

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 02.04.2025 12:09:37  
Уникальный программный ключ:  
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cddb840af0

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

Кафедра фармацевтической химии

УТВЕРЖДЕНА  
решением кафедры фармацевтической  
химии  
Протокол от «27» июня 2024 г.  
№ 10

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Б1.Б.8 Обеспечение качества лекарственных средств на этапах создания,  
производства, изготовления и реализации**  
**Б1.Б.8 Обеспечение качества ЛС**

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

**ОПОП ВО:** программа ординатуры

**Специальность:** 33.08.02. Управление и экономика фармации

**Квалификация выпускника:** провизор-менеджер

**Срок освоения ОПОП ВО:** 2 года

**Форма обучения:** очная

**Год набора:** 2025

Пермь, 2024 г.

**Автор(ы)–составитель(и):**

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

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

**Заведующий кафедрой фармацевтической химии:**

Д.х.н. Замираева Т.М.

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП	4
2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП	4
3. Содержание и структура дисциплины	4
4. Фонд оценочных средств по дисциплине	5
5. Методические рекомендации по освоению дисциплины	13
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы ординатуры	15

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

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

Код и наименование компетенций	Наименование этапа формирования компетенции	Планируемые результаты обучения. Ординатор должен продемонстрировать следующие результаты:
<b>ПК-8</b> Готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	<b>ПК-8.1</b> Организовывать экспертизу лекарственных средств	<b>на уровне знаний:</b> - нормативные и правовые акты, регламентирующие проведение экспертизы лекарственных средств; теоретические основы химических, биологических, физико-химических и иных методов анализа лекарственных средств <b>на уровне умений:</b> - уметь организовать экспертизу лекарственных средств с применением химических, инструментальных и биологических методов
<b>ПК-9</b> Готовность к организации контроля качества лекарственных средств	<b>ПК-9.1</b> Организовывать контроль качества лекарственных средств в процессе производства или изготовления	<b>на уровне знаний:</b> - нормативные и правовые акты, регламентирующие качество лекарственных средств; теоретические основы методов контроля качества лекарственных средств <b>на уровне умений:</b> - уметь организовать контроль качества лекарственных средств в процессе производства или изготовления

## 2. Объем и место дисциплины в структуре ОП ВО

Дисциплина относится к базовой части ОПОП, является обязательной дисциплиной, изучается на 1 курсе в 1 семестре. Форма промежуточной аттестации – зачет. Объем дисциплины составляет 72 часа (2 з.е.).

## 3. Содержание и структура дисциплины

### 3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости/ промежуточной аттестации	
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР		ПА
			Л	ПЗ	Сем			
<i>Семестр 1</i>								
Раздел 1	Обеспечение качества лекарственных средств в процессе обращения	30	2	16		12	Тест, ситуационные задания	
Раздел 2	Фармацевтический анализ	36	2	22		12	Тест, ситуационные	

№ п/п	Наименование разделов	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости/ промежуточной аттестации	
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР		ПА
			Л	ПЗ	Сем			
							задания	
	<b>Промежуточная аттестация</b>	6					6	<b>Зачет</b>
	<b>Всего:</b>	<b>72</b>	<b>4</b>	<b>38</b>		<b>24</b>	<b>6</b>	

### 3.2. Содержание дисциплины

Раздел 1. Обеспечение качества лекарственных средств в процессе обращения

Контрольно-разрешительная система в Российской Федерации.

Обеспечение качества лекарственных средств (ЛС) на этапах создания, регистрации и производства.

Подтверждение соответствия ЛС.

Проблемы обнаружения и изъятия фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС.

Обеспечение качества ЛС в процессе хранения и транспортирования.

Факторы окружающей среды, влияющие на стабильность ЛС, процессы, возможные при нарушении условий хранения или транспортировки, пути их преодоления.

Раздел 2. Фармацевтический анализ

Фармакопейный анализ ЛС в свете фармакопеи последнего издания, гармонизация с фармакопеями ведущих стран.

