

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 30.05.2026 13:33:00
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c0db640a0

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

Кафедра токсикологической химии

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры токсикологической
химии

Протокол от «03» ноября 2025 г. № 3

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

**Б1.В.ОД.1 Государственная система стандартизации и подтверждения
соответствия**

Б1.В.ОД.1 ГССиПС

Уровень образования: высшее образование – уровень подготовки кадров высшей квалификации

ОПОП: программа ординатуры

Специальность: 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Квалификация выпускника: провизор-аналитик

Срок освоения ОПОП: 2 года

Форма обучения: очная

Год набора: 2026

Пермь, 2025 г.

Автор–составитель:

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

Заведующий кафедрой токсикологической химии:

доктор фармацевт. наук, проф. Малкова Т.Л.

Согласовано Центральным методическим советом ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России
протокол от 05.12.2025 г. №2.

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.....	12
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы ординатуры.....	14

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:
ПК-6 Готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	ПК-6.2 Проводить контроль качества лекарственных средств	<p>на уровне знаний:</p> <ul style="list-style-type: none"> - необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов; - номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения; - лабораторную посуду, оборудование и методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств <p>на уровне умений:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить контроль качества лекарственных средств в соответствии с государственной системой стандартизации

2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина относится к вариативной части ОПОП, является обязательной дисциплиной, изучается на 1 курсе во 2 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	ЛЗ			
Семестр 2								
Раздел 1	Организационные основы системы подтверждения соответствия	32	4	10	12	12		Тест, ситуационные задания
Раздел 2	Методы анализа лекарственных средств	34		10	12	12		Тест
Промежуточная аттестация								Зачет
Всего:		72	4	20	24	24		

3.2. Содержание дисциплины

Раздел 1. Организационные основы системы подтверждения соответствия

Подтверждение соответствия лекарственных средств (ЛС) как механизм управления их качеством. Экспертиза документации и лекарственных средств. Система аккредитации лабораторий в РФ. Порядок проведения и документирования испытаний ЛС и пищевых продуктов в рамках процедуры подтверждения соответствия.

Совершенствование фармакопейных требований к качеству ЛС и лекарственного растительного сырья. Новые требования и статьи, включенные в Государственную Фармакопею.

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

Законодательная база и гигиенические основы нормирования содержания ксенобиотиков в лекарственных средствах. Методы анализа ксенобиотиков.

Раздел 2. Методы анализа лекарственных средств

Вода как один из важнейших факторов, влияющих на качество изготовления ЛС. Контроль качества воды очищенной и воды для инъекций. Потенциометрия и кондуктометрия в фармацевтическом анализе.

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

Определение остаточных органических растворителей в субстанциях лекарственных средств. Особенности анализа лекарственных средств методом ГЖХ.

Спектральные методы в анализе ЛС аптечного изготовления и промышленного производства. Фотоэлектроколориметрия, спектрофотометрия в анализе ЛС.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и материалы текущего контроля

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

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

Тестовые задания

Раздел 1. Организационные основы системы подтверждения соответствия

Вариант 1

1. Единство измерений – это...

А. комплекс нормативных документов, устанавливающих правила и нормы, требования, направленные на достижение единства измерений в стране

Б. соблюдение правил метрологии в различных сферах, позволяющие свести к минимуму материальные потери

В. состояние измерений, при котором их результаты выражены в законных единицах величин и погрешности измерений не выходят за установленные границы с заданной вероятностью

2. Назовите основные виды государственного метрологического надзора, предусмотренные законом «Об обеспечении единства измерений»:

А. надзор за количеством фасованных товаров при расфасовке и продаже

Б. надзор за проведением поверки средств измерений (СИ)

В. надзор за выпуском, состоянием и применением средств измерений

Г. надзор за лицензированием деятельности по изготовлению, ремонту СИ

Д. надзор за количеством товаров, отчуждаемых при совершении торговых операций

3. Какую информацию должны содержать поверительные клейма:

А. знак федерального органа по метрологии РФ – Госстандарт России

Б. условный штрих органа ГМС

- В. две последние цифры года применения клейма*
- Г. штрих – код производителя*
- Д. индивидуальный знак поверителя*

4. Какой поверке могу подвергаться СИ:

- А. первичной*
- Б. инспекционной*
- В. периодической*
- Г. вторичной*
- Д. внеочередной*

5. Совокупность свойств, обуславливающих получение результатов с требуемыми характеристиками, в необходимом виде и в установленные сроки это...

