92
	Выполнение контрольных работ	УЭФ - 1 работа тестовая (1x1,5=1,5 часа); ФТ – 1 работа тестовая (1x1,5=1,5 часа= 3 часа	3ч : 3 ч = 1 день	3	1
	Подготовка и написание реферата	72 часа	72 ч : 3 ч = 24 дня	72	24
	Стажировка (освоение практических навыков)	120 часов	120 ч : 8 ч = 15 дней	120	15
	Итоговая аттестация	4 часа	4 ч =1 день	4	1
	<b>ИТОГО по заочной части</b>	<b>476</b>	<b>133</b>	<b>476</b>	<b>133</b>
	<b>ВСЕГО</b>	<b>504</b>	<b>136</b>	<b>504</b>	<b>136</b>

### 2.5.2. Календарный учебный график

Виды учебной работы	Число дней	Число ак. часов в день	Всего ак. часов	Примечания
Аудиторная нагрузка, в т.ч.:				
лекции	3	8	24	
Конференция	1	4	4	
Самостоятельная работа под контролем преподавателя, в т.ч.:				
изучение информационного материала	92	3	277	
выполнение контрольных работ	1	3	3	
подготовка и написание реферата	24	3	72	
Стажировка	15	8	120	
Итоговая аттестация	1	2	2	
<b>Всего дней:</b>	<b>133</b> <b>(21 неделя)</b>	<b>-</b>	<b>504</b>	

## 2.6. Кадровое обеспечение

В учебном процессе задействованы доктора и кандидаты фармацевтических и медицинских наук, профессоры, доценты.

## **2.7. Виды контроля, оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения дополнительной профессиональной программы**

Виды контроля: текущий, итоговая аттестация

Виды оценочных средств: тестирование письменное или компьютерное, типовые расчеты.

## **3. УЧЕБНО МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ**

Учебно-методическое обеспечение дополнительной профессиональной программы включает:

- методическое обеспечение контроля знаний слушателей;
- фонд оценочных средств (оценочные материалы с ответами);
- перечень тем рефератов

Информационное обеспечение дополнительной профессиональной программы включает: перечень литературы и перечень учебно-методических пособий, разработанных на кафедрах по теме программы.

## **4. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ**

Для образовательного процесса при освоении программы используются учебные аудитории, оснащенные мультимедийным комплексом (ноутбук, проектор, экран). Лекции проводятся по календарному графику. Учебные аудитории оснащены демонстрационной техникой (компьютерами, системой мультимедиа). По различным разделам программы лекционный материал представлен наборами мультимедийных наглядных материалов. Разработаны тестовые задания по изучаемым темам программы.

В преподавании применяются интерактивные методы обучения (мозговой штурм, дискуссия и др.). Необходимым условием освоения модуля является использование компьютерного оборудования, выход в интернет, электронная почта, электронная нормативно-правовая система.

Реализация дистанционного обучения осуществляется посредством Единого образовательного портала (далее - Портал). На Портале размещаются, хранятся, обновляются информационно-образовательные модули различного формата. Для организации учебного процесса на основе технологий Портала обучающимся предоставляется доступ к материалам по программе. Обучающиеся регистрируются Администратором, обеспечиваются индивидуальными логином и паролем для авторизации и круглосуточного доступа к обучающим материалам дополнительной профессиональной программы и заданиям итоговой аттестации. Куратором программы осуществляется контроль за освоением программы, ведется оценка и контроль успеваемости обучающихся в рамках программы обучения.

Проведение лекций в очной форме с применением дистанционных образовательных технологий проводится на платформе Zoom, или любой аналогичной. Режим видеоконференцсвязи позволяет проводить занятия и лекции в режиме онлайн с одновременным показом информационного материала (презентаций).

Организатор конференции рассылает ссылку (возможна запись трансляции). Записанные лекции обучающиеся могут просмотреть в офлайн в удобное для них время. Обучающиеся могут входить по ссылке на конференцию с персонального компьютера, мобильного телефона или с планшета, подключенного к сети «интернет». Zoom или другая аналогичная платформа позволяет контролировать присутствие участников

конференции на конференции (лекции). Консультационная помощь обучающимся осуществляется по потребности.

Для обеспечения доступа к ДОТ и ЭО используется электронная информационно-образовательная среда - сайт Дистанционного обучения ФГБОУ ВО ПГФА. Доступ к нему осуществляется по адресу <http://do.psfa.ru> в сети Интернет. Для входа на сайт используется учетное имя и пароль.

## 5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Используемые образовательные технологии: технология информационного обучения; технология компьютерного обучения; технология проблемного обучения; коммуникативные технологии ( «дебаты», дискуссия); имитационные (деловые, ролевые игры, ситуация-кейс (Case-study анализ конкретных практических ситуаций) и неимитационные технологии (лекции, написание рефератов) и др.

## 6. ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ

Освоение дополнительной профессиональной программы завершается итоговой аттестацией.

Итоговая аттестация слушателей включает комплексную оценку уровня знаний, практических навыков и умений и проводится по результатам зачётов по дисциплинам и результатов собеседования (либо иной формы итоговой аттестации – выбирайте сами)

Результат итоговой аттестации оценивается как «аттестован» или «не аттестован».

## 7. ИЗМЕНЕНИЯ, ВНЕСЕННЫЕ В ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНУЮ ПРОГРАММУ