

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Семенов Юрий Алексеевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 20.03.2026 08:28:22
Уникальный программный ключ:
7ee61f7810e60557bee49df655173820157a6d87

федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Уральский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармации

УТВЕРЖДЕНО:
Проректор по образовательной
деятельности
ФГБОУ ВО УГМУ
Минздрава России,
к.м.н. А.А. Ушаков
« 16 03 » 2025 г.

**Рабочая программа производственной практики
Практика по контролю качества лекарственных средств**

Специальность: 33.05.01 Фармация

Уровень высшего образования: специалитет

Квалификация: провизор

г. Екатеринбург

2025 год

Рабочая программа производственной практики «Практика по контролю качества лекарств» составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 марта 2018г. №219 и с учетом требований профессиональных стандартов: 02.006 «Провизор», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016года №91н; 02.012 «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017года №428н; 02.015 «Провизор-аналитик», утверждённого приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017года № 427н, 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017года №430н.

Рабочая программа практики составлена:
Петров А.Ю., д.ф.н., профессор кафедры фармации
Словеснова Н.В., ассистент кафедры фармации

Рабочая программа практики рецензирована:
Вихарева Е.В.- д. фарм.н., заведующий кафедрой аналитической и физической химии
Пермской государственной фармацевтической академии Минздрава России

Программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры фармации от 29 мая 2025г., протокол № 5.

Программа обсуждена и одобрена Методической комиссией специальности «Фармация» 06.06.2025г., протокол № 7.

1. Цели производственной практики.

Производственная практика «Практика по контролю качества лекарственных средств» проводится в целях получения профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности провизора-аналитика аптечной организации, проводящих анализ лекарственных средств, изготовленных по индивидуальным рецептам и требованиям медицинских организаций.

2. Задачи производственной практики.

Задачами производственной практики «Практика по контролю качества лекарственных средств»

1. Приобретение навыков по проведению и организации контроля качества лекарственных средств в условиях аптечной организации
2. Закрепление навыков оформления результатов проведенных анализов в журналах внутриаптечного контроля качества
3. Закрепление теоретических знаний о порядке организации и проведения контроля качества лекарственных средств в условиях аптечной организации методами количественного и качественного анализа
4. Углубление знаний студентов о видах контроля качества лекарств и внутриаптечной заготовки физико-химическими методами анализа
5. Овладение навыками контроля качества инъекционных лекарственных форм, контроля качества детских лекарственных форм, изготовленных в асептических условиях

3. Способ и формы проведения производственной практики

Производственная практика относится к Блоку 2 "Практика" Обязательная часть учебного плана Б2.О.06.(П) по специальности 33.05.01 «Фармация».

Производственную практику обучающиеся проходят на 5 курсе в 10 семестре.

Продолжительность практики составляет 4 зачетные единицы, 144 часа, в том числе самостоятельная работа - 48 часов.

Способ проведения практики – стационарная, выездная, форма - дискретная.

4. Требования к результатам прохождения практики

Прохождение производственной практики направлено на обучение, воспитание и формирование у обучающегося следующих компетенций, необходимых для выполнения трудовых функций и трудовых действий согласно профессиональным стандартам:

б) общепрофессиональных:

Категория (группа) общепрофессиональных компетенций	Код и наименование компетенции	Индекс трудовой функции и ее содержание (из ПС)	Код и наименование индикаторов достижения компетенции
Профессиональная методология	ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	02.006 Провизор А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	ИД-10ПК-2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов

в) профессиональных:

Тип задач профессиональной деятельности: фармацевтический			
Категория (группа) профессиональных компетенций	Код и наименование профессиональной компетенции	Индекс трудовой функции и ее содержание (из ПС)	Код и наименование индикаторов достижения профессиональной компетенции
Экспертно-аналитический	ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	02.015 Провизор-аналитик А/03.7 Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	ИД _{ПК-4} -1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества с использованием современных физико-химических методов. ИД _{ПК-4} -2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов

:

В результате прохождения практики «Практика по контролю качества лекарственных средств» студент должен:

знать

законы и законодательные акты об обращении лекарственных средств, стандартизации и контроле качества лекарственных средств, порядке их хранения, охране окружающей среды, санитарном режиме и технике безопасности, об административной и уголовной ответственности за их нарушение; систему государственного контроля качества

лекарственных средств; контрольно-разрешительную систему обеспечения качества лекарственных средств, организацию контроля качества лекарственных средств в испытательных лабораториях и в аптеках; общие методы анализа согласно действующему изданию Государственной фармакопеи- 15 издания: физические, химические и физико-химические; химические процессы, лежащие в основе методов количественного и качественного контроля основных групп лекарственных веществ; химические методы контроля качества наиболее распространенных лекарственных веществ органической и неорганической природы; отбор средней пробы, статистическую обработку результатов химического эксперимента и микробиологических испытаний: стандартное отклонение, доверительный интервал, метрологическая характеристика метода анализа, оценка сходимости результатов параллельных определений и расчет необходимого числа определений, обработка результатов определений специфической активности биологическими методами; контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства, виды внутриаптечного контроля; экспресс-метод контроля лекарственных средств в условиях аптеки, преимущества и недостатки метода; развитие исследований по созданию новых и совершенствованию действующих методов оценки качества лекарственных средств, относительность требований и методов оценки качества, их комплексность и взаимосвязь, оценка пригодности (валидация) методов и способов оценки качества.

уметь:

взвешивать на аптечных торсионных и аналитических весах; измерять объемы жидкости с помощью мерных цилиндров, колб, бюреток, пипеток; выпаривать жидкости на водяной и песчаной бане; титровать с помощью пипетки и бюретки; измерять показатель преломления с помощью рефрактометра; измерять величину светопоглощения с помощью фотоколориметра и спектрофотометра; проводить физический контроль твердых, жидких и мягких форм; оценивать однородность смешивания, гомогенность и отсутствие механических включений; рассчитывать содержание вещества по результатам титриметрического или физико-химического анализа; выбирать реакций для проведения качественного анализа лекарственных веществ в соответствии с наличием в них определенных структурных фрагментов; проводить качественный анализ экспресс-методами; проводить опросный контроль; проводить контроль при отпуске; интерпретировать результаты анализа лекарственных средств для оценки их качества.

владеть:

навыками использования весов; навыками отмеривания жидкостей; навыками количественного анализа веществ по средствам титриметрии, рефрактометрии, спектроскопии в видимой области; навыками проведения обязательных и выборочных видов внутриаптечного контроля; навыками контроля различных стадий изготовления лекарств; навыками нахождения количества вещества по результатам титриметрического или физико-химического анализа; навыками выбора, проведения и интерпретации результатов качественного химического анализа; навыками оценки качества лекарственных средств для принятия решения о возможности их отпуска.