- А. точность измерений*
- Б. сходимость*
- В. качество измерений*
- Г. правильность*

6. Пути попадания токсических веществ в состав лекарственных препаратов:

- А. несоблюдение условий технологического процесса получения*
- Б. недостаточная степень чистоты, качества исходных продуктов синтеза*
- В. нарушение требования регламента по очистке*
- Г. несоблюдение режима стерилизации*
- Д. влияние примесей*

7. Приоритетными ксенобиотиками являются:

- А. бенздиазепины;*
- Б. пестициды и их метаболиты*
- В. альдегиды и кетоны*
- Г. радионуклиды*
- Д. карбоновые кислоты*

8. Отличительными особенностями группы фосфорорганических соединений являются:

- А. отсутствие кумуляции*
- Б. способность проникать через неповрежденную кожу*
- В. высокая инсектицидная активность*
- Г. накопление в объектах окружающей среды*
- Д. быстрое разложение в объектах окружающей среды*

9. Патулин продуцируется грибами рода:

- А. Aspergillus*
- Б. Fusarium*
- Г. Penicillium*

10. Основными загрязнителями среди токсичных элементов являются:

- А. кадмий*
- Б. свинец*
- В. висмут*
- Г. ртуть*
- Д. селен*

Вариант 2

1. Основные объекты государственной системы обеспечения единства измерений – это:

- А. единицы ФВ*
- Б. государственные эталоны и общесоюзные проверочные схемы*
- В. методы и средства проверки средств измерений СИ*
- Г. нормы точности измерений*
- Д. методики выполнения измерений*

2. Утвержденный тип средства измерения вносится в Государственный реестр, который ведет...

- А. министерство здравоохранения
- Б. федеральное агентство по здравоохранению и социальному развитию
- В. *федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии*
- Г. международный комитет мер и весов

3. Какие функции может выполнять калибровка?

- А. *определение и подтверждение действительных значений метрологических характеристик СИ*
- Б. определение фиктивных данных СИ
- В. *определение и подтверждение пригодности СИ к применению*
- Г. проверка актов государственного метрологического надзора
- Д. определение правильности хранения и применения эталонов

4. Близость результатов к истинному значению измеряемой величины это...

- А. сходимость
- Б. качество измерений
- В. *точность измерений*
- Г. правильность

5. Характеристики погрешности результатов количественного химического анализа, задаваемые в качестве допускаемых в соответствии с требуемой точностью – это...

- А. приписанные характеристики погрешности
- Б. *нормы погрешности результатов*
- В. статистические оценки характеристик погрешности результатов
- Г. влияющие факторы методики

6. Возможно следующее влияние экзогенных факторов на образование токсических веществ в лекарственных средствах:

- А. *воздействие кислорода воздуха*
- Б. *воздействие азота воздуха*
- В. воздействие углекислого газа, содержащегося в воздухе
- Г. *влияние влажности воздуха*
- Д. запыленность воздуха

7. Для пробоподготовки при анализе токсичных элементов используют:

- А. *влажную минерализацию*
- Б. экстракцию
- В. перегонку с водяным паром
- Г. *сжигание*
- Д. дробную перегонку

8. Стабильными ксенобиотиками являются:

- А. *хлорорганические пестициды*
- Б. антибиотики
- В. *тяжелые металлы*
- Г. фосфорорганические соединения
- Д. *долгоживущие радионуклиды*

9. Отличительными особенностями группы галогенпроизводных являются:

