

Электронная цифровая подпись



Утверждено "25" мая 2023 г.
Протокол № 5

председатель Ученого Совета
Прохоренко И.О.
ученый секретарь Ученого Совета
Бунькова Е.Б.

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ
ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ «СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К СТАНДАРТИЗАЦИИ
ОТЕЧЕСТВЕННЫХ И ЗАРУБЕЖНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Специальность 33.05.01 Фармация
(уровень специалитета)

Направленность Фармация

для лиц на базе среднего профессионального медицинского (фармацевтического)
образования, высшего образования

Форма обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Провизор

Срок обучения: 5 лет

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

В результате освоения ОПОП обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине(модулю) «Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств»:

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины (результаты по разделам)	Код контролируемой компетенции (или её части) / и ее формулировка – по желанию	Наименование оценочного средства	Критерии оценивания
1	Государственная система контроля качества лекарственных средств.	ПК-4 ПК-8 ПК-12 ПК-13	Устный ответ, стандартизированный тестовый контроль, решение ситуационных задач, доклад/устное реферативное сообщение	Пятибалльная шкала оценивания
2	Правовая база государственной системы контроля качества ЛС.	ПК-4 ПК-8 ПК-12 ПК-13	Устный ответ, стандартизированный тестовый контроль, решение ситуационных задач, доклад/устное реферативное сообщение	Пятибалльная шкала оценивания
3	Стандартизация, сертификация лекарственных средств, декларирование продукции.	ПК-4 ПК-8 ПК-12 ПК-13	Устный ответ, стандартизированный тестовый контроль, решение ситуационных задач, доклад/устное реферативное сообщение	Пятибалльная шкала оценивания
4	Государственные стандарты - основа системы стандартизации.	ПК-4 ПК-8 ПК-12 ПК-13	Устный ответ, стандартизированный тестовый контроль, решение ситуационных задач, доклад/устное реферативное сообщение	Пятибалльная шкала оценивания
5	Фармакопеи разных стран: обзор стандартов качества лекарственных средств. Развитие и роль фармакопеи в условиях глобализации экономики стран.	ПК-4 ПК-8 ПК-12 ПК-13	Устный ответ, стандартизированный тестовый контроль, решение ситуационных задач, доклад/устное реферативное сообщение	Пятибалльная шкала оценивания
6	Методология исследований по разработке проектов общих фармакопейных статей для государственной фармакопеи.	ПК-4 ПК-8 ПК-12 ПК-13	Устный ответ, стандартизированный тестовый контроль, решение ситуационных задач, доклад/устное реферативное сообщение	Пятибалльная шкала оценивания
7	Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международными стандартов	ПК-4 ПК-8 ПК-12 ПК-13	Устный ответ, стандартизированный тестовый контроль, решение ситуационных задач, доклад/устное реферативное сообщение	Пятибалльная шкала оценивания
8	Роль в государственной системе контроля качества лекарственных средств международного стандарта GLP (Good Laboratory Practice).	ПК-4 ПК-8 ПК-12 ПК-13	Устный ответ, стандартизированный тестовый контроль, решение ситуационных задач, доклад/устное реферативное сообщение, проведение круглого стола	Пятибалльная шкала оценивания

2. Текущий контроль успеваемости на занятиях семинарского типа(семинары, практические

занятия, клинические практические занятия, практикумы, лабораторные работы), включая задания самостоятельной работы обучающихся, проводится в формах:

- устный ответ,
- стандартизированный тестовый контроль,
- решение ситуационных задач,
- доклад/устное реферативное сообщение,
- проведение круглого стола.

Выбор формы текущего контроля на каждом занятии осуществляет преподаватель. Формы текущего контроля на одном занятии у разных обучающихся могут быть различными. Конкретную форму текущего контроля у каждого обучающегося определяет преподаватель. Количество форм текущего контроля на каждом занятии может быть различным и определяется преподавателем в зависимости от целей и задач занятия.

2.1 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

2.1.1. Стандартизированный тестовый контроль успеваемости (по темам или разделам)

Тема 1.

1.К основным направлениям государственной регламентации производства и контроля качества лекарственных препаратов относятся

- 1) условий изготовления препаратов высокого качества;
- 2) состав лекарственных препаратов;
- 3) разработки теоретических основ существующих методов
- 4) изготовления лекарственных форм;
- 5) условия, обеспечивающие технику безопасности, охрану труда,
- 6) соблюдение экологических норм производства;
- 7) лицензирование фармацевтической деятельности;

2. Аптечная технология лекарственных форм отличается от промышленного производства лекарственных препаратов:

- 1) объемом выпускаемой продукции
- 2) требованиями к качеству дисперсионных сред
- 3) используемой нормативной документацией;
- 4) требованиями к лекарственным и вспомогательным веществам;
- 5) номенклатурой лекарственных форм.

3. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является

- 1) справочник фармацевта
- 2) приказы МЗ по контролю качества лекарственных средств
- 3) ГОСТ
- 4) ГФ
- 5) GMP

4. При изготовлении лекарственных препаратов в аптеке необходимо руководствоваться следующей нормативной документацией

- 1) приказами МЗ РФ
- 2) производственными регламентами
- 3) методическими указаниями, утвержденными МЗ РФ
- 4) ФС и ВФС
- 5) инструкциями, утвержденными МЗ РФ

5. Фармакопейная статья, утвержденная на ограниченный срок

- 1) фармакопейная статья
- 2) временная фармакопейная статья
- 3) государственная фармакопея
- 4) приказ
- 5) государственный акт

6. Вещество или смесь веществ с установленной фармакологической активностью, являющееся объектом клинических испытаний:

- 1) лекарственный препарат
- 2) лекарственное вещество

- 3) фармакологическое средство
 - 4) лекарственное средство
 - 5) лекарственная форма
7. К лекарственным средствам, обладающим седативным действием, в соответствии с приказом МЗ, относятся:
- 1) кодеина фосфат
 - 2) экстракт красавки
 - 3) фенobarбитал
 - 4) спирт этиловый
 - 5) эфедрин гидрохлорид
8. К списку ядовитых лекарственных веществ относятся:
- 1) клофелин
 - 2) камфора
 - 3) кодеина фосфат
 - 4) висмута нитрат основной
 - 5) атропина сульфат
9. К списку наркотических лекарственных средств относятся:
- 1) клофелин
 - 2) атропин сульфат
 - 3) морфин гидрохлорид
 - 4) камфора
 - 5) промедол
10. При организации хранения и изготовлении лекарственных препаратов учитывают, что кристаллизационную воду теряют:
- 1) фенилсалицилат
 - 2) магния оксид
 - 3) натрия сульфат
 - 4) кальция хлорид
 - 5) магния сульфат

Ответы

1-1,2,4,5	2-1,3,5	3-4	4-1,3,4,5	5-2	6-3	7-3,5	8-1,5	9-3,5	10-3,5
-----------	---------	-----	-----------	-----	-----	-------	-------	-------	--------

Тема 2 .

1.В существующих схемах сертификации продукции используются следующие способы доказательства соответствия:

- 1) испытание каждого образца продукции
- 2) рассмотрение заявления декларации о соответствии
- 3) рассмотрение характеристики предприятия изготовителя, выданной региональным органом хозяйствования
- 4) анализ годового отчёта изготовителя о хозяйственной деятельности предприятия (организации)
- 5) испытание типа продукции

2.В соответствии со схемами сертификации продукции инспекционный контроль предусматривает:

- 1) контроль ранее сертифицированной системы качества
- 2) испытание образцов продукции, взятых у изготовителя и у продавца или потребителя
- 3) рассмотрение документации, свидетельствующей об увеличении продаж (поставок) продукции
- 4) анализ состояния производства
- 5) наличие и состояние плана мероприятий по совершенствованию производства

3.Системой сертификации называют совокупность...

- 1) требований, предъявляемых к продукции
- 2) участников и правил функционирования системы
- 3) правил по выполнению работ сертификации по данной системе
- 4) стандартов, предъявляемых к продукции

4.Создать систему добровольной сертификации могут ...

- 1) Госстандарт Российской Федерации
 - 2) юридическое лицо
 - 3) индивидуальный предприниматель
 - 4) союз потребителей
- 5. Обязательное подтверждение соответствия имеет формы ...**
- 1) принятие декларации о соответствии
 - 2) обязательная сертификация
 - 3) добровольное
 - 4) подтверждение соответствия
 - 5) добровольная сертификация
- 6. При розничной торговле лекарственными средствами информация о подтверждении соответствия реализуемых лекарственных средств представляется в виде ознакомления потребителя по его требованию с одним из следующих документов:**
- 1) сертификат соответствия;
 - 2) копия сертификата соответствия, заверенная держателем подлинника сертификата соответствия, нотариусом или органом по сертификации, выдавшим сертификат;
 - 3) товарно-сопроводительные документы, оформленные предприятием-производителем лекарственных средств или поставщиком (продавцом), и содержащие по каждому наименованию лекарственного средства сведения о подтверждении его соответствия установленным требованиям (номер сертификата соответствия, срок его действия, орган, выдавший сертификат).
 - 4) все верно.
- 7. Обязательному контролю по всем показателям подлежат:**
- 1) лекарственные вещества, используемые для изготовления лекарственных средств в аптечных учреждениях;
 - 2) наркотические лекарственные средства и психотропные вещества (субстанции и лекарственные формы);
 - 3) лекарственные средства для наркоза (в том числе и ингаляционного), за исключением кислорода и закиси азота;
 - 4) лекарственные формы для детей;
 - 5) препараты инсулина;
 - 6) рентгеноконтрастные средства.
 - 7) все верно.
- 8. Орган по сертификации лекарственных средств должен располагать необходимыми средствами и документированными процедурами, позволяющими проводить сертификацию, включая:**
- 1) квалифицированный персонал, имеющий соответствующее образование, знающий нормы, правила и нормативные документы, касающиеся сертификации лекарственных средств, и имеющий опыт работы в области контроля качества лекарственных средств;
 - 2) актуализированный фонд нормативных документов на лекарственные средства и методы испытаний;
 - 3) организационно-методические документы, устанавливающие правила и порядок сертификации лекарственных средств, в том числе правила рассмотрения апелляций и отмены (приостановления) действия сертификатов соответствия;
 - 4) реестр сертифицированных лекарственных средств.
 - 5) все верно.
- 9. Контрольные лаборатории имеют право:**
- 1) планировать свою деятельность по оценке качества лекарственных средств;
 - 2) заключать с другими контрольными лабораториями договоры на проведение испытаний лекарственных средств (в заявленной области аккредитации).
 - 3) Реорганизовывать и ликвидировать органы по сертификации лекарственных средств
- 10. К основным функциям органа по сертификации лекарственных средств относятся:**
- 1) разработка методических документов по организации работы;
 - 2) формирование и обновление фонда нормативных документов, используемых при сертификации лекарственных средств;
 - 3) прием и рассмотрение заявок на сертификацию лекарственных средств, а также апелляций, подготовка решений по ним;

- 4) оформление и выдача сертификатов соответствия, ведение Реестра сертифицированных лекарственных средств;
- 5) отмена или приостановление действия выданных сертификатов соответствия;
- 6) организация повышения квалификации и аттестации персонала;
- 7) взаимодействие с контрольными лабораториями и органами по сертификации лекарственных средств.
- 8) все верно.