Проведение производственной практики «Практика по контролю качества лекарств» направлено на формирование у студентов способности и готовности выполнять в профессиональной деятельности следующие трудовые функции/действия (в соответствии:

с профессиональным стандартом «Провизор», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016 г №91н):

Обобщенная трудовая функция 02.015 Провизор-аналитик

Трудовая функция «Контроль качества лекарственных средств»

Трудовые действия:

- Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации А/02.7

-Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций А/03.7

5. Место производственной практики в структуре ООП

Практика имеет ведущее значение в системе подготовки провизоров.

Практика по контролю качества лекарств тесно связана с такими профильными дисциплинами, как:

-общая, физическая и коллоидная химия (основы физико-химических процессов, являющихся теоретической базой физических, физико-химических и химических показателей качества лекарственных средств);

-органическая химия (представление о взаимосвязи строения органических соединений и их реакций, знать номенклатуру, классификацию и типичные реакции основных классов органических веществ);

-аналитическая химия (принципы и теоретическую основу химических и физико-химических методов контроля);

-аптечная и фармацевтическая технологии (технологии изготовления и производства лекарственных средств и на основе данных знаний предполагать выбор показателей, способов их определения и причин возможного неудовлетворительного качества лекарственных субстанций и препаратов);

- фармацевтическая химия, нормирование качества лекарственных средств (предметы является основным для формирования профессиональных компетенций по контролю качества лекарственных средств).

Практика завершает освоение ООП.

6. Объем производственной практики

Общая трудоемкость производственной практики составляет 4 зачетных единиц, 2 и 2/3 недели (16 дней), 144 часа в X семестре.

Вид/форма практики	Трудоемкость			Семестры (указание часов по семестрам) 10
	зачетных единиц	недель	часов	
<i>Производственная /дискретная</i>	<i>4</i>		<i>144</i>	<i>144</i>
В том числе				
Аудиторная работа			96	
Самостоятельная работа			48	
Форма аттестации по практике (зачет, зачет с оценкой)				зачет с оценкой
Общая трудоемкость	<i>4</i>		<i>144</i>	-

7. Содержание производственной практики

№ п/п	Разделы (этапы, объекты и виды профессиональной деятельности студента во время прохождения производственной практики)	ЗУН, которые должен получить (отработать) студент при прохождении данного этапа производственной практики или вида производственной деятельности			На формирование каких компетенций направлены ЗУН, составляющими каких компетенций они являются	Трудовые функции и трудовые действия по профессиональному стандарту	Формы аттестации сформированности ЗУН
		Знания	Умения	Навыки			
1	Выполнение обязанностей провизора-аналитика	О химических и физико-химических процессах, лежащих в основе методов контроля качества лекарств, об оформлении результатов анализа; порядок организации контроля качества в конкретной организации	Выбрать метод анализа и предложить методику его проведения на основании справочной литературы, дать заключение о качестве лекарственного средства на основе результатов анализа	Проведение качественного и количественного анализа, оформление отчетной документации, оформление сопутствующей документации	ИД ₋₁ ОПК-2 ИД _{ПК-4} -1 ИД _{ПК-4} -2	А/01.7, А/02.7, А/03.7,	Контроль ведущим преподавателем, представление дневника
2	Приобретение практических навыков в ходе мастер-классов	Основы современных методов анализа, особенности контроля различных видов лекарственных форм, о валидации методов анализа, основы статистических методов обработки	Ориентироваться в применении и аппаратном оформлении современных методов контроля качества, определять объем показателей, необходимых для валидации конкретной методики для конкретного показателя	Проводить интерпретацию результатов анализа современными методами (анализ хроматограмм, спектров), принимать решение о качестве лекарства на основании этих результатов; проводить статистическую обработку данных, полученных при валидации методики,	ИД ₋₁ ОПК-2 ИД _{ПК-4} -1 ИД _{ПК-4} -2	А/02.7	Проверка дневника

				рассчитывать метрологические характеристики метода анализа			
Зачетное занятие	расчеты результатов анализа по практическим данным; порядок и форма оформления и хранения результатов анализа в различных фармацевтических организациях, знания по основным разделам контроля качества ЛП	Фиксировать количество данных, полученных в ходе выполнения анализа лекарств или контроля обеспечения их качества, необходимое и достаточное для полной и однозначной их интерпретации	Четко, внятно и однозначно формулировать, и фиксировать выполнение, результаты и заключения о качестве лекарственного средства	ИД _{10ПК} -2 ИД _{ПК4} -1 ИД _{ПК4} -2	А/01.7, А/02.7, А/03.7,	Тестирование, решение ситуационных задач	

8. Формы отчётности по производственной практике

При прохождении производственной практики «используются следующие формы аттестации:

1. Дневник (отчет) практики, где студент ежедневно записывает всю проделанную работу. Руководитель практики от аптеки контролирует ведение дневника, его подписывает, заверяет печатью аптеки.
2. Полный пакет учебной документации, включая УИРС (при наличии): отзыв обучающегося о пройденной производственной практике, который подписывает студент-практикант, характеристику студента.
3. График прохождения практики, который оформляется на первых страницах дневника и отражает даты и продолжительность рабочих дней обучающегося на практике в соответствии с календарным планом, составленным совместно с руководителем практики от организации. График заверяется подписью руководителя от базы практики и печатью базы практики и позволяет оценить выполнение требования по продолжительности практики.
4. Итоговый тестовый контроль
5. Демонстрация приобретенных навыков согласно «Лист учета владения практическими навыками», заверенный аптекой
6. Решение ситуационных задач (собеседование)

Итоговый рейтинговый балл студентов по производственной практике определяется по 100-бальной шкале. Он складывается из рейтинга, полученного в результате текущего контроля практической работы и промежуточной аттестации.

Текущий контроль включает в себя оценку полноты и качества освоения практических навыков в процессе производственной практики, в том числе отработку необходимых навыков, качества и полноценности ведения документации (оформление дневника), количественных показателей выполнения перечня практических навыков согласно перечня ЗУН, характеристику работы студента данную руководителем аптечной организации.

9. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по производственной практике

Зачет по производственной практике содержит тест и собеседование с ответами на теоретический и практический вопросы. Первый вопрос затрагивает теоретические основы и нормативно-правовую базу внутриаптечного и/или фармакопейного анализа. Второй вопрос подразумевает разбор конкретной ситуации, с которой может столкнуться провизор аналитик в ходе выполнения своих должностных обязанностей. Каждый вопрос оценивается в шкале от 8 до 10 (15 для практического вопроса) баллов. В случае грубых ошибок, не знания основных требований, не умения ориентироваться в нормативно-правовых актах, а также отсутствия представления о порядке проведения и интерпретации результатов анализов баллы не начисляются.

Перечень вопросов, составляется на основе перечня практических навыков, указанных в приложении. Ситуационные задачи предлагаются преподавателем на основе отраженных в дневнике студента конкретных ситуаций, пройденных им на практике.

Основная литература:

1. Государственная фармакопея Российской Федерации. 15-е изд. Т. 1-3. М.; 2023. Он-лайн доступ <http://femb.ru/feml> .

2. Комментарий к руководству Евразийского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. /Под ред. С.Н. Быковского и др.-М.: Перо.-2014.-488 с.
3. Электронная база нормативной документации Консультант +
4. Официальный сайт министерства здравоохранения и социального развития.

Дополнительная литература способствует более глубокому пониманию основ различных процессов, используемых при контроле качества:

1. Федеральный закон О техническом регулировании //Постановление Правительства Республики Казахстан от. – 2004. – Т. 9.
2. ГОСТ Р. ИСО/МЭК 17025-2000 //Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. – Т. 1.
3. ГОСТ Р 51000.4-2008 «Общие требования к аккредитации испытательных лабораторий»;
4. ГОСТ Р. 51672-2000. Метрологическое обеспечение испытаний продукции для целей подтверждения соответствия //Основные положения. – 2008.
5. Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия. В 2 ч.: Учебн. пособие / В.Г. Беликов – 4-е изд., перераб. и доп. – М.:МЕД пресс-информ, 2007. – 624с.
6. Фармацевтическая химия: Учеб. пособие / Под ред. А.П. Арзамасцева. – 2-е изд., испр. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005.-640с.
7. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии //Э.Н. Аксенова, О.П. Андрианова, А.П. Арзамасцев и др./ Под ред. А.П. Арзамасцева - М.: Медицина, 2002.
8. Лабораторные работы по фармацевтической химии: Учебное пособие //В.Г. Беликов, Е.Н. Вергейчик, Е.В. Компанцева и др./Под ред. Е.Н. Вергейчика и Е.В. Компанцевой. – 2-е изд., перераб. и доп. - Пятигорск, 2003. – 342с.
9. Кулешова М.И., Гусева Л.Н., Силицкая О. К. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках. -М.: Медицина, 1989.-270 с.
10. ФС. ФСП. НД на лекарственные средства.
11. Эшворд М.Р.Ф. Титриметрические методы анализа органических соединений: Методы прямого титрования. М.: Химия, 1968.
12. Арзамасцев А.П., Сенов П.Л. Стандартные образцы лекарственных средств.– М.: Медицина, 1978.– 248 с.
13. Техника лабораторного эксперимента в химии: Учеб. пособие для вузов. М.: Химия, 1999.
14. Аналитическая химия. Проблемы и подходы: В 2 т. Пер. с англ. Под ред. Кельнера. М.:Мир,2004
15. Руководство для предприятий фармацевтической промышленности / методические рекомендации. М.: — Изд-во «Спорт и Культура - 2000», 2007.
16. Отечественные и зарубежные научные журналы, посвященные проблемам стандартизации лекарственных средств.

10. Перечень информационных технологий, используемых при проведении практики, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости).

Перечень лицензионного программного обеспечения

10.1. Системное программное обеспечение

10.1.1. Серверное программное обеспечение:

- VMwarevCenterServer 5 Standard, срок действия лицензии: бессрочно; VMwarevSphere 5 EnterprisePlus, срок действия лицензии: бессрочно, дог. № 31502097527 от 30.03.2015 ООО «Крона-КС»;

- WindowsServer 2003 Standard № 41964863 от 26.03.2007, № 43143029 от 05.12.2007, срок действия лицензий: бессрочно;

- WindowsServer 2019 Standard (32 ядра), лицензионное соглашение № V9657951 от 25.08.2020, срок действия лицензий: бессрочно, корпорация Microsoft;
- ExchangeServer 2007 Standard (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);
- SQL ServerStandard 2005 (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);
- CiscoCallManager v10.5 (договор № 31401301256 от 22.07.2014, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Микротест»;
- Шлюз безопасности Ideco UTM Enterprise Edition (лицензия № 109907 от 24.11.2020 г., срок действия лицензии: бессрочно), ООО «АЙДЕКО»;
- Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security для бизнеса (1100 users) (договор № 32514755780 от 06.05.2025 г., срок действия лицензии: по 13.06.2027 г., ООО «Экзакт»).

10.1.2.Операционные системы персональных компьютеров:

- Windows 7 Pro (OpenLicense № 45853269 от 02.09.2009, № 46759882 от 09.04.2010, № 46962403 от 28.05.2010, № 47369625 от 03.09.2010, № 47849166 от 21.12.2010, № 47849165 от 21.12.2010, № 48457468 от 04.05.2011, № 49117440 от 25.03.10.2011, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011), срок действия лицензии: бессрочно);
- Windows7 Starter (OpenLicense № 46759882 от 09.04.2010, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011, срок действия лицензий: бессрочно);
- Windows 8 (OpenLicense № 61834837 от 09.04.2010, срок действия лицензий: бессрочно);
- Windows 8 Pro (OpenLicense № 61834837 от 24.04.2013, № 61293953 от 17.12.2012, срок действия лицензии: бессрочно);

10.2.Прикладное программное обеспечение

10.2.1.Офисные программы

- OfficeStandard 2007 (OpenLicense № 43219400 от 18.12.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);
- OfficeProfessionalPlus 2007 (OpenLicense № 42348959 от 26.06.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);
- OfficeStandard 2013 (OpenLicense№ 61293953 от 17.12.2012, № 49472004 от 20.12.2011, № 61822987 от 22.04.2013, № 64496996 от 12.12.2014, № 64914420 от 16.03.2015, срок действия лицензии: бессрочно);

10.2.2.Программы обработки данных, информационные системы

- Программное обеспечение «ТАНДЕМ.Университет» (лицензионное свидетельство № УГМУ/21 от 22.12.2021, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Тандем ИС»;
- Программное обеспечение iSpring Suite Concurrent, конкурентная лицензия на 4 пользователей (договор № 916-л от 30.07.2025, ООО «Ричмедиа»). Срок действия лицензии до 30.07.2026;
- Программное обеспечение для организации и проведения вебинаров Сервер видеоконференций PART_CUSTOM_PC-3300 (Реестровая запись №14460 от 08.08.2022), на 10 000 пользователей (Договор № 32515088751 от 18.08.2025, ООО ««Инфосейф»»). Срок действия лицензии до 29.08.2026;
- Право на доступ к системе хранения и распространения медиа архива «Kinescope», для 100 пользователей (Договор № 32514918890 от 26.06.2025, ООО «ПТБО»). Срок действия лицензии до 29.08.2026.