- А. *способность к кумуляции*
- Б. *способность проникать через неповрежденную кожу*
- В. быстрый метаболизм
- Г. *длительная сохраняемость в объектах окружающей среды*
- Д. быстрое разложение в объектах окружающей среды

10. В основе экспрессного определения микотоксинов лежит их способность к:

- А. флуоресценции
- Б. абсорбции
- В. *флуоресценции*
- Г. диссоциации

Вариант 1

1. Наличие каких примесей согласно ФС.2.2.0020.18 не допускается в воде очищенной:

- А. хлориды*
- Б. нитраты и нитриты
- В. сульфаты*
- Г. алюминий
- Д. тяжелые металлы

2. Эффективность хроматографической системы характеризует:

- А. число теоретических тарелок*
- Б. время удерживания
- В. площадь хроматографического пика
- Г. высота хроматографического пика
- Д. коэффициент разрешения

3. Какие классы остаточных органических растворителей выделяет Государственная фармакопея:

- А. высокотоксичные растворители (генотоксичные канцерогены)*
- Б. негенотоксичные растворители*
- В. низколетучие растворители
- Г. растворители низкой токсичности*
- Д. сверхтоксичные мутагены

4. Методом газовой хроматографии можно анализировать:

- А. летучие вещества*
- Б. термолабильные вещества
- В. термостабильные вещества*
- Г. нелетучие вещества
- Д. нелетучие вещества, способные в результате дериватизации приобретать летучесть*

5. Идентификацию веществ в высокоэффективной жидкостной хроматографии со спектрофотометрической детекцией проводят:

- А. по времени удерживания*
- Б. по показателю преломления
- В. по ультрафиолетовому спектру*
- Г. по величине m/z
- Д. по коэффициенту R_f

6. Укажите виды детекторов, используемых в высокоэффективной жидкостной хроматографии:

- А. спектрофотометрический*
- Б. флуориметрический*
- В. пламенно-ионизационный
- Г. рефрактометрический*
- Д. амперометрический*

7. Отметьте характерные черты газожидкостной хроматографии:

- А. подвижная фаза – жидкость
- Б. подвижная фаза – газ*
- В. неподвижная фаза – сорбент
- Г. неподвижная фаза – жидкость, нанесенная тонким слоем на гранулы твердого носителя*
- Д. в основе разделения веществ лежат сорбционные процессы

8. В фотоколориметрическом методе анализа измеряют величину:

- А. показателя преломления
- Б. угла вращения плоскости поляризации
- В. интенсивности флуоресценции
- Г. оптической плотности*

9. Каким образом подбираются светофильтры?

- А. светофильтр выбирается так, чтобы область максимального пропускания раствора совпадала с областью максимального поглощения светофильтра
- Б. светофильтр выбирается так, чтобы область максимального пропускания светофильтра совпадала с областью максимального пропускания раствора
- В. светофильтр выбирается так, чтобы область максимального пропускания светофильтра совпадала с областью максимального поглощения раствора
- Г. светофильтр выбирается так, чтобы область максимального поглощения светофильтра совпадала с областью максимального поглощения раствора

10. От чего зависит молярный коэффициент поглощения?

- А. от температуры
- Б. от природы поглощающего вещества
- В. от длины волны падающего света
- Г. от концентрации

Вариант 2

1. Наличие каких примесей согласно ФС.2.2.0019.18 не допускается в воде для инъекций:

- А. хлориды
- Б. нитраты и нитриты
- В. сульфаты
- Г. алюминий
- Д. углерода диоксид

2. Остаточные органические растворители каких классов обязательно во всех случаях должны быть идентифицированы и определены количественно:

- А. остаточные органические растворители 1 класса
- Б. остаточные органические растворители 2 класса
- В. остаточные органические растворители 3 класса
- Г. остаточные органические растворители 4 класса
- Д. остаточные органические растворители 5 класса

3. По конфигурации разделяющей системы хроматографические методы подразделяют на:

- А. газовую хроматографию
- Б. ионообменную хроматографию
- В. колоночную хроматографию
- Г. препаративную хроматографию
- Д. планарную хроматографию