Ответы

1-1,4	2-1	3-1	4-4	5-2	6-4	7-7	8-5	9-1,2	10-8
-------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-------	------

Тема 3.

1.Для идентификации аскорбиновой кислоты по ФС используют:

- 1) УФ-спектр
- 2) ИК-спектр
- 3) удельное вращение
- 4) реакции с раствором йода и водным раствором серебра нитрата

2.Метод газо-жидкостной хроматографии применяют для:

- 1) определения потери в массе при высушивании
- 2) определения остаточных органических растворителей
- 3) количественного определения летучих активных компонентов

3.Метод тонкослойной хроматографии может применяться в анализе таблеток для:

- 1) определения подлинности
- 2) определения посторонних примесей
- 3) количественного определения

4.При анализе рефрактометрии учитывают:

- 1) атмосферную влажность
- 2) концентрацию углекислого газа в воздухе
- 3) температуру образца
- 4) атмосферное давление
- 5) время суток

5.Для приготовления эталонов мутности используют:

- 1) гидразина сульфат
- 2) железа (II) хлорид
- 3) железа (II) сульфат
- 4) гексаметилентетрамин
- 5) вода

6.Для установления подлинности фармацевтических субстанций используют:

- 1) ИК-спектроскопию
- 2) спектрофотометрию в УФ и видимой областях спектра
- 3) хроматографию
- 4) химические реакции
- 5) описание внешнего вида

7.Метод поляриметрии основан на измерении:

- 1) окислительно-восстановительного потенциала
- 2) оптической плотности раствора
- 3) показателя преломления раствора
- 4) влажности
- 5) угла вращения плоскости поляризованного света

8.Определение запаха проводят:

- 1) непосредственно в упаковке
- 2) на часовом стекле через 15 минут
- 3) после растворения в соответствующем растворителе
- 4) после высушивания в течение 1 ч при температуре 105 С
- 5) методом полярографии

9.Определение рН раствора проводят:

- 1) потенциометрически
- 2) титриметрически
- 3) пикнометрически

- 4) с использованием универсального индикатора
- 5) с использованием лакмуса

10. Испытание субстанций по разделу нормативной документации «Вода» проводят:

- 1) с использованием ареометра
- 2) пикнометрически
- 3) выпаривание в токе азота
- 4) титрованием по методу Карла Фишера
- 5) путем кипячения в течение 30 минут

Ответы

1- 1,2,3,4	2-2,3	3-1,2	4-3	5-1,4,5	6- 1,2,3,4	7-5	8-2	9-1	10-4
---------------	-------	-------	-----	---------	---------------	-----	-----	-----	------

Тема 4.

1. Согласно гф под названием «спирт», если нет особых указаний, следует понимать спирт

- 1) этиловый
- 2) метиловый
- 3) пропиловый
- 4) бутиловый

2. Свод общих фармакопейных статей и фармакопейных статей является

- 1) формулярной статьёй
- 2) фармакопейной статьёй
- 3) клинико-фармакологической статьёй
- 4) Государственной фармакопеей

3. Для реализации лекарственных препаратов необходимо наличие

- 1) паспорта качества завода изготовителя
- 2) декларации о соответствии
- 3) протокола анализа независимой лаборатории
- 4) знака соответствия

4. Указание «хранить в прохладном месте» обозначает, что лекарственный препарат хранится при температуре (°C)

- 1) от +2 до + 8
- 2) от 0 до + 15
- 3) от 0 до +20
- 4) от +8 до +15

5. Относительная влажность воздуха, необходимая для хранения фармацевтических субстанций-кристаллогидратов, составляет (%)

- 1) 60-70
- 2) 2.40-50
- 3) 3.70-80

6. В соответствии с гф хiii по пункту «описание» приводят сведения

- 1) которые наиболее полно характеризуют требования, предъявляемые к внешнему виду и органолептическим характеристикам (цвет, запах) лекарственного препарата в данной лекарственной форме
- 2) характеризующие потребительские свойства товара
- 3) подробно описывающие свойства вещества (растворимость, гигроскопичность, степень дисперсности), а также дают характеристику упаковочным материалам
- 4) о производителе лекарственного препарата, содержании этикетки и штрих-коде

7. В соответствии с гф хiii капли глазные, представленные масляными растворами, дополнительно контролируют по показателю

- 1) рН
- 2) перекисное число
- 3) механические включения (видимые)
- 4) осмоляльность

8. При ударе или нагревании до 80 °C взрывается

- 1) левомецетин
- 2) спирт этиловый
- 3) кордиамин
- 4) нитроглицерин

9. Количественное определение метамизола натрия (анальгина) согласно гф хiii проводят методом

- 1) иодометрии
- 2) нитритометрии
- 3) ацидиметрии
- 4) аргентометрии

10. Спектрофотометрический метод анализа основан на

- 1) свойстве вещества вращать плоскость поляризованного луча света
- 2) свойстве окрашенных растворов поглощать полихроматический свет
- 3) поглощении монохроматического излучения анализируемым веществом
- 4) преломлении света анализируемым веществом

Ответы

1-1	2-4	3-2	4-4	5-1	6-1	7-2	8-4	9-1	10-3
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	------

Тема 5.

1. При приёмочном контроле в аптечной организации установили, что в одном наименовании лекарственного препарата отсутствуют инструкции по применению. Лп будет «забракован при приёмочном контроле» по показателю

- 1) упаковка
- 2) маркировка
- 3) описание
- 4) количество доз в упаковке

2. При проведении испытания «количественное определение» таблеток по гф iii для анализа берут навеску

- 1) точную одной таблетки
- 2) одной упаковки растёртых таблеток
- 3) не менее 0,2 г
- 4) растёртых таблеток (не менее 20 шт.)

3. Испытание «однородность массы дозированных лекарственных форм» по гф iii проводят на единицах дозированной лекарственной формы

- 1) 10
- 2) 20
- 3) 100
- 4) полной упаковке

4. Примесь метанола в спирте этиловом 95% и 96% по гф хiii определяется

- 1) методом жидкостной хроматографии
- 2) химическим методом после окисления метанола до формальдегида
- 3) методом газовой хроматографии
- 4) по плотности и алкоholeметрическим таблицам

5. Зависимость срока годности препарата от температуры хранения основана на

- 1) правиле Вант-Гоффа о росте скоростей химических реакций при увеличении температуры на 10 °С.
- 2) законе действующих масс об увеличении скорости реакции при увеличении концентрации реагирующих веществ
- 3) зависимости теплоёмкости от природы вещества
- 4) использовании 2 закона термодинамики об увеличении энтропии при увеличении температуры

6. Анализ чистоты проводится до испытаний на подлинность для лекарственного вещества

- 1) спирт этиловый
- 2) эфир медицинский
- 3) галотан
- 4) хлорэтил

7. Маркировка лекарственных средств заводского производства должна соответствовать требованиям

- 1) Государственной фармакопеи
- 2) Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ
- 3) приказа Минздрава России от 26.10.2015 № 751н
- 4) международных стандартов

8.Несоответствие маркировки установленным требованиям

- 1) допускается для лекарственных средств зарубежного производства
- 2) может свидетельствовать об изменении технологии производства
- 3) может свидетельствовать о смене дизайна упаковки производителем
- 4) может свидетельствовать о фальсификации

9.Надпись на вторичной упаковке «продукция прошла радиационный контроль» обязательна для

- 1) всех лекарственных средств
- 2) детских лекарственных средств
- 3) лекарственных растительных препаратов
- 4) инъекционных лекарственных средств

10.приёмочный контроль легковоспламеняющихся лекарственных средств осуществляется в

- 1) обычных условиях, и лекарственные средства сразу размещают в специальные места для хранения
- 2) специальных укрепленных помещениях
- 3) специальном помещении для хранения огнеопасных лекарственных средств
- 4) транспортном средстве поставщика

Ответы

1-1	2-4	3-2	4-3	5-1	6-2	7-2	8-4	9-3	10-1
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	------

Тема 6.

1. Высокой гигроскопичностью обладает:

- 1) магнезия оксид
- 2) калия перманганат
- 3) теофиллин
- 4) кальций хлорид
- 5) терпингидрат

2. Индивидуальные химическое соединения или их смеси, способные растворять различные вещества

- 1) Экстракты
- 2) Растворители
- 3) Вода очищенная
- 4) Жидкие лек.формы
- 5) Микстуры

3. Лекарственное средство в виде определенной лекарственной формы

- 1) фармакологическое средство
- 2) лекарственное средство
- 3) лекарственный препарат
- 4) лекарственная форма
- 5) сильнодействующее лекарственное средство

4. Дополнительные вещества, необходимые для приготовления лекарственного препарата или готовой лекарственной формы

- 1) лекарственная форма
- 2) лекарственный препарат
- 3) вспомогательное вещество
- 4) химическое соединение
- 5) лекарственное вещество

5. Время, в течение которого препарат сохраняет свои физико-химические, микробиологические и терапевтические свойства без изменений

- 1) Верность
- 2) Устойчивость
- 3) стабильность
- 4) срок годности
- 5) постоянство состава

6. Способность весов показывать наличие минимальной разницы между грузом и разновесами

- 1) устойчивость

- 2) верность
 - 3) постоянство показаний
 - 4) чувствительность
 - 5) стабильность
- 7. Свойством летучести обладают:**
- 1) магний оксид
 - 2) ликоподий
 - 3) ментол
 - 4) тальк
 - 5) камфора
- 8. При изготовлении препаратов учитывают сильные окислительные свойства:**
- 1) пероксида водорода
 - 2) камфоры
 - 3) калия перманганата
 - 4) кислоты бензойной
 - 5) серебра нитрата
- 9. К пахучим веществам не относится:**
- 1) камфора
 - 2) ксероформ
 - 3) ментол
 - 4) эуфиллин
 - 5) фенол
- 10. При изготовлении лекарственных препаратов с антибиотиками учитывают их особенности:**
- 1) изменение активности в зависимости от рН среды
 - 2) возможность взаимодействия с лекарственными и
 - 3) вспомогательными веществами
 - 4) термолабильность
 - 5) нестабильность при хранении
 - 6) антимикробная активность

Ответы

1-4	2-2	3-3	4-3	5-4	6-4	7-3,5	8-1,3,5	9-4	10-1,2,3,4
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-------	---------	-----	------------

Тема 7.

