

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

Согласовано
Директор ЦПКС

Синотова С.В.
«11» февраля 2020 года

Утверждаю
Проректор по учебной работе

Ильинова Ю.Г.
«11» февраля 2020 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Контроль качества лекарственных средств в условиях аптек»
(36 часов, заочная форма)**

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
2020 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом № 499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Составители:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Подушкин В.Ю.	Канд. фарм. наук, доцент	Доцент каф. фармацевтической химии	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
2	Котова Н.И.	Канд. фарм. наук, доцент	Доцент каф. фармацевтической химии	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической химии 25 января 2020 г., протокол № 6.

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «11» февраля 2020 года Протокол № 6.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ЦЕЛЬ	3
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ.....	4
3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН	10
4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК.....	11
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА.....	13
5.1. Введение	13
5.2. Учебно-тематический план.....	13
5.3.Описание разделов курса.....	15
6.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ.....	17
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.....	17
6.2.Материально-технические условия реализации.....	17
6.2.1 Оборудование общего назначения.....	17
6.2.2 Специализированное оборудование	17
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья.....	17
6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.....	18
6.3.1 Литература.....	18
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».....	19
6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы (при необходимости).....	20
6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.....	20
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ.....	21
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	22
8.1 Описание оценочных материалов.....	22
8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.....	23
9.МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОСВОЕНИЮ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ.....	25

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Контроль качества лекарственных средств в условиях аптек» заключается в получении компетенций, необходимых для выполнения дополнительных видов профессиональной деятельности:

- совершенствование профессиональных компетенций (знаний, умений) в области оценки качества лекарственных средств внутриаптечного изготовления, теоретических аспектов применения современных методов исследования для контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, имеющих рецептурно-производственный отдел.

Трудоемкость освоения - 36 академических часов.

Основными компонентами программы являются:

- общие положения, включающие цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации;
- оценочные материалы.

На обучение по программе могут быть зачислены фармацевтические работники, провизоры и фармацевты аптечных организаций, а также структурных подразделений, профессиональная деятельность которых связана с обращением лекарственных средств. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандарт: 02.015 Профессиональный стандарт «Провизор-аналитик», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г № 427н.

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций

При реализации программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.

При реализации программы проводится текущий контроль знаний и итоговая аттестация. Аттестация осуществляется для проверки правильности поэтапного формирования знаний и практических умений у слушателя и оценки соответствия их теоретической и практической подготовки целям программы. Для проведения аттестации используются фонды оценочных средств и материалов, позволяющие оценить степень достижения слушателями запланированных результатов обучения по Программе.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Успешно прошедший итоговую аттестацию обучающийся получает документ о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Контроль качества лекарственных средств в условиях аптек» предполагает совершенствование следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование результата обучения	Компоненты компетенции
ПК 1	Способность и готовность организовать, обеспечивать и проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, имеющих рецептурно-производственный отдел	<p>Знать: - нормативную документацию (НД), регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;</p> <p>- структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия;</p> <p>- права и обязанности специалистов, ответственных за организацию и проведение контроля качества лекарственных средств</p> <p>Уметь: - планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;</p> <p>- обеспечивать внутриаптечную организацию контроля качества лекарственных средств</p>
ПК 2	Способность и готовность определить перечень оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ГФ) и иными нормативными правовыми документами, организовывать своевременную метрологическую поверку оборудования	<p>Знать: - общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств;</p> <p>- факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации); возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств</p>

		<p>Уметь: - готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль;</p> <p>- составлять требования и определять количества реактивов, необходимых для проведения контроля качества лекарственных средств</p>
ПК 3	<p>Способность и готовность проводить анализ лекарственных средств с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с требованиями ГФ, интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств (ЛС)</p>	<p>Знать: - химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств; общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы;</p> <p>- химические методы, положенные в основу количественного анализа лекарственных средств;</p> <p>- принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств;</p> <p>- физико-химические константы лекарственных веществ</p> <p>Уметь: - соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;</p> <p>- выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств внутриаптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями;</p> <p>- проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные элементы;</p> <p>- устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами;</p> <p>- интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств</p>

Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы

Уровень квалификации специалиста – 6,7, достигается путем освоения ДПП ПК «Контроль качества лекарственных средств в условиях аптек», 36 часов.