10.3. Внешние электронные информационно-образовательные ресурсы

Электронные базы данных, к которым обеспечен доступ

Электронная библиотечная система «Консультант студента», доступ к комплектам: «Медицина. Здравоохранение. ВО (базовый комплект)», «Медицина. Здравоохранение. ВО (премиум комплект)», «Медицина (ВО) ГЭОТАР-Медиа. Книги на английском языке».
Ссылка на ресурс: <https://www.studentlibrary.ru/ООО «КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА»>

Лицензионный договор №157 о предоставлении простой (неисключительной) лицензии на использование «Электронной библиотечной системы «Консультант студента» от 19.12.2023. Срок действия до 31.12.2025 года.

База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека».

Ссылка на ресурс: <https://www.rosmedlib.ru/> ООО «ВШОУЗ-КМК»

Договор № 867КВ/09-2023 от 19.12.2023. Срок действия до 31.12.2025 года.

Электронная библиотечная система «BookUp»

Доступ к коллекции «Большая медицинская библиотека». Ссылка на ресурс:

<https://www.books-up.ru/> ООО «Букап» Договор №БМБ на оказание безвозмездных услуг размещения электронных изданий от 18.04.2022. Срок действия до 18.04.2027 года.

Электронная библиотечная система «BookUp»

Доступ к коллекции учебных пособий по анатомии на английском языке

Ссылка на ресурс: <https://www.books-up.ru/> ООО «Букап» Сублицензионный контракт №73 от 06.03.2023. Срок действия до 31.03.2026 года.

Электронно-библиотечная система «Лань», доступ к коллекции «Сетевая электронная библиотека» Ссылка на ресурс: <https://e.lanbook.com/> ООО «ЭБС ЛАНЬ»

Договор № СЭБ 1/2022 на оказание услуг от 01.11.2022. Срок действия до: 31.12.2026 года.

Образовательная платформа «Юрайт»

Ссылка на ресурс: <https://urait.ru/> ООО «Электронное издательство ЮРАЙТ»

Лицензионный договор № 158 от 19.12.2023. Срок действия до: 31.12.2025 года.

Электронная библиотека УГМУ, институциональный репозиторий на платформе

DSpace Ссылка на ресурс: <http://elib.usma.ru/>

Положение об электронной библиотеке ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России, утверждено и введено в действие приказом ректора ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России Ковтун О.П. от 01.06.2022 г. № 212-р Договор установки и настройки № 670 от 01.03.2018

Срок действия: бессрочный

Универсальная база электронных периодических изданий ИВИС, доступ к индивидуальной коллекции научных медицинских журналов. Ссылка на ресурс: <https://dlib.eastview.com/basic/details> ООО «ИВИС» Лицензионный договор № 49-П от 03.05.2023. Срок действия до 30.06.2025 г.

Централизованная подписка

Электронные ресурсы Springer Nature:

-база данных **Springer Journals**, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer по различным отраслям знаний (выпуски 2021 года). Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>

-база данных **Springer JournalsArchive**, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer по различным отраслям знаний (архив выпусков 1946 — 1996 гг.).

Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>

-база данных **Nature Journals**, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group — коллекции Nature journals, Academic journals, Scientific American, Palgrave Macmillan (выпуски 2021 года). Ссылка на ресурс: <https://www.nature.com>

Письмо РФФИ от 26.07.2021 г. №785 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Springer Nature в 2021 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный

-база данных **Springer Journals**, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (выпуски 2022 года), коллекции: Medicine, Engineering, History, Law & Criminology, Business & Management, Physics & Astronomy. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>

-база данных **Adis Journals**, содержащая полнотекстовые журналы Adis издательства Springer Nature в области медицины и других смежных медицинских областей (выпуски 2022 года). Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>

Письмо РФФИ от 30.06.2022 г. №910 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature. Срок действия: бессрочный

-база данных **Springer Journals**, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (выпуски 2022 года), коллекции: Biomedical&LifeScience, Chemistry&MaterialsScience, ComputerScience, Earth&EnvironmentalScience. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>

-база данных **Nature Journals**, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно коллекцию Nature journals (выпуски 2022 года). Ссылка на ресурс: <https://www.nature.com>

Письмо РФФИ от 30.06.2022 г. №909 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature. Срок действия: бессрочный

-база данных **Springer Journals**, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (выпуски 2022 года), коллекции: ArchitectureandDesign, BehavioralScience&Psychology, Education, Economic andFinance, Literature, Cultural&MediaStudies, Mathematics&Statistic.

Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>

-база данных **Nature Journals**, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, коллекция Academicjournals, Scientific American, PalgraveMacmillan (выпуски 2022 года). Ссылки на ресурс: 1. <https://www.nature.com>; 2. <https://link.springer.com>

Письмо РФФИ от 08.08.2022 г. №1065 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature. Срок действия: бессрочный

-база данных **eBook Collections** (i.e. **2020** eBook collections) издательства Springer Nature – компании Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>

Письмо РФФИ от 17.09.2021 г. №965 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Springer eBookCollections издательства Springer Nature в 2021 году. Срок действия: бессрочный

база данных **eBook Collections** (i.e. **2021** eBook collections) издательства Springer Nature – компании Springer Nature Customer Service Center GmbH.

Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>

Письмо РФФИ от 02.08.2022 г. №1045 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных eBookCollections издательства Springer Nature.

Срок действия: бессрочный

- база данных **eBook Collections** (i.e. **2022** eBook collections) издательства Springer Nature – компании Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>

Письмо РФФИ от 11.08.2022 г. №1082 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных eBookCollections издательства Springer Nature.