Обеспечение качества ЛС в условиях аптеки, виды контроля, порядок проведения.

Документы, регламентирующие качество **аптечной продукции**.

## 4. Фонд оценочных средств по дисциплине

### 4.1. Формы и материалы текущего контроля

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

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

*Тестовые задания*

Раздел 1. Обеспечение качества лекарственных средств в процессе обращения

Вариант 1

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

«Понятие»

Определение «понятия»

- |                           |   |
|---------------------------|---|
| 1. ЛС                     | А. ЛС, сопровождаемые ложной информацией о составе и (или) производителе  |
| 2. Оригинальное ЛС        | Б. ЛС, несоответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа |
| 3. Воспроизведенное ЛС    | В. ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства   |
| 4. Фальсифицированное ЛС  | Г. ЛС, содержащее впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических  |
| 5. Недоброкачественное ЛС |   |
| 6. Контрафактное ЛС       |   |

субстанций, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований ЛС и клинических исследований лекарственных препаратов

- Д. ЛС, содержащее такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фармацевтических субстанций в такой же лекарственной форме, что и оригинальное ЛС, и поступившее в обращение после поступления в обращение оригинального ЛС
- Е. Вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биотехнологий

Выберите ответ по приведенному в задании коду

- |                               | Код ответа           |
|-------------------------------|----------------------|
| 7. Качество ЛС регламентируют |                      |
| 1. Государственная фармакопея | А – 1, 2, 3, 4, 5, 6 |
| 2. Общие фармакопейные статьи | Б – 1, 2, 3, 4, 5    |
| 3. Фармакопейные статьи       | В – 1, 3, 4, 5       |
| 4. Методические указания      | Г – 1, 3, 5, 6       |
| 5. Инструкции                 | Д – 1, 3, 4, 5, 6    |
| 6. Приказы                    |                      |

Выберите правильный ответ

8. Контроль за качеством ЛС на этапах обращения организует
- А. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
  - Б. Фармакопейный комитет
  - В. Управление регистрации ЛС и медицинской техники
  - Г. Фармакологический комитет
  - Д. Научный центр экспертизы средств медицинского применения
9. Подтверждение соответствия ЛС в РФ осуществляется в настоящее время путем:
- А. Лицензирования
  - Б. Принятия декларации
  - В. Добровольной сертификации
  - Г. Обязательной сертификации
  - Д. Регистрации

Выберите ответ по приведенному в задании коду

10. При приемочном контроле по показателю «Маркировка» проверяется

	Код ответа
1. Соответствие маркировки первичной упаковки ЛС требованиям документа в области контроля качества	А – 1, 2, 3, 4
2. Соответствие маркировки вторичной упаковки ЛС требованиям документа в области контроля качества	Б – 1, 2, 3 В – 1, 3, 4
3. Наличие листовки-вкладыша в упаковке на русском языке	Г – 2, 3
4. Наличие листовки-вкладыша в упаковке на языке иностранного производителя	Д – 3

### Вариант 2

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

#### «Понятие»

1. Качество ЛС
2. Безопасность ЛС
3. Эффективность лекарственного препарата
4. Фармакопейная статья (ФС)
5. Общая фармакопейная статья (ОФС)
6. Государственная фармакопея

#### Определение «понятия»

- А. Соответствие ЛС требованиям ФС либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа
- Б. Характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности
- В. Характеристика ЛС, основанная на сравнительном анализе их эффективности и оценке риска причинения вреда здоровью
- Г. Документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества для ЛС медицинского применения
- Д. Свод ОФС и ФС
- Е. Документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и (или) методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа ЛС для медицинского применения, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам

Выберите ответ по приведенному в задании коду

7. Государственный контроль ЛС включает:	Код ответа
1. Экспертизу качества, эффективности и безопасности ЛС при их государственной регистрации	А. 1,2,3,4 Б. 2,3,5
2. Предварительный государственный контроль ЛС	В. 1,2,3,4,5