Область профессиональной деятельности слушателя, освоивших программу ДПП ПК «Контроль качества лекарственных средств в условиях аптек», включает обращение лекарственных средств.

Согласно реестру профессиональных стандартов (перечню видов профессиональной деятельности, утвержденному приказом Минтруда России от 29 сентября 2014 г. № 667н), области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых обучающиеся, освоившие ДПП ПК «Контроль качества лекарственных средств в условиях аптек», могут осуществлять профессиональную деятельность:

- 02 Здравоохранение.

Обучающиеся лица могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

Объектами профессиональной деятельности специалистов, подлежащих совершенствованию в результате освоения ДПП ПК «Контроль качества лекарственных средств в условиях аптек», являются:

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Специалист, освоивший ДПП ПК «Контроль качества лекарственных средств в условиях аптек», готов решать следующие профессиональные задачи:

- оценки качества лекарственных средств;
- применения современных методов исследования для своевременного выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств, лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности среди лекарств различных фармакологических групп и изъятию их из гражданского оборота с последующим уничтожением.

Описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения

Таблица 2.1

Наименование программы	Код и наименование компетенции	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ	
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов	Трудовые функции (ТФ) из профстандартов
1	2	3	4	5
Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Контроль качества лекарственных средств в условиях аптек»	ПК 1. Способность и готовность организовывать, обеспечивать и проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, имеющих рецептурно-производственный отдел	02.015 Профессиональный стандарт «Провизор-аналитик», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г № 427н	А/7 Контроль качества лекарственных средств	А/01.7 Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях
	ПК 2 Способность и готовность определить перечень оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ГФ) и иными нормативными правовыми документами, организовывать своевременную метрологическую поверку оборудования			А/02.7 Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации
				А/03.7 Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций

	ПК 3. Способность и готовность проводить анализ лекарственных средств с помощью химических и физико–химических методов в соответствии с требованиями ГФ, интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств (ЛС)			
--	---	--	--	--

3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей: специалисты аптечных организаций, повышающие квалификацию по специальностям: «Фармация» после специалитета, «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармация».

Срок обучения: 36 часов

Форма обучения: заочная

код	Наименование разделов	всего	В том числе			Виды контроля
			Лекции	ситуационные задания	Самостоятельное изучение	
1	Общие вопросы организации и проведения контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций, имеющих рецептурно-производственный отдел, в соответствии с действующей НД. Виды внутри-аптечного контроля качества ЛС.	5	2	-	3	текущий контроль
2	Осуществление приемочного контроля в аптечных организациях в соответствии с Правилами надлежащей аптечной практики (НАП)	3	1	-	2	текущий контроль
3	Применение химических методов для экспресс-анализа многокомпонентных лекарственных средств внутриаптечного изготовления и внутриаптечных заготовок.	6	3	2,5	0,5	текущий контроль
4	Применение физических методов в экспресс-анализе лекарственных средств внутриаптечного изготовления. Рефрактометрия. Использование флюоресцентных реакций в экспресс-анализе.	6	3	1	2	текущий контроль
5	Применение физико-химических методов в экспресс-анализе лекарственных средств внутриаптечного изготовления. Тонкослойная хроматография.	3	1	-	2	текущий контроль
6	Стабильность и сроки годности лекарственных средств.	3	2	-	1	текущий контроль
7	Современные актуальные проблемы стандартизации лекарственных средств.	4	2	-	2	текущий контроль
8	Современные аналитические способы выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств.	4	1	-	3	текущий контроль

	Итоговая аттестация	2	-	2	-	Зачет
Всего:		36	15	5,5	15,5	

4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность освоения программы, (кол-во дней)											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1. Общие вопросы организации и проведения контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций, имеющих рецептурно-производственный отдел, в соответствии с действующей НД. Виды внутри-аптечного контроля качества ЛС.	3	2										
2. Осуществление приемочного контроля в аптечных организациях в соответствии с Правилами надлежащей аптечной практики (НАП)			3									
3. Применение химических методов для экспресс-анализа многокомпонентных лекарственных средств внутриаптечного изготовления и внутриаптечных заготовок.				3	3							
4. Применение физических методов в экспресс-анализе лекарственных средств внутриаптечного изготовления. Рефрактометрия. Использование флюоресцентных реакций в экспресс-анализе.						3	3					