Срок действия: бессрочный

- база данных **eBook Collections** (i.e. **2023** eBook collections) издательства Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>

Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1947 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Springer eBookCollections издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный

-база данных **Springer Journals**, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (год издания — 2023 г.), а именно тематическую коллекцию LifeSciencesPackage. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>

-база данных **Nature Journals**, содержащая полнотекстовые журналы NaturePublishing Group, а именно журналы Naturejournals, Academicjournals, ScientificAmerican (год издания — 2023 г.) тематической коллекции LifeSciencesPackage. Ссылка на ресурс: <https://www.nature.com>

- **база данных AdisJ ournals**, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer Nature, а именно журналы Adis (год издания — 2023 г.) тематической коллекции LifeSciencesPackage. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>

Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1948 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный

- **база данных Springer Journals**, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (год издания — 2023 г.), а именно тематическую коллекцию SocialSciencesPackage. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>

-**база данных-Nature-Journals**, содержащая-полнотекстовые-журналы-Nature-Publishing-Group, а-именно-журналы-Palgrave-Macmillan (год издания — 2023 г.) тематической коллекции SocialSciencesPackage. Ссылка на ресурс: <https://www.nature.com>

Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1949 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный

-**база данных Springer Journals**, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (год издания — 2023 г.), а именно тематические коллекции Physical Sciences&EngineeringPackage. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>

-**база данных Nature Journals**, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно журналы Nature journals (год издания — 2023 г.) тематической коллекции PhysicalSciences&EngineeringPackage. Ссылка на ресурс: <https://www.nature.com>

Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1950 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный

Дополнительная литература

1.Федеральный закон О техническом регулировании //Постановление Правительства Республики Казахстан от. – 2004. – Т. 9.

2.ГОСТ Р. ИСО/МЭК 17025-2000 //Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. – Т. 1.

3.ГОСТ Р 51000.4-2008 «Общие требования к аккредитации испытательных лабораторий»;

4.ГОСТ Р. 51672-2000. Метрологическое обеспечение испытаний продукции для целей подтверждения соответствия //Основные положения. – 2008.

5.Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия. В 2 ч.: Учебн. пособие / В.Г. Беликов – 4-е изд., перераб. и доп. – М.: МЕД пресс-информ, 2007. – 624с.

6.Фармацевтическая химия: Учеб. пособие / Под ред. А.П. Арзамасцева. – 2-е изд., испр. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005.-640с.

7.Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии //Э.Н. Аксенова, О.П. Андрианова, А.П. Арзамасцев и др./ Под ред. А.П. Арзамасцева - М.: Медицина, 2002.

8.Лабораторные работы по фармацевтической химии: Учебное пособие //В.Г. Беликов, Е.Н. Вергейчик, Е.В. Компанцева и др./Под ред. Е.Н. Вергейчика и Е.В. Компанцевой. – 2-е изд., перераб. и доп. - Пятигорск, 2003. – 342с.

Журналы:

Химико-фармацевтический журнал,

Фармация

Растительные ресурсы,

ChromatographyA, и др.

12. Описание материально-технической базы необходимой для проведения производственной практики.

Проведение практики: оборудование, необходимое для полного химического анализа лекарственных средств (рефрактометр, бюретка, весы, химическая посуда)

Оборудование, используемое во время мастер-классов: спектрофотометр сканирующий, фотоколориметр, сушильный шкаф, эксикатор, бюретка, химическая посуда.

Приложение 1.

Критерии оценивания теста

Тест содержит 100 вопросов, которые необходимо выполнить за 100 минут. Оценивание теста проводят переводом процента правильных ответов в баллы. Соответствие следующее 70-80% - 4 балла, 80-90% - 10 баллов, 80-90% - 15 баллов.

Критерии оценивания ответов на вопросы зачета

Критерии	Балы	
	Теоретический вопрос	Практический вопрос
Ответ полностью соответствует вопросу. Студент уверенно приводит ссылки на нормативные документы. Ответ на вопросы сопровождается приведением уравнений химических реакций и формул для расчетов величин (если вопрос касается химического анализа или расчетных величин). Студент знает основные требования к оборудованию и реактивам, уверенно приводит факторы, влияющие на результат проведения анализа.	10	15
Ответ соответствует вопросу, но содержит неточности. Допустимы неточности в указании факторов, влияющих на рассматриваемый процесс, небольшие отклонения в применении нормативной правовой базы (например, использование терминологии фармакопейного анализа для внутриаптечного, ошибки в выборе бюретки). Арифметические ошибки в расчетах, не влияющие на решение о качестве продукции	9	11
Ответ не полностью соответствует вопросу: не раскрыты 2 и более особенностей анализа или другого процесса. Студент допускает ошибки в приведенных химических уравнениях, расчетах или в процессе вынесения решения о несоответствии, но по первому замечанию преподавателя самостоятельно их устраняет	8	8

Сопоставление навыков, на формирование которых направлена программа, и видов контроля этой деятельности

	Вид контроля	Виды деятельности			
		Выполнение обязанностей провизора-аналитика	Приобретение практических навыков в ходе мастер-классов	Выполнение и защита НИР	Зачетное занятие
Компетенции	ОПК-1		Мастер-классы	НИР	
	ОПК-1		Мастер-классы	НИР	
	ОПК-1		Мастер-классы	НИР	
	ОПК-1	Дневник			
	ОПК-1	Дневник	Мастер-классы		
	ОПК-1	Дневник, характеристика			Зачет
	ОПК-1	Дневник, характеристика	Мастер-классы		
	ПК-1	Дневник			
	ПК-1		Мастер-классы		
	ПК-1	Дневник, характеристика			
	ПК-1	Дневник, характеристика			
	ПК-1	Дневник, характеристика	Мастер-классы		Зачет

	ПК-1		Мастер-классы		
	ПК-1		Мастер-классы	НИР	
	ПК-1	Дневник			
	ПК-1				Зачет
	ПК-1		Мастер-классы		
	ПК-1	Дневник		НИР	
	ПК-1	Дневник	Мастер-классы		
	ПК-1		Мастер-классы	НИР	
Сопоставление компетенций и фонда оценочных средств					
№ п/п	Коды компетенций	Вид деятельности	Что проверяется		
1	ОПК-1	Выполнение и защита НИР. Приобретение практических навыков в ходе мастер-классов	Способность выделить суть проблемы		
2		Выполнение и защита НИР. Приобретение практических навыков в ходе мастер-классов	Способность организовать самостоятельную работу и предложить решение практической проблемы		
3	ОПК-1	Выполнение и защита НИР. Приобретение практических навыков в ходе мастер-классов	Способность поиска, сбора и анализа информации по конкретной практической проблеме		
4	ОПК-1	Выполнение обязанностей провизора-аналитика	Способность легко ориентироваться в правовой базе. Способность оценивать альтернативные методы анализа с точки зрения экономической целесообразности		
5	ОПК-1	Приобретение практических навыков в ходе мастер-классов. Выполнение обязанностей провизора-аналитика	Интерпретировать результаты своих расчетов и выполненных анализов. Соотносить их с имеющимися данными и прежним опытом. Умение предложить способ выявления собственных ошибок (расчет промахов, проверка расчетов и т.д.)		
6	ОПК-1	Ведение и предоставление отчетности в виде дневника. Выполнение обязанностей провизора-аналитика	Правильность оформления. Соответствие документации и требований к данному виду деятельности		
7	ОПК-1	Приобретение практических навыков в ходе мастер-классов. Выполнение обязанностей провизора-аналитика	Понимание современных методов анализа, их преимуществ и ограничений.		
8	ПК-4	Выполнение обязанностей провизора-аналитика	Знать основные требования к лекарственным препаратам. Уметь оценить эти качества по определенным показателям. Уметь выбрать необходимый и достаточный набор показателей для оценки качества конкретного препарата		