- |   |            |
|---|------------|
| 3. Выборочный государственный контроль ЛС           | Г. 1,2,3,4 |
| 4. Повторный выборочный государственный контроль ЛС | Д. 1,3,5   |
| 5. Мониторинг безопасности ЛС                       |            |

Выберите правильный ответ

8. Процедура подтверждения соответствия распространяется на:
- Все ЛС отечественного и зарубежного производства
  - Зарубежные ЛС, впервые ввозимые на территорию РФ
  - ЛС, изготавливаемые в аптеках
  - ЛС, предназначенные для детей
  - Все зарегистрированные и разрешенные к применению в РФ ЛС отечественного и зарубежного производства

Выберите ответ по приведенному в задании коду

- |   |                                |
|---|--------------------------------|
| 9. Система обеспечения качества аптечной организации включает:                                    | Код ответа                     |
| 1. Помещения и оборудование, позволяющие обеспечить соблюдение условий хранения и изготовления ЛС | А. 1,2,3,4,6<br>Б. 2,3,5       |
| 2. Документацию, позволяющую идентифицировать происхождение, количество и качество ЛС             | В. 1,2,3,4,5,6,7<br>Г. 1,2,3,4 |
| 3. Входной контроль поступающих ЛС  | Д. 1,3,5,7                     |
| 4. Персонал необходимой квалификации  |                                |
| 5. Систему непрерывного обучения специалистов   |                                |
| 6. Должностные инструкции   |                                |
| 7. Фонд нормативных и справочных материалов   |                                |
10. При приемочном контроле по показателю «Описание» проверяется:
- |                         |                   |
|-------------------------|-------------------|
|                         | Код ответа        |
| 1. Внешний вид          | А – 1, 2, 3, 4, 5 |
| 2. Агрегатное состояние | Б – 1, 2, 3, 4    |
| 3. Цвет                 | В – 1, 3, 4, 5    |
| 4. Вкус                 | Г – 2, 3, 4, 5    |
| 5. Запах                | Д – 1, 2, 3, 5    |

## Раздел 2. Фармацевтический анализ

### Вариант 1

Выберите ответ по приведенному в задании коду

- |  |                   |
|--|-------------------|
| 1. Подлинность ЛС устанавливают, используя | Код ответа        |
| 1. Элементный анализ                       | А – 1, 2, 3, 5    |
| 2. Физические константы                    | Б – 3, 4, 5       |
| 3. Анализ по функциональным группам        | В – 1, 3, 4       |
| 4. Анализ по ионам                         | Г – 1, 2, 3, 4, 5 |
| 5. Окрашивание пламени горелки             | Д – 1, 4          |

Соотнесите ионы неорганических субстанций с внешним эффектом реакции определения подлинности

- |            |                   |                |
|------------|-------------------|----------------|
| 2. Катионы | 1. Осадок         | А – 1, 2, 3    |
| 3. Анионы  | 2. Окрашивание    | Б – 1, 2, 3, 4 |
|            | 3. Запах          | В – 2, 3, 4    |
|            | 4. Выделение газа | Г – 1, 2       |



Выберите ответ по приведенному в задании коду

- |   |                      |
|---|----------------------|
| 4. Источники примесей в лекарственных препаратах      | Код ответа           |
| 1. Аппаратура   | А – 2, 4, 5          |
| 2. Сырье  | Б – 2, 3, 4, 5       |
| 3. Растворители                                       | В – 1, 2, 3          |
| 4. Продукты синтеза                                   | Г – 1, 3, 4          |
| 5. Продукты разложения                                | Д – 1, 2, 3, 4, 5    |
| 5. К специфическим примесям относятся:                | Код ответа           |
| 1. Хлориды  | А – 1, 2, 3          |
| 2. Тяжелые металлы                                    | Б – 1, 2             |
| 3. Мышьяк   | В – 1, 3             |
| 4. Продукты синтеза                                   | Г – 4, 5             |
| 5. Продукты разложения                                | Д – 3, 5             |
| 6. Количественное содержание ЛС определяется методами | Код ответа           |
| 1. Титриметрическими                                  | А – 1, 2, 3          |
| 2. Инструментальными                                  | Б – 1, 3             |
| 3. Инструментальными в сочетании с титриметрическими  | В – 1, 2<br>Г – 2, 3 |