5. Применение физико-химических методов в экспресс-анализе лекарственных средств внутриаптечного изготовления. Тонкослойная хроматография.								3				
6. Стабильность и сроки годности лекарственных средств.									3			
7. Современные актуальные проблемы стандартизации лекарственных средств.										4		
8. Современные аналитические способы выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств.											4	
Итоговая аттестация												2

**Календарный учебный график составляется индивидуально для каждого потока слушателей в зависимости от контингента обучающихся на каждый поток слушателей в соответствии с указанной трудоемкостью и соблюдением последовательности лекций и практических занятий по каждому разделу курса. Аудиторная трудоёмкость должна составлять 2-4 часов в день*

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

Актуальность, содержание, особенности реализации

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации разработана с актуальной для современного этапа развития фармацевтического анализа целью усовершенствования теоретических знаний и практических навыков специалистов фармацевтической отрасли, занятых на этапе контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, имеющих рецептурно-производственный отдел.

Цель программы – расширение и углубление необходимых знаний, умений и навыков в области оценки качества лекарственных средств внутриаптечного изготовления, теоретических аспектов применения современных методов исследования для контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, имеющих рецептурно-производственный отдел.

Знания, полученные при освоении слушателями дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Контроль качества лекарственных средств в условиях аптек», позволят решить следующие задачи:

- совершенствовать знание нормативных документов, регламентирующих производство и качество лекарственных препаратов в аптеках, основных требований к внутриаптечным лекарственным формам и внутриаптечным заготовкам и показателям их качества;
- дополнить и расширить знания в области современных подходов в контроле качества лекарственных средств внутриаптечного изготовления с учетом достижений в области фармацевтического анализа;
- совершенствовать умение планировать, организовывать и выполнять анализ лекарственных средств внутриаптечного изготовления и внутриаптечных заготовок с использованием современных химических и физико-химических методов, доступных для реализации в аптечных учреждениях, в соответствии с действующими законодательными и нормативными документами.

5.2. Учебно-тематический план*

Наименование разделов	Вид занятия	Объем час
Раздел 1. Общие вопросы организации и проведения контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций, имеющих рецептурно-производственный отдел, в соответствии с действующей НД. Виды внутри-аптечного контроля качества ЛС.		5
	<i>Лекции</i>	2
	<i>Самостоятельная работа.</i>	3
Раздел 2. Осуществление приемочного контроля в аптечных организациях в соответствии с Правилами надлежащей аптечной практики (НАП)		3

	<i>Лекции</i>	1
	<i>Самостоятельная работа.</i>	2
Раздел 3. Применение химических методов для экспресс-анализа многокомпонентных лекарственных средств внутриаптечного изготовления и внутриаптечных заготовок.		6
	<i>Лекции</i>	3
	<i>Самостоятельная работа.</i>	3
Раздел 4. Применение физических методов в экспресс-анализе лекарственных средств внутриаптечного изготовления. Рефрактометрия. Использование флюоресцентных реакций в экспресс-анализе.		6
	<i>Лекции</i>	3
	<i>Самостоятельная работа.</i>	3
Раздел 5. Применение физико-химических методов в экспресс-анализе лекарственных средств внутриаптечного изготовления. Тонкослойная хроматография.		3
	<i>Лекции</i>	1
	<i>Самостоятельная работа.</i>	2
Раздел 6. Стабильность и сроки годности лекарственных средств.		3
	<i>Лекции</i>	2
	<i>Самостоятельная работа.</i>	1
Раздел 7. Современные актуальные проблемы стандартизации лекарственных средств.		4

	<i>Лекции</i>	2
	<i>Самостоятельная работа.</i>	2
Раздел 8. Современные аналитические способы выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств.		4
	<i>Лекции</i>	1
	<i>Самостоятельная работа.</i>	3
Итоговая аттестация	Зачет	2
Всего		18

*Предусматривается возможность внесения изменений в содержание учебно-тематического плана в зависимости от контингента слушателей.