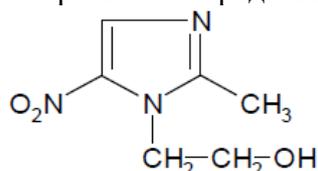
9	ПК-4	Приобретение практических навыков в ходе мастер-классов	Знать основные требования к лекарственным препаратам. Уметь оценить эти качества по определенным показателям. Уметь выбрать необходимый и достаточный набор показателей для оценки качества конкретного препарата
10	ПК-4	Выполнение обязанностей провизора-аналитика. Выполнение обязанностей провизора-аналитика	Уметь оценивать риски хранения лекарственного препарата по его составу и предлагать мероприятия для их снижения
11	ПК-4	Выполнение обязанностей провизора-аналитика	Уметь оценить риски при перевозке лекарственного средства и предложить дополнительные меры для его снижения
12	ПК-4	Ведение и предоставление отчетности в виде дневника. Приобретение практических навыков в ходе мастер-классов. Выполнение обязанностей провизора-аналитика	Оценивание качество лекарственных средств и понимание дальнейших действий
13	ПК-4	Приобретение практических навыков в ходе мастер-классов	Умения применить знания естественно-научных дисциплин при анализе конкретной лекарственной формы и оценить возможные причины несоответствия
14	ПК-4	Выполнение и защита НИР. Приобретение практических навыков в ходе мастер-классов	Понимание места внутриаптечного анализа в системе контроля качества лекарств. Способность выявить несоответствия и предложить возможные причины. Навык восприятия контроля качества как системы оценки возможного вреда для здоровья пациента
15	ПК-4	Выполнение обязанностей провизора-аналитика	Умение выбирать методику, проводить необходимые действия и расчеты, интерпретировать свои результаты
16	ПК-4	Ведение и предоставление отчетности в виде дневника	Умения выбрать необходимый и достаточный перечень испытаний, выявить показатели, анализ которых может быть выполнен только сторонней организацией, и предложить ее. Навыки формирования списка реактивов, расходных материалов и оборудования, использованного в каждом анализе
17	ПК-4	Приобретение практических навыков в ходе мастер-классов	Представление о действиях в случае несоответствия приемочному контролю субстанций, в случае неудовлетворительно приготовленной

			лекарственной форме.
18	ПК-4	Выполнение и защита НИР. Выполнение обязанностей провизора-аналитика	Способность критически осмыслить проблему, найти ее решение и представить данное решение коллегам
19	ПК-4	Выполнение и защита НИР. Выполнение обязанностей провизора-аналитика	Способность самостоятельно искать суть проблемы, планировать свою деятельность и выдвигать гипотезы, проверка которых может понадобиться в научной деятельности
20	ПК-4	Выполнение и защита НИР. Приобретение практических навыков в ходе мастер-классов	Понимание современных методов анализа, их преимуществ и ограничений. Представление о месте каждого из физико-химических методов в анализе готовых форм, субстанций и лекарственных препаратов индивидуального изготовления

Примеры тестовых вопросов (Компетенции ОПК-1, ПК-4.)
Общий фонд тестов храниться в электронном виде в программе MyTest

Задание #1

Лекарственное средство по химической классификации относится к производным:

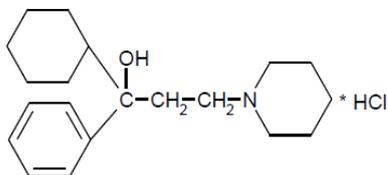


Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) имидазола
- 2) пиррола
- 3) фурана
- 4) пиразола

Задание #2

В химической структуре лекарственного средства содержится гетероцикл:

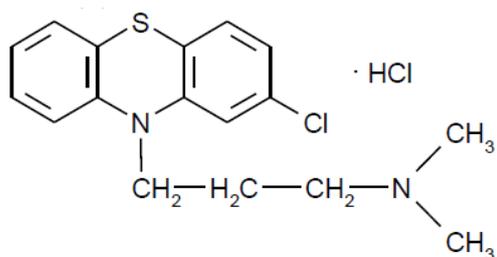


Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) пиперидин
- 2) пиразол
- 3) пиран
- 4) имидазол

Задание #3

Лекарственное средство, выраженное формулой:

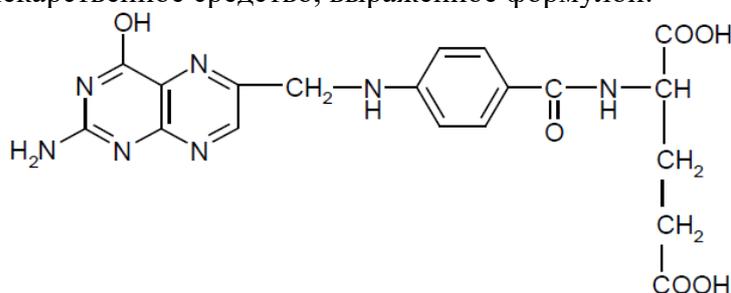


Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) аминазин
- 2) эрготамин
- 3) циннаризин
- 4) индометацин

Задание #4

Лекарственное средство, выраженное формулой:

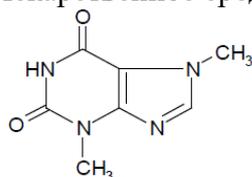


Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) фолиевая кислота
- 2) пикамилон
- 3) метамизол-натрий (анальгин)
- 4) нафазолин (нафтизин)

Задание #5

Лекарственное средство, выраженное формулой:

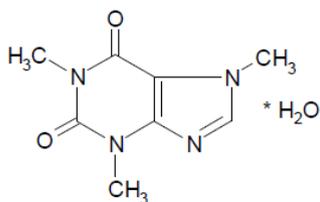


Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) теобромин
- 2) тримеперидин (промедол)
- 3) дротаверин
- 4) кодеин