Выберите правильный ответ

7. При расчете количественного содержания субстанции на основе спецификации конкретных методик не учитывают
- Потерю в массе при высушивании
  - Содержание специфических примесей
  - Содержание общих примесей
  - Объем титранта, израсходованный на контрольный опыт
  - Объем титранта, израсходованный на индикатор

Соотнесите название инструментального метода с испытаниями, в которых он применяется

- | Название инструментального метода            | Испытания                            |                            |
|--|--------------------------------------|----------------------------|
| 8. Спектрофотометрия в УФ и видимой областях | 1. Установление химического строения | А – 2, 4                   |
|  | 2. Доказательство подлинности        | Б – 2, 3, 4                |
| 9. Рефрактометрия                            | 3. Определение степени чистоты       | В – 1, 2, 4                |
| 10. Поляриметрия                             | 4. Количественное определение        | Г – 1, 2, 3, 4<br>Д – 2, 3 |

## Вариант 2

Выберите ответ по приведенному в задании коду

- |  |                      |
|--|----------------------|
| 1. Способы испытания подлинности ЛС, применяемые в фармацевтическом анализе    | Код ответа           |
| 1. Наблюдение окраски пламени  | А – 1, 3             |
| 2. Определение температуры плавления   | Б – 1, 2, 3          |
| 3. Определение показателя преломления (рефрактометрия)                         | В – 1, 2, 3, 4, 5, 6 |
| 4. Установление формы кристаллов (микрориспаллоскопия)                         | Г – 1, 3, 4, 5       |
| 5. Наблюдение флуоресценции  | Д – 1, 3, 4          |
| 6. Наблюдение в спектре максимумов или минимумов поглощения (УФ спектроскопия) |                      |

Выберите ответ по приведенному в задании коду

- |   |                         |
|---|-------------------------|
| 2. При установлении доброкачественности фармацевтических субстанций контролируются следующие показатели | Код ответа              |
| 1. Родственные примеси  | А – 1, 3, 4, 5, 7       |
| 2. Неорганические анионы (хлориды, сульфаты и др.) и катионы (железо, медь и др.)                       | Б – 2, 3, 6, 7          |
| 3. Кислотность или щелочность, рН   | В – 1, 3, 4, 5, 6       |
| 4. Прозрачность раствора и степень мутности   | Г – 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 |
| 5. Цветность раствора (бесцветность или окраску)  | Д – 2, 3, 4, 5, 6       |
| 6. Потерю в массе при высушивании или воду  |                         |
| 7. Сульфатную золу  |                         |

Соотнесите классификационную группу титриметрических методов с показателем, который ее характеризует

- |                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| 3. Кислотно-основные              | А. Произведение растворимости               |
| 4. Осаждения                      | Б. Константа устойчивости комплексов        |
| 5. Окислительно-восстановительные | В. Константа ионизации                      |
| 6. Комплексонометрия              | Г. Окислительно-восстановительный потенциал |

Установите соответствие

Инструментальный метод

Обоснование метода

- |                   |  |
|-------------------|--|
| 7. Рефрактометрия | А. Разделение смесей веществ на основе их многократного перераспределения между подвижной и неподвижной фазами |
| 8. Поляриметрия   | Б. Поглощение электромагнитного излучения анализируемым веществом  |
| 9. Спектрометрия  | В. Вращение плоскости поляризации поляризованного света оптически активным веществом                           |
| 10. Хроматография | Г. Преломление света анализируемым веществом   |