5.3. Описание разделов курса

Тема 1. Общие вопросы организации и проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, имеющих рецептурно-производственный отдел, в соответствии с действующей НД. Виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств.

Обзор действующей нормативной документации по организации и проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, имеющих рецептурно-производственный отдел (Приказ МЗ РФ № 751н от 26.10.15 г. и др.). Оборудование рабочего места провизора-аналитика. Его функциональные обязанности и права. Виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств: письменный, органолептический, опросный, физический, химический, контроль при отпуске.

Тема 2. Приемочный контроль в аптечных организациях как средство обеспечения качества реализуемых и изготовленных в аптеках лекарственных средств.

Порядок и этапы проведения приемочного контроля. Документация. Контроль по показателям "Описание", "Упаковка", "Маркировка". Способы обнаружения фальсификатов по упаковке и маркировке. Решение ситуационных задач.

Тема 3. Применение химических методов для экспресс-анализа многокомпонентных лекарственных средств аптечного изготовления и внутриаптечных заготовок.

Особенности химического внутриаптечного контроля качества различных лекарственных форм. Критерии оценки качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. Проблемы контроля качества многокомпонентных лекарственных форм внутриаптечного изготовления. Приемы качественного и количественного анализа. Анализ с разделением и без разделения. Химические методы анализа различных многокомпонентных лекарственных форм внутриаптечного изготовления и внутриаптечных заготовок. Решение ситуационных задач.

Тема 4. Применение физических методов в экспресс-анализе лекарственных средств аптечного изготовления. Рефрактометрия. Использование флуоресцентных реакций в экспресс-анализе.

Теоретические основы рефрактометрии и флуориметрии. Техника рефрактометрического анализа. Способы расчета в рефрактометрии. Использование метода в количественном экспресс-анализе жидких и твердых лекарственных форм. Решение ситуационных задач. Примеры использования флуоресцентных реакций в качественном экспресс-анализе ингредиентов лекарственных форм. Преимущества и недостатки вышеуказанных физических методов анализа.

Тема 5. Применение физико-химических методов в экспресс-анализе лекарственных средств аптечного изготовления. Тонкослойная хроматография (ТСХ).

Теоретические основы тонкослойной хроматографии как одного из видов хроматографических методов анализа. Техника и оборудование для ТСХ. Примеры использования метода ТСХ в качественном экспресс-анализе лекарственных форм.

Тема 6. Стабильность и сроки годности лекарственных средств аптечного изготовления.

Стабильность как фактор качества лекарственных средств. Физические и химические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств. Влияние различных факторов на стабильность лекарственных препаратов. Испытания стабильности и установление сроков годности лекарственных средств. Пути повышения стабильности лекарственных средств. Организация хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Нормативная документация МЗ РФ. Обеспечение качества, эффективности и безопасности при хранении лекарственных средств.

Тема 7. Современные актуальные проблемы стандартизации лекарственных средств.

Основные принципы стандартизации лекарственных средств. Виды стандартов качества лекарственных средств. Роль и функции Росздравнадзора в Государственной системе обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Декларирование качества лекарственного средства. Правила GxP, действующие на протяжении «жизненного цикла» препарата. Необходимость повсеместного внедрения Правил GMP. Международные и российские нормативные документы и стандарты по правилам GMP. Организация контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве. Виды валидации технологических процессов и их значение. Валидация аналитических методик. Правовые основы обеспечения единства измерений. Метрологические аспекты стандартизации.

Тема 8. Современные аналитические способы выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств.

Меры, принимаемые Росздравнадзором по борьбе с фальсифицированными, недоброкачественными и контрафактными препаратами. Федеральный закон об обращении лекарственных средств № 61 – ФЗ 12.04.2010 г. Пути решения данной проблемы в Российской Федерации с помощью организационных и административных мер. Классические аналитические методы обнаружения фальсификатов. Современные экспресс-методы выявления фальсифицированных лекарственных средств с помощью неразрушающего контроля. Идентификация лекарственных средств с помощью БИК-спектрометрии и дифрактометров серии Дифрей.

Тема 9. Итоговая аттестация (тестовый контроль по всем разделам дисциплины).

6.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.