Задание #6

Лекарственное средство, выраженное формулой:

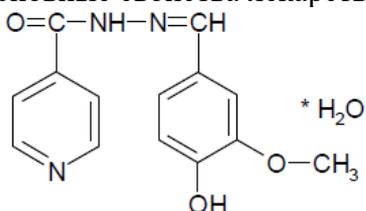


Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) кофеин
- 2) фенобарбитал
- 3) пиридоксин
- 4) глауцин

Задание #7

Основные свойства лекарственного средства обусловлены наличием:

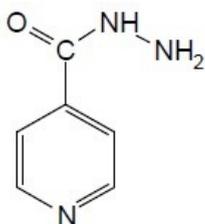


Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) пиридинового атома азота
- 2) метокси-группы
- 3) фенольного гидроксила
- 4) амидной группы

Задание #8

Кислотные свойства лекарственного средства обусловлены наличием:

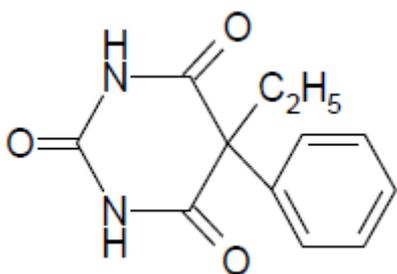


Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) амидной группы
- 2) пиридинового атома азота
- 3) аминогруппы в гидразиновом фрагменте
- 4) спиртового гидроксила

Задание #9

КИСЛОТНЫЕ СВОЙСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ОБУСЛОВЛЕННЫ:

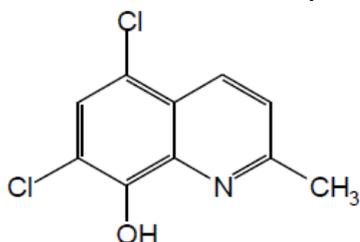


Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) лактам-лактимной (имида-имидольной) таутомерией
- 2) этильным радикалом
- 3) фенильным радикалом
- 4) кето-фенольной таутомерией

Задание #10

Основные свойства лекарственного средства обусловлены:

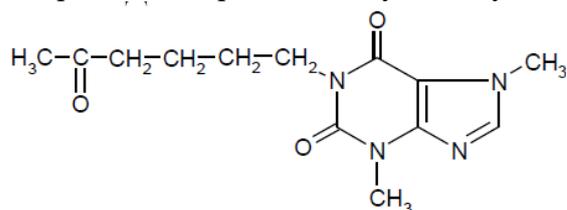


Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) третичным атомом азота
- 2) лактам-лактимной (имида-имидольной) таутомерией
- 3) фенольным гидроксилом
- 4) метильным радикалом

Задание #11

Лекарственное средство получают путем действия бромистого гексана-2 на:



Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) теобромин
- 2) папаверин
- 3) морфин
- 4) хинин

Задание #12

По государственной фармакопее содержание натрия тиосульфата нормируется в пределах от 99 до 102%. При количественном определении содержание натрия тиосульфата оказалось выше верхнего предела нормы, это связано с тем, что препарат:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) выветривается
- 2) разлагается
- 3) поглощает углекислый газ из воздуха
- 4) поглощает воду из воздуха

Задание #13

Препарат «натрия бромид» следует хранить в сухом месте в хорошо укупоренной таре, так как он:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) гигроскопичен
- 2) восстанавливается
- 3) летуч при комнатной температуре
- 4) разлагается во влажном воздухе

Задание #14

При неправильном хранении появляется резкий запах уксусной кислоты у:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) кислоты ацетилсалициловой
- 2) кислоты никотиновой
- 3) кислоты салициловой
- 4) кислоты аскорбиновой

Задание #15

Изменение химического состава и внешнего вида при неправильном хранении наблюдаются у кислоты аскорбиновой по причине:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) окисления
- 2) восстановления
- 3) выветривания кристаллизационной воды
- 4) гидролиза

Задание #16

Изменение химического состава и внешнего вида при неправильном хранении наблюдаются у магнезия сульфата по причине:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) выветривания кристаллизационной воды
- 2) восстановления
- 3) окисления
- 4) гидролиза

Задание #17

Изменение химического состава и внешнего вида при неправильном хранении наблюдаются у анальгина по причине:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) окисления

- 2) восстановления
- 3) выветривания кристаллизационной воды
- 4) гигроскопичности

Задание #18

Хранят в стеклянных банках с пробками, залитыми парафином, в сухом месте:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) кальция хлорид
- 2) натрия тетраборат
- 3) магния сульфат
- 4) натрия гидрокарбо

Задание #19

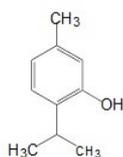
Лекарственное средство, выраженное формулой по химической классификации относится к:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) спиртам
- 2) альдегидам
- 3) фенолам
- 4) углеводам

Задание #20

Лекарственное средство, выраженное формулой по химической классификации относится к:



Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) фенолам
- 2) углеводам
- 3) спиртам
- 4) терпенам

Вопросы к зачету по производственной практике (Компетенции ОПК-6, ПК-8, ПК-18)

1. Понятие внутриаптечного контроля. Основные этапы относительно этапов изготовления лекарственной формы
2. Понятие о рефрактометрическом методе во внутриаптечном анализе. Его ограничения и преимущества. Примеры.
3. Понятие ошибки. Виды ошибок. Причины их возникновения и пути устранения.
4. Реактивы и их изготовление. Влияние качества титрованных растворов на процесс анализа. Требования к реактивам и титрованным растворам. Привести примеры свежеприготовленных реактивов и титрованных растворов, титр которых устанавливается непосредственно перед применением.

5. Контроль скоропортящихся препаратов. Особенности проведения и интерпретации результатов. Приведите примеры
6. Физический контроль. Порядок проведения, контролируемые показатели. Фиксация и интерпретация результатов.
7. Органолептический. Порядок проведения, контролируемые показатели. Фиксация и интерпретация результатов.
8. Письменный контроль. Порядок проведения, контролируемые показатели. Фиксация и интерпретация результатов.
9. Контроль при отпуске. Порядок проведения, контролируемые показатели. Фиксация и интерпретация результатов.
10. Контроль качества воды очищенной. Показатели и способы их определения.
11. Контроль качества воды для инъекций. Особенности. Современные отличия.
12. Определение подлинности кислоты аскорбиновой. Основные химические свойства и их использование в анализе.
13. Использование аналитической посуды. Ее виды и отличия. Мерная посуда. Правила ее использования.