- 1. Согласно приказам №751н от 21.10.2015 и №214 от 16.07.97 результаты органолептического контроля**
- 1) запоминают
 - 2) заносят в соответствующий журнал по форме, утвержденной действующими приказами МЗ РФ
 - 3) отмечают в ППК
 - 4) заносят в лабораторный журнал провизора-технолога
- 2. Метод экспресс-анализа для определения содержания действующего вещества в 10% растворе калия хлорида**
- 1) рефрактометрия
 - 2) аргентометрия
 - 3) меркуриметрия
 - 4) алкалиметрия
- 3. Согласно действующим приказам МЗ РФ качество ЛС аптечного изготовления оценивают следующим условным термином**
- 1) отлично
 - 2) удовлетворяет
 - 3) хорошо
 - 4) забраковано
- 4. Физический контроль растворов для внутреннего употребления согласно приказам МЗ РФ № 751Н ОТ 26.10.15 И МЗ РФ № 214 ОТ 16.07.97 заключается в проверке ЛС по показателям**
- 1) оформление ЛС

- 2) объем раствора во флаконе
 - 3) описание (цвет, запах, внешний вид)
 - 4) наличие видимых механических включений
- 5. Полный химический контроль глазных капель, содержащих пилокарпина гидрохлорид,**
- 1) проводят выборочно
 - 2) проводят в случае сомнения
 - 3) не проводят
 - 4) проводят обязательно
- 6. Препарат «НАТРИЯ БРОМИД» следует хранить в сухом месте в хорошо укупоренной таре, так как он**
- 1) восстанавливается
 - 2) гигроскопичен
 - 3) летуч при комнатной температуре
 - 4) разлагается во влажном воздухе
- 7. Бесцветные кристаллы, которые на воздухе расплываются в собственной кристаллизационной воде**
- 1) кальция хлорид
 - 2) бария сульфат
 - 3) натрия тетраборат
 - 4) магния сульфат
- 8. Общей причиной изменения внешнего вида при несоблюдении условий хранения лекарственных веществ:НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТА, МАГНИЯ СУЛЬФАТА, МЕДИ СУЛЬФАТА, НАТРИЯ ТЕТРАБОРАТА является**
- 1) выветривание кристаллизационной воды
 - 2) окисление
 - 3) восстановление
 - 4) гигроскопичность
- 9. Изменение внешнего вида лекарственных соединений производных фенолов при хранении связано с**
- 1) гидролизом
 - 2) дегидратацией
 - 3) восстановлением
 - 4) окислением
- 10. В химических реакциях проявляет свойства как окислителя, так и восстановителя**
- 1) серебра нитрат
 - 2) натрия бромид
 - 3) водорода пероксид
 - 4) натрия тиосульфат

Ответы

1-2	2-1	3-2	4-4	5-4	6-2	7-1	8-1	9-4	10-3
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	------

Тема 8.

- 1. К специфическим примесям относятся**
 - 1) тяжелые металлы
 - 2) продукты разложения
 - 3) сульфаты
 - 4) хлориды
- 2. Одним из основных хроматографических параметров является**
 - 1) время удерживания
 - 2) угол вращения
 - 3) показатель преломления
 - 4) оптическая плотность
- 3.Метод поляриметрии основан на**
 - 1) способности вещества вращать плоскость поляризованного света
 - 2) избирательном поглощении электромагнитного излучения
 - 3) зависимости величины показателя преломления света от концентрации раствора вещества
 - 4) измерении силы тока между погруженными в раствор электродами
- 4.Угол вращения измеряют с помощью**

- 1) спектрофотометра
- 2) рефрактометра
- 3) иономера
- 4) поляриметра

5. Углом вращения называют

- 1) величину отклонения плоскости поляризации при прохождении через испытуемое вещество поляризованного света
- 2) отношение скорости света в воздухе к скорости света в испытуемом веществе
- 3) уменьшение величины интенсивности монохроматического излучения при прохождении через испытуемое вещество
- 4) величину интенсивности флуоресцентного света, излучаемого испытуемым веществом в возбужденном состоянии

6. Оптическое вращение - это

- 1) избирательное поглощение электромагнитного излучения
- 2) отношение скорости света в вакууме к скорости света в испытуемом веществе
- 3) свойство вещества вращать плоскость поляризации при прохождении через него поляризованного света
- 4) зависимость величины оптической плотности от концентрации раствора

7. Под названием «ВОДА», если нет особых указаний, следует принимать воду, соответствующую требованиям статьи

- 1) «Вода апиrogenная»
- 2) «Вода очищенная»
- 3) «Вода для инъекций»
- 4) «Вода дистиллированная»

8. При органолептическом внутриаптечном контроле проверяют

- 1) однородность смешивания порошков
- 2) массу отдельных доз
- 3) количество доз
- 4) общую массу порошка

9. Оригинальный препарат – это

- 1) лекарственное средство, продающееся под международным непатентованным названием, либо под патентованным названием, отличающимся от фирменного названия разработчика препарата
- 2) новое лекарственное средство в новой лекарственной форме
- 3) препарат, обладающий принципиально новым механизмом действия
- 4) новое лекарственное средство, впервые появившееся на фармацевтическом рынке, которое зарегистрировано в законодательном порядке и охраняется патентом

10. В химических реакциях проявляет свойства как окислителя, так и восстановителя

- 1) серебра нитрат
- 2) натрия бромид
- 3) водорода пероксид
- 4) натрия тиосульфат

Ответы

1-2	2-1	3-1	4-4	5-1	6-3	7-2	8-1	9-4	10-3
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	------

2.2. Перечень тематик докладов/ устных реферативных сообщений для текущего контроля успеваемости (по выбору преподавателя и/или обучающегося)

Тема 1

1. Стандартизация и сертификация лекарственных средств.
2. Правила проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств. Системы сертификации ГОСТ .

Тема 2

1. Анализ мирового опыта по функционированию систем обеспечения качества лекарственных средств на государственном уровне и уровне фармацевтического предприятия
2. Производственная практика фармацевтической продукции: главные принципы.

Тема 3

1. Национальные и региональные особенности регистрации лекарственных средств.
2. Сопоставительный анализ системы обеспечения качества лекарственных средств России с аналогичными системами мира.

Тема 4

1. Система обеспечения качества на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства
2. Развитие государственной системы контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств

Тема 5

1. Определение и общая характеристика инъекционных лекарственных средств в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РФ «Лекарственные средства для парентерального применения».
2. Общая фармакопейная статья ГФ РФ «Лекарственные средства для парентерального применения», основные показатели качества для проведения испытаний инъекционных лекарственных средств.
3. Классификация лекарственных средств для парентерального применения.
4. Определение и общая характеристика классификация, особенности стандартизации спреев, аэрозолей (дозированных и недозированных), препаратов для ингаляций (аэрозолей и порошков для ингаляций дозированных), типы приборов для определения респираторной фракции).
5. Качество фармацевтических субстанций, поступающих в обращение на территорию РФ.
6. Анализ требований отечественных и зарубежных нормативных документов к стандартизации вспомогательных веществ, основные подходы к стандартизации вспомогательных веществ, формирующие градацию качества "вспомогательные вещества для фармацевтического применения".

Тема 6

1. Ведение протоколов и отчетов в соответствии с требованиями GLP.
2. Требования Госрегистрации к спецификациям и методикам испытаний лекарственных средств.

Тема 7

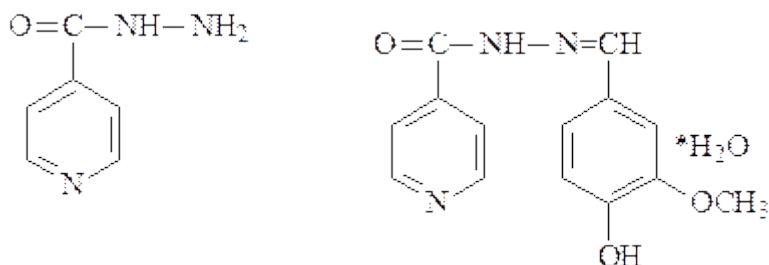
1. Электрохимические методы анализа.
2. Плотность как характеристика качества лекарственных средств. Способы определения плотности согласно ГФ XIV издания.

Тема 8

1. Определение и общая характеристика инъекционных лекарственных средств в соответствии с общей фармакопейной статьей по ГФ XIV.
 2. ФСП. Определения.
- Темы реферативных сообщений могут быть предложены преподавателем из вышеперечисленного списка, а также обучающимся в порядке личной инициативы по согласованию с преподавателем.

2.3. Перечень ситуационных задач для текущего контроля успеваемости

Задача 1. На фармацевтическое предприятие для получения таблеток поступили лекарственные вещества нескольких серий следующего строения:

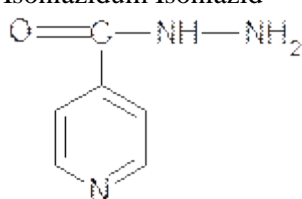


При определении примеси гидразида изоникотиновой кислоты в образце № 2 по методике ГФ устойчивого синего окрашивания на йодкрахмальном бумажке с раствором натрия нитрита не наблюдалось. Сделайте заключение о соответствии содержания примеси требованиям ГФ. Предложите другие испытания для характеристики качества данных лекарственных веществ.

Приведите русское, латинское и рациональное название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.

Ответ:

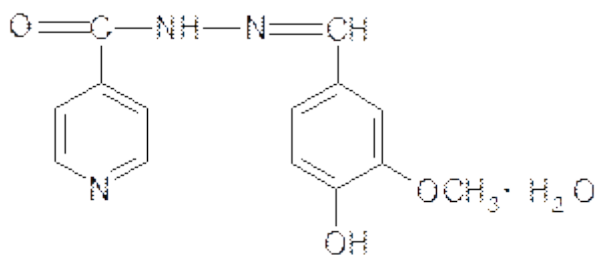
Isoniazidum Isoniazid



Tubazidum

Тубазид гидразид изоникотиновой кислоты

Phthivazidum Ftivazide



оксипбензилиден гидразид изоникотиновой кислоты

3-метокси-4-

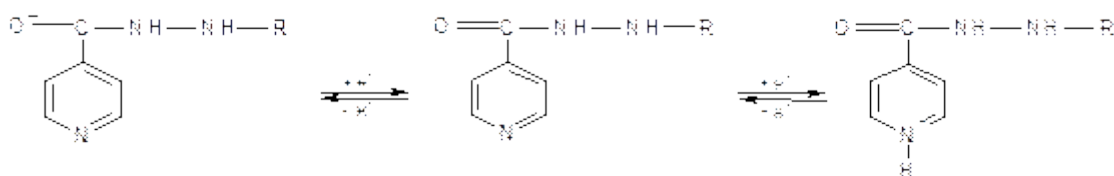
Противотуберкулёзные средства, применяются в порошках, таблетках. Относятся к препаратам I ряда (основные антибактериальные), обладают высокой бактериологической активностью в отношении микобактерий туберкулеза (довольно быстро развивают устойчивость, поэтому применяют в комбинации с другими препаратами I ряда или II ряда).

Физико – химические свойства.

Белый кристаллический порошок Светло-желтый или жёлтый мелкокристаллический горького вкуса легко растворим в воде, порошок со слабым запахом аммиака, без вкуса. Очень трудно растворим в спирте, очень мало мало растворим в спирте, легко растворим в ледяной растворим в хлороформе практически уксусной кислоте, неорганических кислотах и нерастворим в эфире. УФ 0,1 М HCl 220- щелочах. 0,1 М HCl 215-400 нм λ_{\max} =229, 274, 309 нм 350 нм λ_{\max} =266 нм λ_{\min} =234 нм λ_{\min} =247, 298 нм

Химические свойства.