Реализация дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Фармацевтический анализ в свете реализации требований современной нормативной документации» обеспечивается преподавателями, имеющими высшее образование по профилю программы. Возможно привлечение к участию в программе работников организаций, осуществляющих трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующей профессиональной деятельности реализуемой программы повышения квалификации.

6.2.Материально-технические условия реализации

6.2.1 Оборудование общего назначения

Таблица 6.1

	Наименование	Назначение
	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы и семинарских занятий слушателей

6.2.2 Специализированное оборудование

Таблица 6.2

Материально-технические условия реализации программы	Обеспеченность реализации программы собственными материально техническими условиями
Наличие кабинетов (указать каких): Лекционного кабинета	Имеется кафедральный лекционный кабинет, оснащенный мультимедийной техникой для презентаций
Наличие лабораторий (указать каких): Лаборатории методов анализа лекарственных средств	На кафедре фармацевтической химии в наличии учебные и научные лаборатории, которые оборудованы для целей проведения фармацевтического анализа
Наличие полигонов, технических установок	Не требуется
Наличие технических средств обучения	Имеется на кафедре фармацевтической химии компьютеры, мультимедийная техника
Наличие оборудования кабинетов/ лабораторий/полигонов	Имеется на кафедре фармацевтической химии: лабораторное оборудование
Иное (указать)	-

6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.3

	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
	Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскопечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.

6.3.1 Литература

а) основная литература

1. Государственная Фармакопея РФ - 14 изд. в 4 томах. - М.: МЗ РФ, 2018. - Федеральная электронная медицинская библиотека <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>
2. Государственная Фармакопея РФ - 13 изд. в 3 томах. - М.: МЗ РФ, 2015. - Федеральная электронная медицинская библиотека <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>
3. Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия. В 2-х частях: учеб. для фарм. вузов и фак. / В.Г. Беликов – 3-е изд., перераб. и доп. – Пятигорск, 2003. – 720 с.
Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия: учеб. пособие / В.Г. Беликов. - 3-е изд. - Москва : МЕДпресс-информ, 2009. - 615 с.
4. Иванова К.А., Ильинова Ю.Г. Методические рекомендации по обучению инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательной организации высшего образования, [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / К.А. Иванова, Ю.Г. Ильинова; Спб. гос. хим. – фарм. ун-т. Минздрава России – Спб., [2019]. - Режим доступа: <http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=287>. - Загл. с экрана.
5. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс] / под ред. Г.В. Раменской, С.К. Ордабаевой - Электрон. текстовые данные. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html>. — Загл. с экрана.
6. Контроль качества лекарственных средств в производственной аптеке [Электронный ресурс]: методические рекомендации для провизоров-аналитиков аптечных организаций, ординаторов и студентов фармацевтического факультета / С.В. Стрелков, В.А. Стрелкова, В.Ю. Подушкин, Н.И. Котова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Электрон. текстовые данные. — Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2018. — 96 с. — Режим доступа: http://lib.pharminnotech.com/cgibin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00001757-SPHFU — Загл. с экрана.
http://lib.pharminnotech.com/cgibin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00024564-SPHFU. - Загл. с экрана.

7. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии [Электронный ресурс] / Раменская Г.В. – Электрон. текстовые данные. - М.: БИНОМ, 2016. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001014331.html>. – Загл. с экрана.

8. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии: учеб. пособие / Э.Н. Аксенова [и др.]; под ред. А.П. Арзамасцева. – 3-е изд., перераб. и доп. – Москва: Медицина, 2004. – 384 с.: ил. – (Серия «Учебная литература для студентов фармацевтических вузов и факультетов»).

9. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Г.В. Раменской.- Эл. изд. - Электрон. текстовые дан.- М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. — 467 с. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996329151.html> — Загл. с экрана.

б) дополнительная литература

1. Арзамасцев А.П., Печеников В.М., Родионова Г.М., Дорофеев В.Л., Аксенова Э.Н. Анализ лекарственных смесей. - М.: Компания Спутник+, 2000, с. 75, http://medobook.ru/load/medicina/farmakologija/analiz_lekarstvennykh_smesej_arzamascev_a_p_p_echennikov_v_m_2000_g/37-1-0-2281)

2. Кулешова М.И., Гусева Л.Н., Сивицкая О.К. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках - Пособие. 2-е изд. - М.: Медицина, 1989. - 288 с. (С. 68, 59). <http://en.bookfi.net/book/479646>.