4. Целью аналитической хроматографии является:

- А. качественный и количественный анализ компонентов смеси
- Б. выделение отдельных фракций или отдельных компонентов из смеси веществ

5. Способность хроматографической системы разделять пару веществ характеризуется:

- А. эффективностью
- Б. селективностью
- В. индуктивностью

6. Какой механизм разделения лежит в основе высокоэффективной жидкостной хроматографии:

- А. распределение между газовой фазой и твердым сорбентом
- Б. различная сорбционная способность веществ
- В. распределение между жидкостью (под давлением) и твердой фазой
- Г. распределение между газовой фазой и высококипящей жидкостью
- Д. обмен ионами между веществом и сорбентом

7. Идентификацию веществ в методе ГЖХ проводят по:

- А. объему колонки
- Б. высоте пика на хроматограмме
- В. времени удерживания

- Г. площади пика на хроматограмме
 Д. числу теоретических тарелок
 8. Удельное поглощение это
 А. величина прироста показателя преломления при увеличении концентрации исследуемого раствора на 1%
 Б. *оптическая плотность раствора, содержащего в 100 мл 1 г вещества*
 В. угол поворота плоскости поляризации монохроматического света на пути длиной в 1 дм в среде, содержащей оптически активное вещество, при условном приведении концентрации этого вещества к значению равному 1 г/мл
 9. Спектрофотометрия основана на измерении величины:
 А. показателя преломления;
 Б. *оптической плотности*
 В. угла вращения плоскости поляризации
 Г. интенсивности флюоресценции
 10. Зависит ли молярный коэффициент поглощения ϵ от толщины слоя поглощения?
 А. зависит, так как ϵ прямо пропорционален A и обратно пропорционален величинам c и l
 Б. зависит, так как с ростом концентрации увеличивается абсорбционность
 В. практически не зависит, так как не зависит от длины волны
 Г. *не зависит, так как является функцией природы вещества и длины волны света*

Ситуационные задания

Раздел 1. Организационные основы системы подтверждения соответствия

1. При определении комплексного воздействия ацетамиприда были определены остаточные количества его в различных объектах. Получены следующие результаты: концентрация в воде – 0.01 мг/дм³, в атмосферном воздухе – 0.003 мг/м³, в почве – 0.15 мг/кг. Рассчитайте суммарный эффект и дайте заключение.

Для решения задач данного типа необходимо сделать расчет. Образец расчета:

Если в воздухе $C_{\text{фтора}} = 0,001 \text{ мг/м}^3$ (ПДК 0,005), $C_{\text{бензола}} = 0,16 \text{ мг/дм}^3$ (ПДК 0,8), то в сумме концентрация загрязнителей меньше 1 ПДК, поскольку концентрация фтора составляет 1/5 ПДК (0,001/0,005) и концентрация бензола составляет 1/5 ПДК (0,16/0,8). Таким образом, суммарное действие этих концентраций химических веществ безопасно.

Принцип суммирования часто применяют при расчете комплексного влияния различных загрязнителей. Например, если вещество поступает в организм человека с атмосферным воздухом, водой и пищей, то производится расчет по формуле:

$$C_{\text{атм.}} / \text{ПДК}_{\text{атм.}} + C_{\text{вода}} / \text{ПДК}_{\text{вода}} + C_{\text{прод.}} / \text{ПДК}_{\text{прод.}} < 1.$$

2. При определении комплексного воздействия бентазона были определены остаточные количества его в различных объектах. Получены следующие результаты: концентрация в воде – 0.01 мг/дм³, в атмосферном воздухе – 0.005 мг/м³, в почве – 0.10 мг/кг, в кукурузе – 0.04 мг/кг. Рассчитайте суммарный эффект и дайте заключение.

3. При определении комплексного воздействия дельтаметрина были определены остаточные количества его в различных объектах. Получены следующие результаты: концентрация в воде – 0.002 мг/дм³, в атмосферном воздухе – 0.009 мг/м³, в почве – 0.008 мг/кг, в томатах – 0.006 мг/кг. Рассчитайте суммарный эффект и дайте заключение.