1) Кислотно-основные свойства.

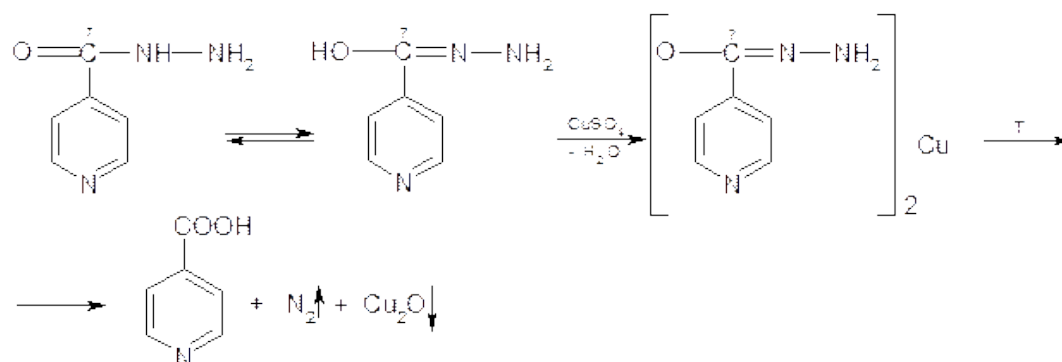


кислота

изониазид основание

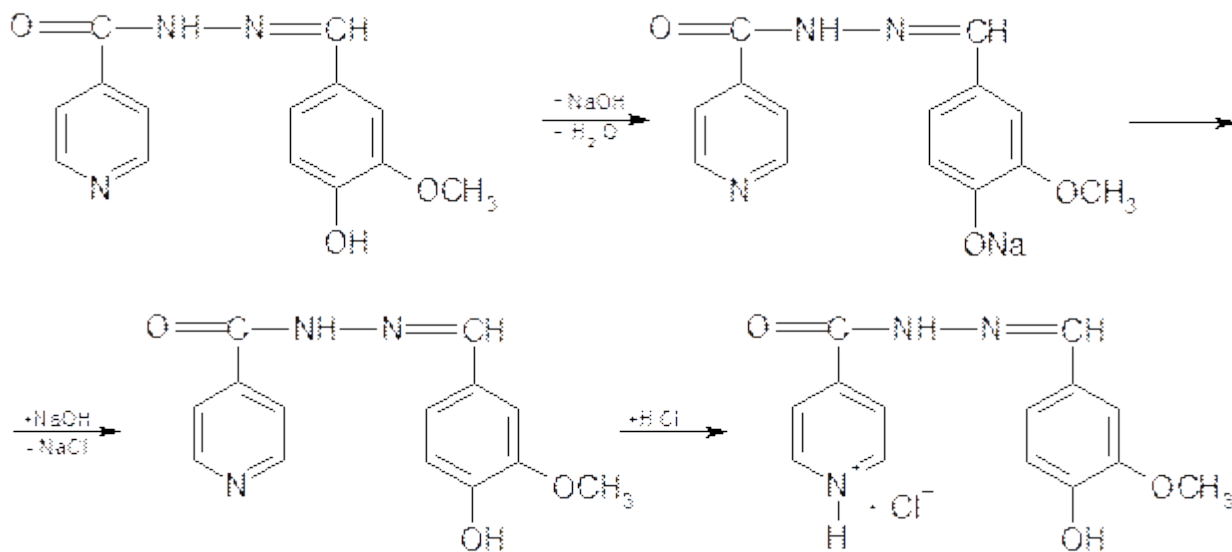
неионизированная форма

Изониазид образует с CuSO_4 комплексную соль голубого цвета, а затем после гидролиза окисление гидразида CuO .



газ желто-зелёный цвет

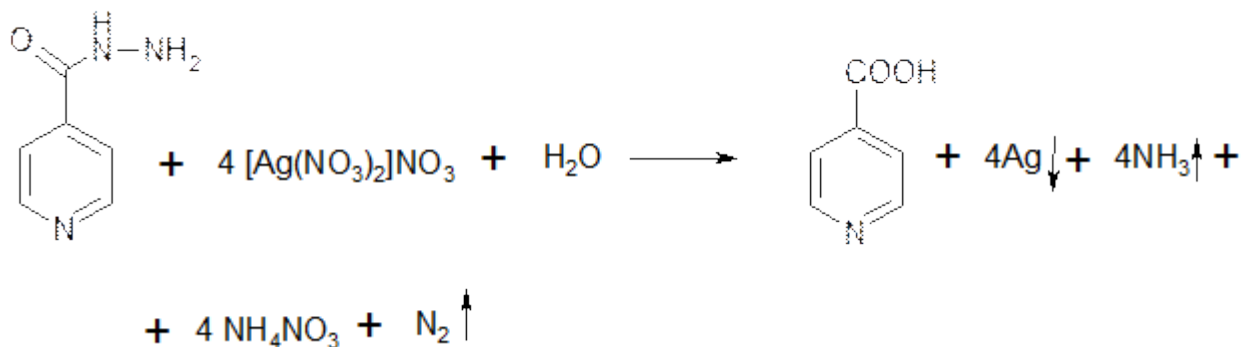
Фтивазид обладает амфотерными свойствами, растворяется в растворах гидроксидов (за счёт фенольного гидроксида), так и в кислотах (за счёт третичного азота).



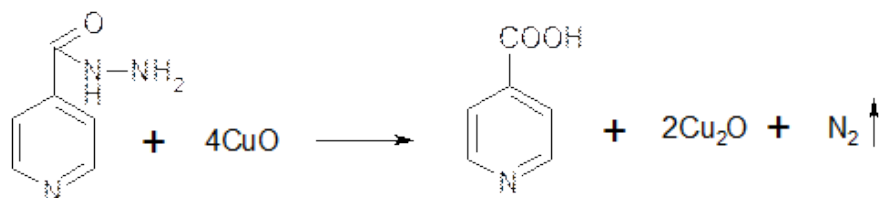
жёлтый оранжево-жёлтый

2) Окислительно-восстановительные свойства.

Гидразиды легко окисляются (аммиачным раствором AgNO_3 , I_2), являясь сильными восстановителями за счёт гидразидной группы.

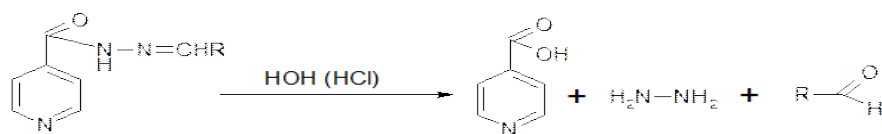
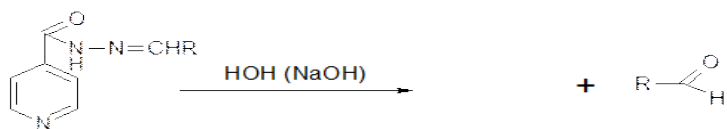


С раствором Фелинга:

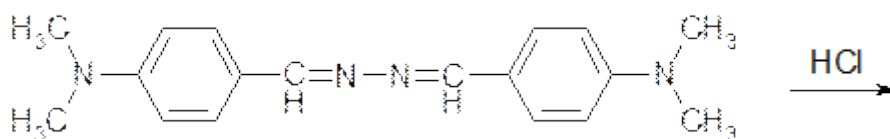
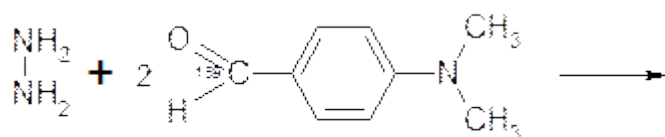
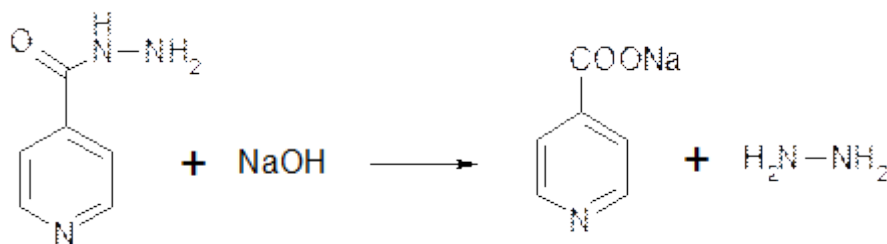


желто-красное окрашивание

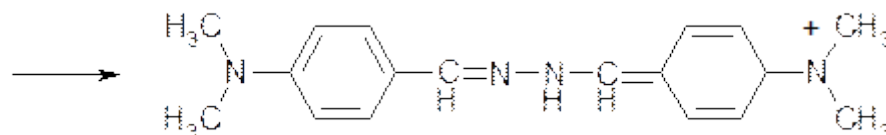
3) Гидролитическое разложение, щелочной и кислотный гидролиз.



в изониазиде гидролиз доказывают по реакции конденсации с п-диметиламинобензоальдегидом

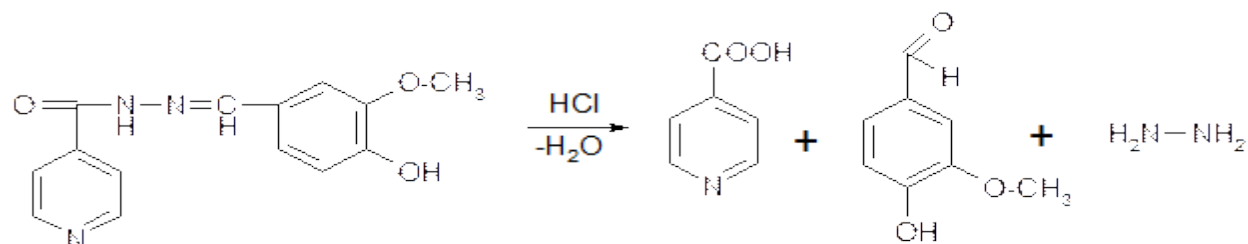


альдарин



хинойдный катион жёлто-оранжевого цвета

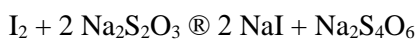
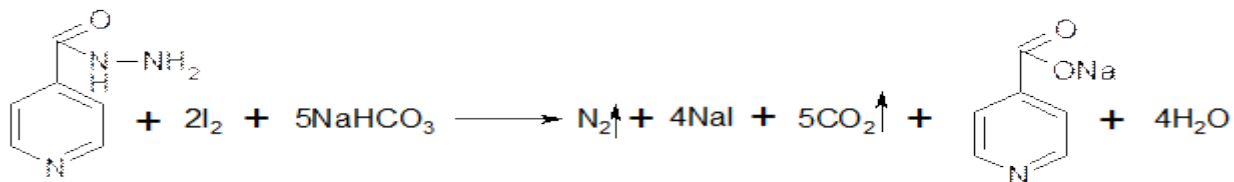
При гидролизе фтивазида в растворе HCl образуется ванилин который обнаруживают по запаху.