3. Методы анализа лекарств / Н.П. Максютин, Ф.Е. Каган, Л.А. Кириченко, Ф.А. Митченко. – Киев: Здоров'я, 1984. – 224 с.

4. Методы анализа / Н.П. Максютин, Ф.Е. Каган, Л.А. Кириченко, Ф.А. Митченко. – К.: Здоровье, 1984. – 224 с.

5. Погодина Л.И. Анализ многокомпонентных лекарственных форм / Л.И. Погодина. – Минск: Вышэйшая школа, 1985. – 240 с.

6. Приказ МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г. «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

7. Приказ МЗ РФ № 305 от 16.06.1997 г. «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках».

8. Приказ Минздравсоцразвития РФ № 706н от 23.08.2010 г. «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

Мультимедийное сопровождение лекций, использование Интернет-ресурсов – поисковые системы сети Интернет (Yandex, Google, Rambler, Nigma), базы данных свойств химических соединений (NIST, RTECS) и нормативной документации (Ростехрегулирование).

6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	Электронная библиотека: федеральная электронная медицинская библиотека : [сайт] / Министерство здравоохранения Российской Федерации. – Москва, 2011. - URL : http://www.femb.ru/ (дата обращения 20.05.2019). - Режим доступа: для зарегистри-	Государственные Фармакопеи РФ, (общие и частные фармакопейные статьи по фармацевтическим субстанциям, лекарственным формам, лекарственному растительному сырью и методам их анализа)

стрир. пользователей. - Текст. Изображение: электронные	
--	--

6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы (при необходимости)

Таблица 6.5

Информирование	http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/subject_id/58
Консультирование	vitaly.podushkin@pharminnotech.com
Контроль	http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/subject_id/58
Размещение учебных материалов	http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/subject_id/58

Адрес электронной почты преподавателя сообщается слушателям при зачислении на программу повышения квалификации.

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

Программное обеспечение для лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.6

	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

Информационные справочные системы не требуются.

6.4 Общие требования к организации образовательного процесса

Учебные занятия проводятся дистанционно в виде лекций и практических занятий.

Занятия рекомендуется проводить в соответствии с учебно-тематическим планом курса. Допускается внесение изменений в содержание тем курса в соответствии с потребностями слушателей. Презентации к лекциям и все методические материалы должны быть размещены в системе дистанционного обучения на сайте ЦПКС; доступ к материалам слушатели получают в первый день занятий. При проведении курса в заочной форме доступ к материалам курса слушатели должны получить с даты начала курса.

7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

Программа дисциплины предполагает следующие виды контроля.

По каждому разделу программы проводится итоговый контроль по вопросам пройденного материала.

После изучения каждого раздела блока предполагается проведение тестового контроля.

Контроль самостоятельной работы проводится в виде составления схематического информационного сообщения по пройденному материалу или докладов в виде рефератов.

По некоторым разделам дисциплины предполагается выполнение самостоятельной работы в форме ситуационных задач.

Завершается обучение итоговой аттестацией – зачетом в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций.

По результатам аттестации выставляется оценка: «зачтено», «не зачтено».

Оценка «зачтено» выставляется, если слушатель по результатам итоговой аттестации дал не менее 70 % правильных ответов.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

8.1 Описание оценочных материалов

Основным оценочным средством для текущего контроля знаний и итоговой аттестации является тестирование.

Примеры тестовых заданий к итоговому зачету:

Выбрать один наиболее правильный ответ:

1. Укажите, какие показатели необходимо проверять при проведении органолептического контроля в аптеках:

- а) внешний вид, описание, запах, однородность;
- б) внешний вид, описание, запах, однородность и отсутствие механических включений (жидкие лек. формы);
- в) внешний вид, описание, запах, однородность, отсутствие механических включений (жидкие лек. формы), на вкус (выборочно для детей);
- г) внешний вид, описание, запах, отсутствие механических включений (жидкие лек. формы), вкус (выборочно для детей);
- д) внешний вид, описание, запах, вкус.