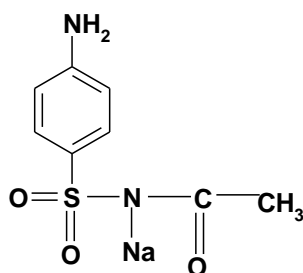
### Ситуационные задания

Раздел 1. Обеспечение качества лекарственных средств в процессе обращения

- При хранении раствора формальдегида образовался белый осадок. Какой химический процесс произошел с формальдегидом? Что явилось причиной его протекания? Какие дальнейшие действия будут по отношению к данному ЛС?
- При хранении таблеток ацетилсалициловой кислоты на их поверхности появились вкрапления желтовато-оранжевого цвета. При вскрытии упаковки ощущался резкий характерный запах. Какие химические процессы произошли с ацетилсалициловой кислотой? Назовите возможные причины. Какие дальнейшие действия будут по отношению к данному ЛС?

Раздел 2. Фармацевтический анализ

- Предложите методы количественного определения ЛС, имеющего приведенную ниже структурную формулу. На основе каких функциональных групп они возможны? Дайте обоснование предложенным методам, приведите уравнения соответствующих реакций.



2. В аптеке был приготовлен концентрированный раствор цинка сульфата. На титрование 2 мл раствора израсходовалось 1,37 мл 0,05 М раствора натрия эдетата ( $K=1,0152$ ). Дайте оценку качества приготовленного раствора согласно приказу МЗ РФ № 751н. М.м.цинка сульфата 287,56. Назовите обязательные и дополнительные виды внутриаптечного контроля. Назовите метод количественного определения и дайте его обоснование. Напишите химизм и выполните все необходимые расчеты.

#### 4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

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

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

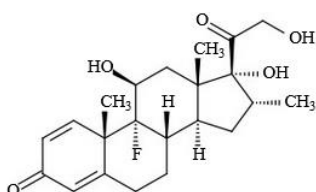
Этап формируемой компетенции	Показатели освоения (дескриптор) компетенции (что делает)	Критерий оценивания компетенции (как делает)	Оценочные средства
<b>ПК-8.1</b> Организовывать экспертизу лекарственных средств	<b>на уровне умений:</b> - уметь организовать экспертизу лекарственных средств с применением химических, инструментальных и биологических методов	- компетентно, без существенных нарушений организует экспертизу лекарственных средств с применением химических, инструментальных и биологических методов	Кейс-задание
<b>ПК-9.1</b> Организовывать контроль качества лекарственных средств в процессе производства или изготовления	<b>на уровне умений:</b> - уметь организовать контроль качества лекарственных средств в процессе производства или изготовления	- компетентно, без существенных нарушений организует контроль качества лекарственных средств в процессе производства или изготовления	Кейс-задание

4.2.3. Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине аттестации.

##### Кейс-задания

1. С целью расширения ассортимента выпускаемых лекарственных препаратов на фармацевтическом предприятии было принято решение наладить производство таблеток дексаметазона 0,5 мг. Используя ФС.3.1.0022.18 перечислите:

- Какое нужно оборудование для организации проведения анализа таблеток согласно ФС;
- Какие стандартные образцы;
- Какие реактивы, органические растворители;
- Можно ли, исходя из строения дексаметазона, дополнительно в раздел подлинность включить химические реакции, и если можно, то какие?



2. В аптеке были приготовлены глазные капли состава:

Рибофлавин 0,001

Кислоты аскорбиновой 0,05

Калия йодида 0,3

Раствора глюкозы 2% 10 мл

Какое оборудование необходимо для организации контроля качества данной лекарственной формы с использованием наиболее рациональных методов (с учетом особенностей и возможностей внутриаптечного контроля). Назовите данные методы, приведите их обоснование.

#### 4.2.4. Шкалы оценивания.

Шкалы оценивания текущего контроля.

##### *Шкала оценивания теста*

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

##### *Шкала оценивания ситуационного задания*

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

Шкалы оценивания промежуточного контроля.

##### *Шкала оценивания кейс-задания*

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

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

За ответ на каждое кейс-задание выставляются оценки «Отлично», «Хорошо», «Удовлетворительно», «Неудовлетворительно». По дисциплине выставляется оценка «Зачтено» или «Не зачтено». Оценки «Удовлетворительно», «Хорошо» и «Отлично» за все кейс-задания означают успешное освоение дисциплины и соответствуют оценке «Зачтено».