4) Реакция подлинности на пиридиновый цикл - с 2,4-динитрохлорбензолом в спиртовой среде и NaOH, появляется красновато-коричневое окрашивание.

Количественное определение.

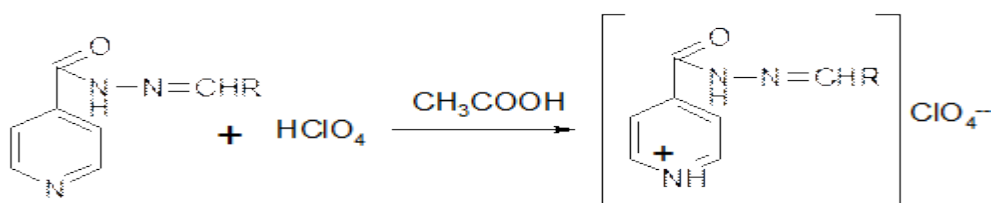
1) Метод йодометрии основан на окислении гидразида йодом в среде NaHCO_3 до азота и восстановлении йода до иодида.



$$f_{\text{экв}} = 1/4 \text{ ФОТ}$$

2) Метод ацидиметрии в неводной среде.

Так как препарат является производным пиридина, содержащим азот в гетероцикле, то в среде протонного растворителя основные свойства возрастают. В ГФ Х фтивазид определяют по реакции:



$$f_{\text{экв}} = 1 \text{ ФТП}$$

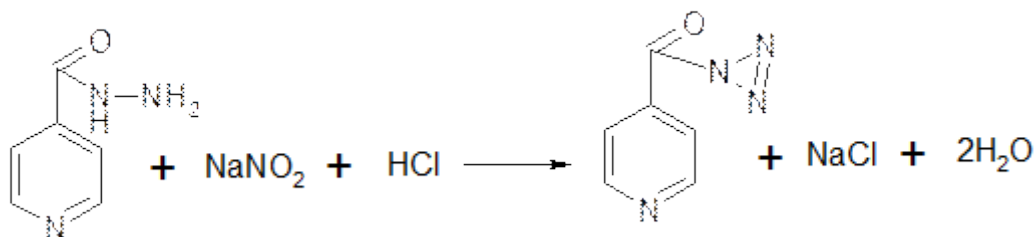
Индикатор кристаллический фиолетовый.

3) Спектрофотометрический метод.

0,1 М НСl при 267 нм – изониазид

при 274 нм – фтивазид

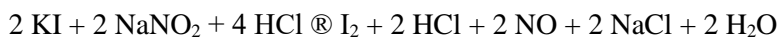
4) В лекарственных формах изониазид можно определять методом нитритометрии, основанном на свойстве гидразидов взаимодействовать с образованием азидов.



азид (азоимид)

Индикатор

$$f_{\text{экв}}=1 \text{ ФТП}$$



внешний индикатор иод-крахмальная бумага

Хранение список Б в хорошо укуполенной таре, в защищенном от света месте. На свету препараты подвергаются фотолизу, при этом образуются различные токсические продукты окисления – амины, нитрилы. Во влажном воздухе происходят реакции гидролиза с образованием гидразинов, альдегидов и т.д.

Задача 2. Рассчитайте, какое количество лекарственной формы раствора натрия хлорида изотонического 0,9% для инъекций необходимо взять для количественного определения согласно методике ФС 427 ГФ X, если предположить расход раствора серебра нитрата концентрации 0,1 моль/л в количестве 10 мл. При этом учесть, что ФС 427 ГФ X нормирует содержание NaCl в 1 мл препарата в пределах 0,0087-0,0093 г.

Молекулярная масса NaCl равна 58,44.

$$\text{Ответ: } a = V \cdot k \cdot T = 10 \cdot 0,005844 \cdot 1 = 0,05844 \text{ г}$$

$$a = 6,5 \text{ мл.}$$

Задача 3. Рассчитайте, какой объем раствора серебра нитрата концентрации 0,1 моль/л затратится на титрование навески препарата калия йодид массой 0,3079 г, если анализ проводится согласно методике ФС 364 ГФ X и содержание KI в высушенном препарате укладывается в допустимые нормы (не менее 99,5%). Молекулярная масса KI равна 166,01.

$$\text{Ответ. } V = X \cdot a / k \cdot T = (99,5 \cdot 0,3079) / (1 \cdot 0,01660 \cdot 100) = 18,45 \text{ мл.}$$

Задача 4. Рассчитайте массу навески препарата магния оксида для количественного определения комплексометрическим методом, если предположить расход раствора трилона Б концентрации 0,05 моль/л в количестве 10 мл. При этом учесть, что ФС 2.2.0029.18 ГФ IV требует содержание MgO в препарате не менее 95,0%.

М.в. MgO равен 40,31.

$$\text{Ответ: } a = V \cdot k \cdot T = 10 \cdot 0,002016 \cdot 1 = 0,02016 \text{ г.}$$

Увеличим навеску в 10 раз: $a = 0,20 \text{ г.}$

Задача 5. Сделайте заключение о соответствии требованиям ФС 120 ГФ X раствора кальция хлорида 10 % для инъекций по содержанию $\text{CaCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ в 1 мл препарата, если на титрование 10 мл препарата (помещенного предварительно в мерную колбу емкостью 100 мл и после доведения объема раствора водой до метки и добавления к 10 мл полученного раствора аммиачного буферного раствора и индикатора) затратилось 9,3 мл раствора трилона Б концентрации 0,05 моль/л. Содержание $\text{CaCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ в 1 мл препарата должно быть 0,097 – 0,103 г. М.в. $\text{CaCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ равен 219,08.

$$\text{Ответ. } X = \frac{9,3 \cdot 0,01095 \cdot 10}{10} = 0,101 \text{ г}$$

Препарат удовлетворяет требованиям ГФ.

Задача 6. Рассчитайте массу навески препарата магния карбоната основного для количественного определения комплексометрическим методом, если предположить расход раствора трилона Б концентрации 0,05 моль/л в количестве 10 мл.

При этом учесть, что ФС 2.2.0028.18 ГФ IV требует содержание MgO в препарате не менее 40,0 % и не более 44,0 %.

М.в. MgO равен 40,31.

$$\text{Ответ. } a = V \cdot k \cdot T = 10 \cdot 0,002016 \cdot 1 = 0,02016 \text{ г}$$

Увеличим навеску в 10 раз: $a = 0,20 \text{ г.}$

Задача 7. Сделайте заключение о соответствии требованиям ФС 2.2.0010.15 ГФ IV раствора магния сульфата 25 % для инъекций по содержанию $MgSO_4 \cdot 7H_2O$ в 1 мл препарата, если на титрование 5 мл препарата (помещенного предварительно в мерную колбу емкостью 250 мл и после доведения объема раствора водой до метки и добавления к 50 мл полученного раствора аммиачного буферного раствора и индикатора) затратилось 15,3 мл раствора трилона Б концентрации 0,05 моль/л. Содержание $MgSO_4 \cdot 7H_2O$ в 1 мл препарата должно быть 0,242 – 0,258 г. М.в. $MgSO_4 \cdot 7H_2O$ равен 246,48.

Ответ. $X = \frac{15,3 \cdot 0,01232 \cdot 5}{5} = 0,188 \text{ г.}$

ЛП не удовлетворяет требованиям ГФ.

Задача 8. Рассчитайте массу навески препарата магния сульфата для количественного определения комплексометрическим методом, если предположить расход раствора трилона Б концентрации 0,05 моль/л в количестве 10 мл. При этом учесть, что ФС 2.2.0010.15 ГФ IV требует содержание $MgSO_4 \cdot 7H_2O$ в препарате не менее 99,0 % и не более 102,0 %.

М.в. $MgSO_4 \cdot 7H_2O$ равен 246,48.

Ответ. $a = V \cdot k \cdot T = 10 \cdot 0,01232 \cdot 1 = 0,1232 \text{ г.}$

Задача 9. Сделайте заключение о соответствии требованиям ФС 2.2.0010.15 ГФ IV раствора магния сульфата 20 % для инъекций по содержанию $MgSO_4 \cdot 7H_2O$ в 1 мл препарата, если на титрование 5 мл препарата (помещенного предварительно в мерную колбу емкостью 250 мл и после доведения объема раствора водой до метки и добавления к 50 мл полученного раствора аммиачного буферного раствора и индикатора) затратилось 16,6 мл раствора трилона Б концентрации 0,05 моль/л. Содержание $MgSO_4 \cdot 7H_2O$ в 1 мл препарата должно быть 0,194 – 0,206 г. М.в. $MgSO_4 \cdot 7H_2O$ равен 246,48.

Ответ. $X = \frac{16,6 \cdot 0,01232 \cdot 5}{5} = 0,205 \text{ г}$

ЛП удовлетворяет требованиям ГФ.

Задача 10. Рассчитайте массу навески препарата кальция хлорида для количественного определения комплексометрическим методом, если предположить расход раствора трилона Б концентрации 0,05 моль/л в количестве 10 мл. При этом учесть, что ФС 119 ГФ X требует содержание $CaCl_2 \cdot 6H_2O$ в препарате не менее 98,0 %. М.в. $CaCl_2 \cdot 6H_2O$ равен 219,08.

Ответ. $a = V \cdot k \cdot T = 10 \cdot 0,01095 \cdot 1 = 0,1095 \text{ г.}$

Задача 11. Рассчитайте ожидаемый нижний и верхний пределы объемов раствора трилона Б концентрации 0,05 моль/л в количественном определении раствора магния сульфата 20 % для инъекций в соответствии с методикой ФС 2.2.0010.15 ГФ IV, если для анализа взяли 5 мл препарата, поместили в мерную колбу емкостью 250 мл и довели объем раствора водой до метки; к 50 мл полученного раствора прибавили 5 мл аммиачного буферного раствора и оттитровали (индикатор – кислотный хром черный специальный). Содержание $MgSO_4 \cdot 7H_2O$ в 1 мл препарата должно быть в пределах 0,194 – 0,206 г. М.в. $MgSO_4 \cdot 7H_2O$ равен 246,48.

Ответ. $V_{\min} = \frac{0,194 \cdot 5 \cdot 50}{1 \cdot 0,01232 \cdot 250} = 15,75 \text{ мл.}$

$V_{\max} = \frac{0,206 \cdot 5 \cdot 50}{1 \cdot 0,01232 \cdot 250} = 16,72 \text{ мл.}$

Задача 12. Сделайте заключение о соответствии требованиям ФС 2.2.0029.18 ГФ IV препарата магния оксида по содержанию MgO , если навеску препарата массой 0,4955 г растворили в 40 мл 1N раствора соляной кислоты в мерной колбе емкостью 250 мл, довели объем раствора водой до метки и 25 мл полученного раствора после добавления аммиачного буферного раствора и индикатора оттитровали. Расход раствора трилона Б концентрации 0,05 моль/л составил 22,7 мл.

Содержание MgO в препарате должно быть не менее 95,0 %.