Практический вопрос (Компетенции ОПК-6, ПК-8, ПК-18)

1, предложите методику определения подлинности и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Натрия гидрокарбоната 0,2

Натрия тетрабората 0,1

Воды 10,0

Напишите уравнения химических реакций, приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ в препарате.

2. Предложите методику определения подлинности и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Натрия хлорида 0,9

Кальция хлорида

Калия хлорида

Натрия гидрокарбоната по 0,02

Воды для инъекций до 100,0

Напишите уравнения соответствующих реакций, приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ в препарате.

3. Предложите методику определения подлинности и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Раствора цинка сульфата 0,25% – 10,0

Кислоты борной 0,2

Напишите уравнения химических реакций, приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ в препарате.

4. На анализ получен раствор состава:

Кислоты салициловой

Ментола по 2,0

Спирта этилового 95% 50,0 мл

А. Титриметрически было определено, что в 1,0 мл данного раствора содержится 0,0363 г кислоты салициловой. Рассчитайте содержание кислоты салициловой (в граммах) в общем объеме препарата.

Б. Показатель преломления n данного раствора равен 1,3436. Определите содержание ментола (в граммах) в препарате. Сделайте вывод о полученных результатах.

Документы, на основании которых ведётся внутриаптечный контроль. Документация, заполняемая провизором-аналитиком в ходе осуществления своих обязанностей.

5. Предложите методику количественного определения кислоты аскорбиновой и кислоты борной в глазных каплях состава:

Рибофлавина – 0,002

Кислоты аскорбиновой – 0,02

Раствора кислоты борной 2% – 10 мл

Напишите уравнения реакций, рассчитайте значения молярных масс эквивалентов и титров. Приведите формулы для расчета количественного содержания в глазных каплях кислоты борной и кислоты аскорбиновой.

6. Предложите и дайте обоснование способам количественного определения амидопирина и бутадiona при их совместном присутствии в лекарственной смеси:

Амидопирин

Бутадiona по 0,25

Приведите уравнения химических реакций, формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ.

7. Предложите методики идентификации и количественного определения компонентов лекарственной смеси:

Дибазол 0,03

Сахара 0,25

Напишите уравнения реакций, формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания дибазола в препарате.

8. Предложите методики идентификации и количественного определения компонентов лекарственной смеси:

Раствора фурацилина 1: 5000 – 10,0

Сульфацила-натрия 2,0

Кислоты борной 0,1

Напишите уравнения реакций. Приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ в препарате.

9. Предложите методики идентификации и количественного определения компонентов лекарственной смеси:

Дибазол 0,03

Анальгина

Анестезина по 0,3

Напишите уравнения реакций. Приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ в препарате.

10. Дайте заключение о соответствии таблеток дибазола по 0,02 г требованиям фармакопеи по количественному содержанию (ГФ X, с. 213), если средняя масса таблеток – 0,26 г, масса навески – 0,9875 г, поправочный коэффициент – 1,0790, объем 0,1 N раствора кислоты хлорной, пошедшей на титрование – 3,2 мл.

11. Предложите методики идентификации и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Кислоты аскорбиновой 0,2

Пиридоксина гидрохлорида 0,05

Кислоты никотиновой 0,02

Напишите уравнения реакций и формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания каждого лекарственного вещества.

12. Приведите методики идентификации и количественного определения компонентов лекарственной смеси:

Кислоты ацетилсалициловой 0,025

Кофеина 0,05

Напишите уравнения соответствующих реакций и формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания каждого лекарственного вещества в смеси.

13. Предложите методику определения подлинности и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Калия хлорида

Аммония хлорида по 4,0

Кальция хлорида 2,0

Воды очищенной до 200,0

Напишите уравнения соответствующих реакций. Напишите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ в препарате.

14. Дайте обоснование определению подлинности и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Калия йодида 4,0

Натрия гидрокарбоната 2,0

Воды очищенной до 200,0

Напишите уравнения соответствующих реакций, приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ в препарате.

Ориентировочные темы НИР (Компетенции ОК-1,5, ОПК-1, ПК-11, 21,23)

1. Использование методов ЯМР-спектроскопии в анализе лекарственных препаратов и субстанций
2. Использование метода ВЭЖХ для идентификации действующего вещества в мягкой лекарственной форме.
3. Определение количества агликонов флаваноидов в фильтр-пакетах, содержащих один компонент
4. Анализ данных лаборатории на соответствие критериям приемлемости методов.
5. Современное состояние контроля качества иммуно-биологических препаратов.
6. Организация отдела контроля качества на фармацевтическом производстве: требования к персоналу.
7. Организация отдела контроля качества на фармацевтическом производстве: выбор методик и аппаратного оформления (производство таблетированных ЛП).
8. Анализ рисков в организации контроля качества лекарственной формы.
9. Анализ аэрозолей на респирабельную фракцию: современное требование
10. Проблема отслеживания расходных материалов в контрольно-аналитических лабораториях: возможность и текущее состояние.
11. Проблема анализа воды для инъекций и воды очищенной
12. Состояние современной правовой базы по внутриаптечному анализу препаратов

Ориентировочный график проведения мастер-классов

Дата	Тема	Навыки
18.02	ВЭЖХ-УФ: анализ лекарственных препаратов и БАД	Проведение простой пробоподготовки Оценка результатов хроматографии
25.02	ТСХ: выбор подвижной фазы и ее влияние на разделение компонентов	Проведение анализа методом ТСХ Проявление хроматографической пластинки
04.03	Организация работы лабораторной службы	Выбор необходимого и достаточного оборудования помещений и др. ресурсов Заполнение документации на оборот реактивов и образцов
18.03	Введение в медицинскую химию	Выявлять фармакофорные группы Критически анализировать данные из открытых источников
01.04	Использование метода жидкостно-жидкостной экстракции в фармацевтическом анализе	Проводить жидкостно-жидкостную экстракцию Оценивать нахождение вещества в водном слое после разделения
15.04	Поверка и градуировка в лаборатории анализа ЛП на примере ГЖХ методики	Выбор необходимых ресурсов для проведения градуировки Ведение документации о процессах поверки и градуировке
29.04	ИК-спектроскопия: интерпретация результатов	Оценка подлинности Оценка отсутствия/наличия нового взаимодействия
13.05	ЯМР Н1: интерпретация спектров	Определение качественного состава образца по спектру Оценка наличия примеси по спектру
20.05	ВЭЖХ-УФ: использование метода добавок и метода стандарта	Использование метода внешнего стандарта Использование метода добавок