2. Выберите реактив, которым можно обнаружить натрия бензоат в присутствии натрия салицилата в лекарственной форме:

- а) бромная вода;
- б) хлористоводородная кислота;
- в) раствор едкого натра;
- г) нитрат кобальта (II);
- д) сульфат меди (II).

3. Определите объем натрия гидроксида, пошедшего на титрование кислоты борной в смеси с мезатомом (метод анализа – алкалиметрия и броматометрия; навески и концентрации одинаковые):

- а) $X = A - B$;
- б) $X = A - B/2$;
- в) $X = A - B/6$;
- г) $X = A - 6B$;
- д) $X = A - 4B$.

4. Сущность метода рефрактометрии:

- а) разделение смеси веществ основано на их непрерывном распределении между подвижной и неподвижной фазами;
- б) изменение величины индикаторного электрода электронной пары в зависимости от концентрации ионов;
- в) поглощение света анализируемым веществом;
- г) отклонение плоскости поляризации поляризованного луча света оптически активными веществами;
- д) преломление луча света анализируемым веществом.

5. Первенство среди фальсификатов, по данным ВОЗ, принадлежит:

- а) антибактериальным средствам (антибиотикам);
- б) анальгетикам;
- в) витаминным препаратам;

г) гормональным средствам.

8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
<p>ПК-1. Способность и готовность организовывать, обеспечивать и проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, имеющих рецептурно-производственный отдел</p>	<p>Знать нормативную документацию (НД), регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия: права и обязанности специалистов, ответственных за организацию и проведение контроля качества лекарственных средств. Уметь планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам; выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ</p>	<p><i>Текущий контроль:</i> тесты и собеседование по основным разделам курса</p> <p><i>Итоговая аттестация:</i> тестирование по всем разделам программы</p>
<p>ПК-2. Способность и готовность определить перечень оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопейной (ГФ) и иными нормативными</p>	<p>Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;</p>	

<p>правовыми документами, организо-вывать своевременную метрологическую поверку оборудования</p>	<p>структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия; права и обязанности специалистов, ответственных за организацию и проведение контроля качества лекарственных средств. Уметь планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам; обеспечивать организацию контроля качества лекарственных средств</p>	
<p>ПК-3. Способность и готовность проводить анализ лекарственных средств с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с требованиями ГФ, интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств</p>	<p>Знать химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств; общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы; химические методы, положенные в основу количественного анализа лекарственных средств; принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств; физико-химические константы лекарственных веществ. Уметь соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств внутриаптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями; проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные элементы;</p>	

	<p>устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами; интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств</p>	
--	---	--

9.МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОСВОЕНИЮ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Методические рекомендации общего плана: Курс рассчитан на 36 часов.

В целях эффективного усвоения курса лекционный материал излагается последовательно по разделам, которые отражены в учебно-тематическом плане.

Материалы лекционного курса представлены в методических материалах сопровождающие данный курс. При изложении лекционного материала курса следует пользоваться презентационной версией курса в мультимедийном формате.

Мероприятиями по текущему контролю знаний слушателей курса являются автоматизированные тесты. Тесты сопровождают каждую тему изучаемого курса в системе управления обучением Гиперметод на сайте http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/subject_id/58

Выполнение дистанционной части курса и методические материалы для самостоятельной работы представлены по адресу: http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/subject_id/58

Начать изучение материалов необходимо с написания вступительного теста и вступительной анкеты и далее по предложенному в системе ДО алгоритму. Во время проведения лекционных и практических занятий слушатели могут задавать вопросы по интересующих их темам. Допуск к итоговой аттестации слушатели получают после полного завершения курса дистанционного обучения и прохождения всех тестов текущей аттестации.

Рекомендуемый итоговая аттестация – автоматизированные тесты, обобщающий все темы курса. Возможность прохождения итогового тестирования только в компьютерном классе лаборатории кафедры в присутствии преподавателя с ограничением доступа по IP-адресу. Результаты тестирования отображаются в режиме on-line.

Методические и учебные материалы по изучению курса: Методические материалы и пособия по изучению курса представлены в системе дистанционного обучения (ДО) на сайте <http://cpks.spcpu.ru/> курс «Контроль качества лекарственных средств в условиях аптек».