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

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

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

ПК-6.2 Проводить контроль качества лекарственных средств	на уровне умений: - проводить контроль качества лекарственных средств в соответствии с государственной системой стандартизации	- компетентно, без существенных нарушений проводит контроль качества лекарственных средств в соответствии с государственной системой стандартизации	Кейс-задания
---	--	---	--------------

4.2.3. Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) аттестации.

Кейс-задания

1. Оцените качество таблеток ацетилсалициловой кислоты по показателю "Салициловая кислота" на соответствие требованиям ФС.3.1.0009.18 (Опишите ход анализа, охарактеризуйте метод фотоэлектроколориметрии, проведите испытания и сделайте заключение о соответствии образца требованиям НД).

2. Оцените качество образца воды очищенной на соответствие требованиям ФС.2.2.0020.18 (Составьте план анализа, охарактеризуйте метод кондуктометрии, проведите испытания и сделайте заключение о соответствии образца требованиям НД).

3. Оцените качество водорода пероксида, раствора для местного и наружного применения, по показателям "Подлинность" и "Количественное определение" на соответствие требованиям ФС.3.2.0002.18 (Опишите ход анализа, проведите испытания и сделайте заключение о соответствии образца требованиям НД).

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	Ответ на вопрос задания дан неправильный. Объяснение хода его

«Неудовлетворительно» решения дано неполное, непоследовательное, с грубыми ошибками, без теоретического обоснования; ответы на дополнительные вопросы неправильные (отсутствуют)

Шкалы оценивания промежуточной аттестации.

Шкала оценивания кейс-задания

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

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

5. Методические рекомендации по освоению дисциплины

Рекомендации по подготовке к лекционным занятиям

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

Обучающимся следует:

- приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному

занятию;

– до очередного семинара или практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал соответствующей темы занятия и отработать задания, определённые для подготовки к практическому занятию;

– при подготовке к семинарам или практическим занятиям следует использовать не только лекции, но и учебную литературу;

– в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании.

Вопросы для самостоятельной подготовки

Раздел 1. Организационные основы системы подтверждения соответствия

1. Что такое «качество», «эффективность», «безопасность» лекарственных средств?

2. Что такое «фармакопейная статья», «фармакопейная статья предприятия», «государственная фармакопея»?

3. Что понимают под «подтверждением соответствия» продукции?

4. Какие формы подтверждения соответствия применяются в Российской Федерации?

5. Что такое «сертификат соответствия», «декларация о соответствии»?

6. Субъекты метрологии и нормативная база. Структура и содержание закона «Об обеспечении единства измерений».

7. Качество измерений и способы его достижения.

8. Методики выполнения измерений (МВИ), документы на МВИ.

9. Показатели измерений: точность, правильность, достоверность.

10. Нормативная документация, регламентирующая количество ксенобиотиков в различных объектах.

11. Анализ на содержание металлических загрязнений. Методы пробоподготовки, современные методы анализа (атомно-абсорбционная спектрофотометрия, атомно-эмиссионная спектроскопия, инверсионная вольтамперометрия).

12. Радионуклиды. Радиотоксичность. Токсикокинетика радионуклидов. Методы их определения в различных объектах.

13. Полициклические ароматические углеводороды. Действие на организм. Методы анализа бенз(а)пирена.

14. Микотоксины. Классификация, физико-химические свойства, методы анализа.

Раздел 2. Методы анализа лекарственных средств

1. Какой нормативный документ регламентирует контроль качества воды очищенной и воды для инъекций? Какие показатели определяются для каждого вида воды.

2. Потенциометрия и кондуктометрия в фармацевтическом анализе.

3. Обоснование и способы расчета содержания анализируемых веществ методом фотоэлектродориметрии.

4. Характеристика и пути применения УФ спектрофотометрии в анализе лекарственных препаратов (подтверждение подлинности, способы расчета количественного содержания).