## 5. Методические рекомендации по освоению дисциплины

### *Рекомендации по подготовке к лекционным занятиям*

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

Обучающимся необходимо:

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

### *Рекомендации по подготовке к практическим занятиям*

Обучающимся следует:

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

### *Вопросы для самостоятельной подготовки*

Раздел 1. Обеспечение качества лекарственных средств в процессе обращения

1. Какая Федеральная служба осуществляет контроль за производством, изготовлением, качеством, эффективностью и безопасностью ЛС?
2. Как осуществляется контроль за качеством ЛС на стадии разработки и регистрации?
3. Какие формы подтверждения соответствия приняты в Российской Федерации?
4. С какой целью осуществляется подтверждение соответствия ЛС?
5. Назовите виды государственного контроля.
6. Назовите нормативные документы регламентирующие качество ЛС.

7. Приведите определение терминов «качество ЛС», «эффективность», «безопасность» согласно № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 года.
8. Приведите определение фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛС согласно № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 года.
9. Как контролируется качество ЛС на этапе производства?
10. Какие показатели проверяются при приемочном контроле ЛС в аптечной организации?
11. Каким нормативным документом регламентируются требования к маркировке ЛС?
12. Какие нормативные документы регламентируют требования к качеству аптечной продукции?
13. Какие факторы окружающей среды влияют на стабильность ЛС?
14. Какие температурные режимы хранения ЛС регламентируются ГФ?
15. Какие газы, содержащиеся в воздухе, могут реагировать с ЛС? Приведите примеры.

## Раздел 2. Фармацевтический анализ

1. Назовите цели и объекты фармакопейного анализа.
2. Перечислите ОФС используемые при установлении доброкачественности ЛС.
3. Какие методы используются в фармакопейном анализе для подтверждения подлинности ЛС?
4. Какие примеси называются «общими»? Приведите примеры. Как они могут повлиять на качество ЛС?
5. Какие примеси являются специфическими? Как они могут повлиять на качество ЛС?
6. Какие методы используются в фармакопейном анализе для количественного определения ЛС?
7. Назовите цели и объекты внутриаптечного контроля.
8. Назовите виды внутриаптечного контроля.
9. В чем заключается физический контроль, для какой аптечной продукции он является обязательным?
10. По каким показателям проводится химический контроль в условиях аптеки?
11. Какая аптечная продукция подвергается полному химическому контролю?
12. По каким показателям контролируется вода очищенная и вода для инъекций в условиях аптеки?
13. Какие методы используются для установления подлинности ЛС в условиях аптеки?
14. Какие методы используются для количественного определения ЛС в условиях аптеки?
15. Каким нормативным документом регламентируются нормы допустимых отклонений при изготовлении и фасовке аптечной продукции?

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

Рекомендации ординатору:

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

Выделяются следующие виды записей при работе с литературой:

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

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

Тезисы - концентрированное изложение основных положений прочитанного материала.

Аннотация - очень краткое изложение содержания прочитанной работы.

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

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

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

Для обеспечения реализации дисциплины используются специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе: аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, а также иное оборудование, необходимое для реализации программы ординатуры.

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

Для проведения практических занятий используются симуляционные технологии с типовыми наборами профессиональных моделей с применением специализированного оборудования, позволяющим обучающимся осваивать умения, предусмотренные профессиональной деятельностью.

### *Специализированное оборудование*

Весы аналитические, весы лабор.равноплечие, весы лабораторные, иономер, рефрактометр, фотоэлектроколориметр, колориметр, понтенциометр, рН-метр, спектрофотометр, ультрахимиоскоп, шкаф вытяжной.

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

### *Программное обеспечение общего назначения*

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

### *Основная литература*

1. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440148.html>
2. Плетеневой, Т. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440148.html>

### *Дополнительная литература*

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

*Профессиональные базы данных, информационные справочные системы*

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