М.в. MgO равен 40,31.

Ответ. $X = \frac{22,7 \cdot 0,002016 \cdot 250 \cdot 100}{0,4955 \cdot 25} = 92,33\%$

ЛП не удовлетворяет требованиям ГФ.

Задача 13. При химическом контроле установлено содержание атропина сульфата 0,091 г. Правильно ли приготовлены глазные капли?

Rp: Solutionis Atropini sulfatis 1 % -10 ml

Sterilisrtur!

D.S. По 2 кап. в оба глаза на ночь

Ответ: Проверяем физический контроль – навеска атропина сульфата 0,1 г. по приказу 751 н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» проверяем отклонения +/- 10% и интервал [0,09 – 0,11]. Лекарственная форма приготовлена удовлетворительно.

Задача 14. Изготовлено гомеопатическое лекарственное средство по следующему рецепту

Ung. Acidum nitricum 10%

ex 1x- 10,0

D.S. Для смазывания бедра.

Проведите внутриаптечный контроль качества данного гомеопатического ЛС

Ответ: по приказу 751 н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» внутриаптечный контроль включает: приемочный, письменный, опросный, органолептический (выборочно), физический (общая масса), химический (качественный анализ), контроль при отпуске.

Показания: Воспалительные заболевания ЛОР органов, бронхо-лёгочной системы. Волдыри, язвы и трещины. Болезненны, легко кровоточат. Невротические состояния, депрессия. Диспепсия и боли в желудке. Болезни мочеполовой системы.

Указания срока годности и хранения: Препарат хранить в недоступном для детей! Срок годности данной упаковки нанесена на контейнер и наружной обертки. Вы больше не используете этот пакет после этой даты! Для этого лекарства нет особых условий хранения не требуется.

Задача 15. В токсикологическую лабораторию доставлены: печень — 200 г, почки — 500 г, часть желудка с содержимым. Из сопроводительных документов следует, что биоматериал отобран у коров после поедания ими предметов, напоминающих остатки пластин от аккумуляторов. Проведите химико-токсикологическое исследование биоматериала на соединения свинца.

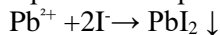
Ответ: Свинец относится к в-вам, для изолирования которых применяют методы минерализации биологического материала.

Полученный таким методом осадок отделяют от минерализата путем фильтрования или центрифугирования. Отфильтрованный осадок промывают 15-20 мл 0,1 М раствора серной кислоты, а затем 10 мл воды. Затем осадок на фильтре обрабатывают трижды горячим подкисленным раствором ацетата аммония. При этом осадок сульфата бария остается на фильтре, а образовавшийся ацетат свинца (II) переходит в фильтрат.

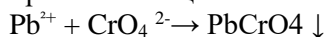
Раствор, содержащий ацетат свинца, доводят до pH = 8 с помощью 10 %-го раствора аммиака и проводят характерные реакции на ионы свинца (II) с иодидом калия, хроматом калия, сероводородной водой и серной кислотой.

1) Реакции с иодидом калия. В пробирку к 0,5 мл исследуемого раствора прибавляют несколько капель 5 %-го раствора иодида калия. При наличии ионов свинца (II) выпадает желтый осадок PbI_2 , который растворяется при нагревании, а при охлаждении раствора вновь появляется в виде желтых пластинок.

При избытке реактива растворяется иодид свинца и образуется $K_2[PbI_4]$.



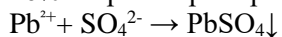
2) Реакции с хроматом калия. В пробирку к 0,5 мл исследуемого раствора прибавляют 3-5 капель 5%-го раствора хромата калия. Наблюдают образование оранжево-желтого осадка хромата свинца.



3) Реакции с серной кислотой.

В пробирку к 0,5 мл исследуемого раствора прибавляют 5 капель

10%-го раствора серной кислоты. Наблюдают образование белого осадка сульфата свинца.



4) Реакции с дитизоном. Исследуемый раствор, содержащий ацетат свинца (II), вносят в делительную воронку, прибавляют 1 мл 10 %-го раствора гидроксиламина гидрохлорида и

3 М раствор аммиака до рН = 8. Затем в делительную воронку вносят 3 мл хлороформа, несколько капель 0,01 %-го раствора дитизона в хлороформе и взбалтывают. Наблюдают переход зеленой окраски хлороформного слоя в красную или в оранжево-красную. Метилдитизон не взаимодействует с катионами металлов, что подтверждает взаимодействие дитизона с катионами металлов через атом серы.

- 5) Реакции с ацетатом меди и нитритом калия. На предметное стекло наносят 3-4 капли водной фазы и выпаривают досуха. Затем на сухой остаток наносят 1-2 капли 1 %-го раствора ацетата меди и выпаривают досуха. К остатку прибавляют 2-3 капли 30 %-го раствора уксусной кислоты и несколько кристалликов нитрита калия. Образование черных или коричневых кристалликов, имеющих форму куба, указывает на наличие ионов свинца (II).

2.4. Проведение круглого стола по теме «Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств в работе провизора»

ПК-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
Знать	Правила проведения контроля качества лекарственных средств на производстве (промышленные предприятия и аптечные организации).
Уметь	Устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами
Владеть	Навыками организации и обеспечения контроля качества ЛС в условиях аптечных организаций и фармацевтических предприятий
ПК-8	Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации гомеопатических препаратов
Знать	Способы фармацевтического информирования и консультирования при отпуске и реализации препаратов
Уметь	Осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации гомеопатических препаратов (наименование препарата по выбору преподавателя с использованием инструкции к препарату)
Владеть	Навыками фармацевтического информирования и консультирования при отпуске и реализации препаратов
ПК-12	Способен принимать участие в проведении исследования по оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов
Знать	Основы биофармации. Влияние фармацевтических факторов на терапевтический эффект лекарственной формы
Уметь	Разрабатывать состав лекарственных средств, учитывая фармацевтические факторы, а также особенности фармакокинетики и фармакодинамики в различных возрастных группах
Владеть	Методами биофармацевтической оценки качества лекарственных средств.
ПК-13	Способен проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа
Знать	Способы проведения исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа
Уметь	Проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа
Владеть	Навыками проведения исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа

3. Промежуточная аттестация по дисциплине

3.1. Форма промежуточной аттестации – зачет

Вопросы к зачету (ПК-8, ПК-12, ПК-13):

- 1) Государственная система стандартизации лекарственных средств. Цели и объекты.
- 2) Основы методологии фармацевтического анализа.

- 3) Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей.
- 4) Использование физических, химических, инструментальных методов анализа для идентификации и количественного определения ЛС.
- 5) Цели, принципы стандартизации.
- 6) Участники декларирования (сертификации), их задачи и функции.
- 7) Фармакопея. Определение, виды.
- 8) Контроль качества дженериков.
- 9) Современные требования к оценке качества таблеток.
- 10) Современные требования к оценке качества капсул.
- 11) Определение и общая характеристика инъекционных лекарственных средств в соответствии с общей фармакопейной статьей.
- 12) ОФС,ФС и ФСП. Определения.
- 13) Определение и общая характеристика классификация, особенности стандартизации аэрозолей.
- 14) Классификация примесей по характеру их попадания в лекарственное вещество.
- 15) Значение физических констант как показателей относительной чистоты лекарственных веществ (температура кипения, плавления, плотность, показатель преломления).
- 16) Что означают термины «Описание» внешнего вида лекарственного вещества и «Растворимость» по ГФ XIII.
- 17) Понятие «Общие реакции на подлинность».
- 18) Структура и содержание ОФС и частных ФС.
- 19) Назовите виды внутриаптечного контроля в соответствии с приказами №751 н и 214?
- 20) Метод жидкостной и газовой хроматографии. Определение. Применение в фармацевтическом анализе.
- 21) Понятие «Органолептический контроль» в соответствии с приказами №751 н и 214?
- 22) Обязательные виды внутриаптечного контроля в соответствии с приказами №751 н и 214?
- 23) В чем заключается «Физический контроль» растворов для внутреннего употребления согласно приказам МЗ РФ № 751Н ОТ 26.10.15 И МЗ РФ № 214 ОТ 16.07.97
- 24) Понятие «Сертификация продукции».
- 25) Понятие фальсифицированных лекарственных средств.
- 26) Причины, способствующие распространению фальсифицированных лекарственных средств.
- 27) Для каких лекарственных форм «Качественный анализ» согласно приказам МЗ РФ № 751Н ОТ 26.10.15 И МЗ РФ № 214 ОТ 16.07.97 является обязательным?
- 28) Что проверяется по показателю «Маркировка» согласно приказам МЗ РФ № 751Н ОТ 26.10.15 И МЗ РФ № 214 ОТ 16.07.97?
- 29) В чем заключается «Приемочный контроль» согласно приказам МЗ РФ № 751Н ОТ 26.10.15 И МЗ РФ № 214 ОТ 16.07.97?
- 30) В чем заключается «Контроль при отпуске» согласно приказам МЗ РФ № 751Н ОТ 26.10.15 И МЗ РФ № 214 ОТ 16.07.97?
- 31) Система стандартизации в РФ.
- 32) Фармакопеи РФ XIII, XIV.
- 33) Показатель «Маркировка» согласно приказу МЗ РФ № 751Н ОТ 26.10.15.
- 34) Структура фармакопейной статьи на индивидуальное лекарственное вещество.
- 35) Классификация неорганических и органических лекарственных веществ (химическая и фармакологическая).
- 36) Источники и причины загрязнения лекарств. Испытания на чистоту индивидуальных лекарственных веществ (определение допустимых и недопустимых примесей кальция, железа, тяжелых металлов).
- 37) Оценка качества таблеток по ГФ.
- 38) Обязательные виды внутриаптечного контроля в соответствии с приказом №751 н ?
- 39) Физические методы. Показатель преломления.
- 40) Плотность как характеристика качества лекарственных средств. Способы определения плотности согласно ГФ XIV издания.
- 41) Определение примеси мышьяка согласно ГФ XI издания (методы 1 и 2). Приведите уравнения химических реакций, условия применения, специфичность. Преимущества и недостатки каждого метода.