5. Обоснование и аппаратное оформление метода высокоэффективной жидкостной хроматографии.

6. Способы определения примесей в лекарственных препаратах промышленного производства.

7. Как проводится качественный и количественный анализ методом ВЭЖХ?

8. Обоснование и аппаратное оформление метода газожидкостной хроматографии.

9. Как определяют остаточные органические растворители в фармацевтических субстанциях?

10. Как проводится качественный и количественный анализ методом ГЖХ?

Рекомендации по работе с литературой

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

Рекомендации ординатору:

– выбранный источник литературы целесообразно внимательно просмотреть; следует ознакомиться с оглавлением, прочитать аннотацию и предисловие; целесообразно ее пролистать, рассмотреть иллюстрации, таблицы, диаграммы, приложения; такое поверхностное ознакомление позволит узнать, какие главы следует читать внимательно, а какие прочитать быстро;

– в книге или журнале, принадлежащие самому ординатору, ключевые позиции можно выделять маркером или делать пометки на полях; при работе с Интернет-источником целесообразно также выделять важную информацию;

– если книга или журнал не являются собственностью ординатора, то целесообразно записывать номера страниц, которые привлекли внимание, позже следует вернуться к ним, перечитать или переписать нужную информацию; физическое действие по записыванию помогает прочно заложить данную информацию в «банк памяти».

Выделяются следующие виды записей при работе с литературой:

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

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

Тезисы – концентрированное изложение основных положений прочитанного материала.

Аннотация – очень краткое изложение содержания прочитанной работы.

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

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

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

Для обеспечения реализации дисциплины используются специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе: аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.

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

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

Специализированное оборудование

Весы лабор.равноплечие, весы аналитические анализатор наркотических и сильнодействующих лек.средств, анализатор, ареометр, анализ,комплекс Милихром А-02 с принтер LexmuRR Z-32, аналитический комплекс Милихром А-02 на базе высокоэффективного жидкостного хрома, атомно-абсорбционный спектрометр, баня ультрозвуковая для растворения веществ, вакуумный манифолд для ТФЭ, газовый хроматограф, двухлучевой сканирующий спектрофотометр, дозатор равновесного пара, инфракрасный спектрометр с преобразованием Фурье, иономер, испаритель одноканальный, камера Горяева, колориметр, кондуктометр, микроскоп, микрометр, облучатель хром.УФС 254, оборудование "Комплект систем ТОХИ-LAB", печь муфельная, пресс гидравлический ручной (для ИК-спектроскопии_ ППР 400 (10т), прибор для определения температуры плавления, рефрактометр, РН-метр, термостат, тестер растворимости

"Erweka DT 827", фотоминерализатор МУФ, фотоэлектроколориметр, хроматограф милихром 4.УУФ жидкостный микроколоночный, центрифуга, шкаф вытяжной, шкаф сушильный, шкаф для реактивов.

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. Арзамасцев, А. П. ТСХ-скрининг токсикологически значимых соединений, изолируемых экстракцией и сорбцией : учебное пособие / Под ред. А. П. Арзамасцева - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 240 с. - ISBN 978-5-9704-1144-5. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970411445.html>
2. Плетенёва, Т. В. Токсикологическая химия / "Плетенева Т. В. , Сыроешкин А. В. , Максимова Т. В. ; Под ред. Т. В. Плетенёвой" - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 512 с. - ISBN 978-5-9704-2635-7. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426357.html>

Дополнительная литература

1. Еремин, С. А. Токсикологическая химия. Аналитическая токсикология : учебник / Еремин С. А. , Калетин Г. И. , Калетина Н. И. и др. Под ред. Р. У. Хабриева, Н. И. Калетиной - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 752 с. - ISBN 978-5-9704-1537-5. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970415375.html>
2. Калетина, Н. И. Токсикологическая химия. Метаболизм и анализ токсикантов / Под ред. проф. Н. И. Калетиной - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 1016 с. - ISBN 978-5-9704-0613-7. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970406137.html>

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы

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