- 42) Значение критерия "Описание" для оценки качества лекарственных веществ (агрегатное состояние, цвет, вкус, запах). Методика определения запаха.
- 43) Определение влаги и летучих веществ (3 способа) согласно ГФ . Преимущества и недостатки каждого метода.
- 44) Общие фармакопейные статьи.
- 45) "Прозрачность" и "Цветность" как характеристики доброкачественности лекарственных средств. Способы оценки этих показателей. Эталоны цветности и мутности (приготовление, использование).
- 46) Требования Государственной фармакопеи к способам количественного анализа лекарственных веществ (специфичность, чувствительность, правильность, воспроизводимость). Влияние химического строения лекарственного вещества на выбор метода количественного определения.
- 47) «Приемочный «контроль» согласно приказу МЗ РФ № 751Н ОТ 26.10.15
- 48) Понятие фальсификат.
- 49) Стандартизации аэрозолей.
- 50) « Сертификация продукции».
- 51) Электрохимические методы анализа.
- 52) Виды внутриаптечного контроля в соответствии с приказом №751 н.
- 53) Метод жидкостной хроматографии.
- 54) «Органолептический контроль» в соответствии с приказом №751 н .
- 55) Термин «Растворимость»по ГФ XIV.
- 56) «Общие реакции на подлинность».
- 57) Структура частных ФС.
- 58) Определение влаги согласно ГФ .
- 59) Общие фармакопейные статьи в соответствии с ГФ.
- 60) "Прозрачность" и "Цветность" по ГФ XIV.
- 61) Особенности показателя «Маркировка» согласно приказу МЗ РФ № 751Н ОТ 26.10.15
- 62) Особенности показателя «Приемочный «контроль» согласно приказам МЗ РФ № 751Н ОТ 26.10.15 .
- 63) Особенности показателя «Контроль при отпуске» согласно приказу МЗ РФ № 751Н ОТ 26.10.15 .
- 64) Примеры фальсифицированных лекарственных средств.
- 65) Способы, способствующие распространению фальсифицированных лекарственных средств.
- 66) Для каких лекарственных форм « Качественный анализ» согласно приказам МЗ РФ № 751Н ОТ 26.10.15 И МЗ РФ № 214 ОТ 16.07.97 является обязательным?Примеры.
- 67) Оценка качества капсул.
- 68) Определение и общая характеристика инъекционных лекарственных средств в соответствии с общей фармакопейной статьей по ГФ XIV.
- 69) ФСП. Определения.
- 70) Использование химических методов анализа для идентификации и количественного определения ЛС.
- 71) Принципы стандартизации.
- 72) Функции участников сертификации.
- 73) Использование инструментальных методов анализа для идентификации и количественного определения ЛС.
- 74) Цели стандартизации.
- 75) Функции участников декларирования.

3.2. Вопросы базового минимума по дисциплине «Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств»

1. Определение понятия «стандартизация»
2. Определение предмета и объекта стандартизации
3. Основные функции стандартизации
4. Методы стандартизации как науки
5. Роль стандартизации как практической деятельности
6. Правовые основы стандартизации

7. Государственное управление стандартизацией в Российской Федерации
8. Основные понятия и определения в системе стандартизации
9. Понятие о государственном контроле и надзоре за соблюдением требований государственных стандартов
10. Стадии государственного контроля и надзора
11. Принципы стандартизации
12. Методы стандартизации
13. Понятие стандартизации в здравоохранении
14. Понятие «стандарта» применительно к системе здравоохранения.
15. Основные объекты стандартизации в здравоохранении
16. Основные направления стандартизации, обеспечивающие реализацию положений «Концепции развития здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации и создающими систему управления качеством в здравоохранении»
17. Принципы стандартизации в здравоохранении
18. Нормативные документы по стандартизации в области здравоохранения
19. Виды стандартов в здравоохранении
20. Органы по стандартизации и контролю за стандартизацией в системе здравоохранения
21. На основании каких видов документов организуется и оказывается медицинская помощь согласно Федеральному закону от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»
22. Каким путем обеспечивается надлежащий уровень качества медицинской помощи в здравоохранении
23. Понятие о клиническом протоколе медицинской организации
24. Уровни стандартизации медицинской помощи
25. Какими структурами представлена метрологическая служба здравоохранения и с какой целью она создана
26. Задачи метрологической службы медицинской организации
27. Понятие «средство измерения» (СИ)
28. Виды поверки средств измерений
29. Понятие метрологической поверки медицинского оборудования и в чем её смысл
30. Какие медицинские изделия подлежат поверке

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

Основными этапами формирования указанных компетенций при изучении студентами дисциплины являются последовательное изучение содержательно связанных между собой *разделов (тем)* учебных занятий. Изучение каждого раздела (темы) предполагает овладение студентами необходимыми компетенциями. Результат аттестации студентов на различных этапах формирования компетенций показывает уровень освоения компетенций студентами.

4.1 Перечень компетенций с указанием индикаторов, планируемых результатов обучения и критериев оценивания освоения компетенций

Формируемая компетенция	Индикаторы сформированности компетенций	Содержание компетенции/индикатора	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения (дескрипторы) по шкале зачтено/не зачтено	
				«не зачтено»	«зачтено»
ПК-4		Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	<p>Знать: государственное регулирование контроля качества ЛС; химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа фармацевтических субстанций и ЛП; возможность использования метода анализа в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры лекарственного вещества (ЛВ), физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС; правила проведения контроля качества лекарственных средств на производстве (промышленные предприятия и аптечные организации).</p>	<p>Обучающийся демонстрирует фрагментарные знания в вопросах: государственное регулирование контроля качества ЛС; химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа фармацевтических субстанций и ЛП; возможность использования метода анализа в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры лекарственного вещества (ЛВ), физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС; правила проведения контроля качества лекарственных средств на производстве (промышленные предприятия и аптечные организации).</p>	<p>Обучающийся демонстрирует сформированные систематические знания в вопросах: государственное регулирование контроля качества ЛС; химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа фармацевтических субстанций и ЛП; возможность использования метода анализа в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры лекарственного вещества (ЛВ), физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС; правила проведения контроля качества лекарственных средств на производстве (промышленные предприятия и аптечные организации).</p>
			<p>Уметь: устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами; готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их стандартизацию; осуществлять регистрацию и</p>	<p>Обучающийся демонстрирует фрагментарные умения устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами; готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их стандартизацию;</p>	<p>Обучающийся демонстрирует сформированные систематические умения устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами; готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их</p>

			обработку результатов проведенных испытаний ЛС и исходного сырья.	осуществлять регистрацию и обработку результатов проведенных испытаний ЛС и исходного сырья.	стандартизацию; осуществлять регистрацию и обработку результатов проведенных испытаний ЛС и исходного сырья.
			Владеть: навыками организации и обеспечения контроля качества ЛС в условиях аптечных организаций и фармацевтических предприятий, навыком интерпретации и оценки результатов анализа лекарственных средств.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные навыки организации и обеспечения контроля качества ЛС в условиях аптечных организаций и фармацевтических предприятий, навыком интерпретации и оценки результатов анализа лекарственных средств.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические навыки организации и обеспечения контроля качества ЛС в условиях аптечных организаций и фармацевтических предприятий, навыком интерпретации и оценки результатов анализа лекарственных средств.
	ПК-4.1	Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	Знать: виды внутриаптечного контроля; методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные знания в вопросах: виды внутриаптечного контроля; методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические знания в вопросах: виды внутриаптечного контроля; методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств.
			Уметь: оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями; пользоваться контрольно-измерительными приборами.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные умения оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями; пользоваться контрольно-измерительными приборами.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические умения оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями; пользоваться контрольно-измерительными приборами.
			Владеть: способностью к проведению различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных	Обучающийся демонстрирует фрагментарные способности к проведению различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов,	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические способности к проведению различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов,

			препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями.	лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями.	лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями.
ПК-4.2	Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов	Знать: необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях и их расход.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные знания необходимых реактивов, используемых при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях и их расход.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические знания необходимых реактивов, используемых при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях и их расход.	
		Уметь: формировать и оформлять заявки на реактивы.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные умения формировать и оформлять заявки на реактивы.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические умения формировать и оформлять заявки на реактивы.	
		Владеть: приемкой и учетом расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные навыки приемки и учета расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические навыки приемки и учета расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями.	
ПК-4.3	Стандартизирует приготовленные титрованные растворы	Знать: сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные знания в вопросах: сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические знания в вопросах: сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств.	
		Уметь: вести учет расхода реактивов.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные умения вести учет расхода реактивов.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические умения вести учет расхода реактивов.	
		Владеть: навыками размещения реактивов на хранение с обеспечением условий хранения.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные навыки размещения реактивов на хранение с обеспечением условий хранения.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические навыки размещения реактивов на хранение с обеспечением условий хранения.	
ПК-4.4	Проводит фармакогностический анализ лекарственного	Знать: нормативные и правовые акты РФ по изготовлению лекарственных форм и виды внутриаптечного	Обучающийся демонстрирует фрагментарные знания нормативных и правовых актов РФ по изготовлению лекарственных форм и виды	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические знания нормативных и правовых актов РФ по изготовлению лекарственных	

		растительного сырья и лекарственных растительных препаратов	контроля.	внутриаптечного контроля.	форм и виды внутриаптечного контроля.
			Уметь: интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные умения интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические умения интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями.
			Владеть: навыками проведения приёмочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные навыки проведения приёмочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические навыки проведения приёмочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента.
	ПК-4.5	Информирует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его	Знать: информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные знания информационных систем и оборудования информационных технологий, используемых в фармацевтической организации.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические знания информационных систем и оборудования информационных технологий, используемых в фармацевтической организации.
			Уметь: осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные умения осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические умения осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов.
			Владеть: способностью к проведению мониторинга информации о некачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные способности к проведению мониторинга информации о некачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические способности к проведению мониторинга информации о некачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.

		применению			
	ПК-4.6	Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	Знать: методы регистрации и обработки результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные знания методов регистрации и обработки результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические знания методов регистрации и обработки результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.
			Уметь: оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные умения оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические умения оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов.
			Владеть: навыками регистрации испытаний в соответствии с установленными требованиями; навыками оценки результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные навыки регистрации испытаний в соответствии с установленными требованиями; навыки оценки результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические навыки регистрации испытаний в соответствии с установленными требованиями; навыки оценки результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям.

Формируемая компетенция	Индикаторы сформированности компетенций	Содержание компетенции/ индикатора	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения (дескрипторы) по шкале зачтено/не зачтено	
				«не зачтено»	«зачтено»
ПК-8		Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации гомеопатических	Знать: фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации гомеопатических препаратов;	Обучающийся демонстрирует фрагментарные знания фармацевтического информирования и консультирования при отпуске и реализации гомеопатических препаратов;	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические знания фармацевтического информирования и консультирования при отпуске и реализации гомеопатических препаратов;
			Уметь: осуществлять фармацевтическое	Обучающийся демонстрирует фрагментарные умения осуществлять	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические

		препаратов	информирование и консультирование при отпуске и реализации гомеопатических препаратов;	фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации гомеопатических препаратов;	умения осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации гомеопатических препаратов;
			Владеть: способностью осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации гомеопатических препаратов.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные навыки осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации гомеопатических препаратов.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические навыки осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации гомеопатических препаратов.
	ПК-8.1	Объясняет химический состав гомеопатических препаратов, механизмы их действия, возможные побочные эффекты и взаимодействия	Знать: принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов, наиболее важные побочные и токсические эффекты, основные показания и противопоказания к применению;	Обучающийся демонстрирует фрагментарные знания в вопросах: принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, фармакодинамика и фармакокинетика лекарственных препаратов, наиболее важные побочные и токсические эффекты, основные показания и противопоказания к применению;	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические знания в вопросах: принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, фармакодинамика и фармакокинетика лекарственных препаратов, наиболее важные побочные и токсические эффекты, основные показания и противопоказания к применению;
			Уметь: определять группы лекарственных средств для лечения определенного заболевания и осуществлять выбор наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств;	Обучающийся демонстрирует фрагментарные умения определять группы лекарственных средств для лечения определенного заболевания и осуществлять выбор наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств;	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические умения определять группы лекарственных средств для лечения определенного заболевания и осуществлять выбор наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств;
			Владеть: навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;	Обучающийся демонстрирует фрагментарные навыки интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические навыки интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;

	ПК-8.2	Оказывает информационно-консультативную помощь при выборе гомеопатических препаратов с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека	Знать: основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; номенклатуру препаратов промышленного производства;	Обучающийся демонстрирует фрагментарные знания основных требований к лекарственным формам и показателей их качества; номенклатуры препаратов промышленного производства;	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические знания основных требований к лекарственным формам и показателей их качества; номенклатуры препаратов промышленного производства;
			Уметь: прогнозировать и оценивать нежелательные лекарственные реакции, знать порядок их регистрации; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям;	Обучающийся демонстрирует фрагментарные умения прогнозировать и оценивать нежелательные лекарственные реакции, знать порядок их регистрации; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям;	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические умения прогнозировать и оценивать нежелательные лекарственные реакции, знать порядок их регистрации; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям;
			Владеть: стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов;	Обучающийся демонстрирует фрагментарные владения стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические владения стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов.

Формируемая компетенция	Индикаторы сформированности компетенций	Содержание компетенции/индикатора	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения (дескрипторы) по шкале зачтено/не зачтено	
				«не зачтено»	«зачтено»
ПК-12		Способен принимать участие в проведении исследования по оптимизации состава и технологии лекарственных	Знать: основы биофармации; влияние фармацевтических факторов на терапевтический эффект лекарственной формы	Обучающийся демонстрирует фрагментарные знания в вопросах: основы биофармации; влияние фармацевтических факторов на терапевтический эффект лекарственной формы	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические знания в вопросах: основы биофармации; влияние фармацевтических факторов на терапевтический эффект лекарственной формы

		препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов	<p>Уметь: разрабатывать состав лекарственных средств, учитывая фармацевтические факторы, а также особенности фармакокинетики и фармакодинамики в различных возрастных группах</p>	Обучающийся демонстрирует фрагментарные умения разрабатывать состав лекарственных средств, учитывая фармацевтические факторы, а также особенности фармакокинетики и фармакодинамики в различных возрастных группах	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические умения разрабатывать состав лекарственных средств, учитывая фармацевтические факторы, а также особенности фармакокинетики и фармакодинамики в различных возрастных группах
			<p>Владеть: методами биофармацевтической оценки качества лекарственных средств</p>	Обучающийся демонстрирует фрагментарные навыки владения методами биофармацевтической оценки качества лекарственных средств	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические навыки владения методами биофармацевтической оценки качества лекарственных средств
	ПК-12.1	Участствует в применении новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации	<p>Знать: новые направления в создании современных ЛП для медицинского применения, изготовленных в условиях аптечной организации</p>	Обучающийся демонстрирует фрагментарные знания новых направлений в создании современных ЛП для медицинского применения, изготовленных в условиях аптечной организации	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические знания новых направлений в создании современных ЛП для медицинского применения, изготовленных в условиях аптечной организации
			<p>Уметь: осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации</p>	Обучающийся демонстрирует фрагментарные умения осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические умения осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации
			<p>Владеть: способностью использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации</p>	Обучающийся демонстрирует отсутствие способности использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические способности использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации
	ПК-12.2	Участствует в применении новых методик для оптимизации состава и	<p>Знать: новые направления в создании современных ЛП для медицинского применения, изготовленных в условиях заводского производства</p>	Обучающийся демонстрирует фрагментарные знания новых направлений в создании современных ЛП для медицинского применения, изготовленных в	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические знания новых направлений в создании современных ЛП для медицинского применения, изготовленных в

		технологии лекарственных препаратов медицинского применения заводского производства		условиях заводского производства	условиях заводского производства
			Уметь: осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства	Обучающийся демонстрирует фрагментарные умения осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические умения осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства
			Владеть: способностью использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства	Обучающийся демонстрирует отсутствие способности использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические способности использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства

Формируемая компетенция	Индикаторы сформированности компетенций	Содержание компетенции/индикатора	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения (дескрипторы) по шкале зачтено/не зачтено	
				«не зачтено»	«зачтено»
ПК-13		Способен проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа	Знать: способы проведения исследований в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа;	Обучающийся демонстрирует фрагментарные знания способов проведения исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа;	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические знания способов проведения исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа;
			Уметь: проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа;	Обучающийся демонстрирует фрагментарные умения проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа;	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические умения проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа;

			Владеть: способностью проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные способности проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические способности проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа.
	ПК-13.1	Участвует в применении новых методик для целей химико-токсикологического анализа	Знать: Новые скрининговые методики анализа современных токсикологически значимых соединений	Обучающийся демонстрирует фрагментарные знания в вопросах: Новых скрининговых методик анализа современных токсикологически значимых соединений	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические знания в вопросах: Новых скрининговых методик анализа современных токсикологически значимых соединений
			Уметь: Участвовать в применении новых методик для целей химико-токсикологического анализа	Обучающийся демонстрирует фрагментарные умения участвовать в применении новых методик для целей химико-токсикологического анализа	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические умения участвовать в применении новых методик для целей химико-токсикологического анализа
			Владеть: Способностью применять новые методики для целей химико-токсикологического анализа и интерпретировать полученные результаты	Обучающийся демонстрирует фрагментарные навыки применять новые методики для целей химико-токсикологического анализа и интерпретировать полученные результаты	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические навыки применять новые методики для целей химико-токсикологического анализа и интерпретировать полученные результаты

4.2. Шкала, и процедура оценивания

4.2.1. Процедуры оценивания компетенций (результатов)

№	Компоненты контроля	Характеристика
1.	Способ организации	традиционный;
2.	Этапы учебной деятельности	Текущий контроль успеваемости , Промежуточная аттестация
3.	Лицо, осуществляющее контроль	преподаватель
4.	Массовость охвата	Групповой, индивидуальный;
5.	Метод контроля	Устный ответ, стандартизированный тестовый контроль, решение ситуационных задач, доклад/устное реферативное сообщение, проведение круглого стола

4.2.2. Шкалы оценивания компетенций (результатов освоения)

Для устного ответа:

- Оценка "отлично" выставляется студенту, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, причем не затрудняется с ответом при видоизменении вопроса, использует в ответе материал монографической литературы, правильно обосновывает принятое решение, владеет разносторонними навыками и приемами обоснования своего ответа.
- Оценка "хорошо" выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, владеет необходимыми навыками и приемами обоснования своего ответа.
- Оценка "удовлетворительно" выставляется студенту, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала.
- Оценка "неудовлетворительно" выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями излагает материал.
- Как правило, оценка "неудовлетворительно" ставится студентам, которые не могут изложить без ошибок, носящих принципиальный характер материал, изложенный в обязательной литературе.

Для стандартизированного тестового контроля:

Оценка «отлично» выставляется при выполнении без ошибок более 90 % заданий.

Оценка «хорошо» выставляется при выполнении без ошибок более 70 % заданий.

Оценка «удовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок более 50 % заданий.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок менее 50 % заданий.

Для оценки решения ситуационной задачи:

Оценка «отлично» выставляется, если задача решена грамотно, ответы на вопросы сформулированы четко. Эталонный ответ полностью соответствует решению студента, которое хорошо обосновано теоретически.

Оценка «хорошо» выставляется, если задача решена, ответы на вопросы сформулированы не достаточно четко. Решение студента в целом соответствует эталонному ответу, но не достаточно хорошо обосновано теоретически.

Оценка «удовлетворительно» выставляется, если задача решена не полностью, ответы не содержат всех необходимых обоснований решения.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если задача не решена или имеет грубые теоретические ошибки в ответе на поставленные вопросы

Для оценки докладов/ устных реферативных сообщений:

Оценка «отлично» выставляется, если тема раскрыта всесторонне, отмечается способность студента к интегрированию и обобщению данных первоисточников, присутствует логика изложения материала. Имеется иллюстративное сопровождение текста.

Оценка «хорошо» выставляется, если содержание реферата отражает аргументированный взгляд студента на проблему, однако отсутствует собственное видение проблемы. Тема раскрыта всесторонне, присутствует логика изложения материала.

Оценка «удовлетворительно» выставляется, если реферат не полностью соответствует. Аргументация взгляда на проблему не достаточно убедительна и не охватывает полностью современное состояние проблемы. Вместе с тем присутствует логика изложения материала.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если тема реферата не раскрыта, отсутствует убедительная аргументация по теме работы, использовано не достаточное для раскрытия темы реферата количество литературных источников.

Для оценки проведения круглого стола:

Отлично: все компетенции, предусмотренные в рамках дисциплины (в объеме, знаний, умений и владений) освоены полностью. Уровень освоения компетенции – повышенный. Обучающийся активно решает поставленные задачи, демонстрируя свободное владение предусмотренными навыками и умениями на основе использования полученных знаний.

Хорошо: все компетенции, предусмотренные в рамках дисциплины (в объеме, знаний, умений и владений) освоены полностью. Уровень освоения компетенции – достаточный. Обучающийся решает поставленные задачи, иногда допуская ошибки, не принципиального характера, легко исправляет их самостоятельно при наводящих вопросах преподавателя; демонстрирует владение предусмотренными навыками и умениями на основе использования полученных знаний.

Удовлетворительно: все компетенции, предусмотренные в рамках дисциплины (в объеме, знаний, умений и владений) освоены полностью. Уровень освоения компетенции – пороговый. Обучающийся при решении поставленные задачи, часто допускает ошибки, не принципиального характера, исправляет их при наличии большого количества наводящих вопросах со стороны преподавателя; не всегда полученные знания может в полном объеме применить при демонстрации предусмотренных программой дисциплины навыками и умениями.

Неудовлетворительно: все компетенции, предусмотренные в рамках дисциплины (в объеме, знаний, умений и владений) не освоены или освоены частично. Уровень освоения компетенции – подпороговый. Обучающийся при решении поставленные задачи, допускает ошибки принципиального характера, не может их исправить даже при наличии большого количества наводящих вопросах со стороны преподавателя; знания по дисциплине фрагментарны и обучающийся не может в полном объеме применить их при демонстрации предусмотренных программой дисциплины навыками и умениям

4.2.3. Шкала и процедура оценивания промежуточной аттестации

Критерии оценивания зачета (в соответствии с п.4.1.)

«Зачтено» выставляется при условии, если у студента сформированы заявленные компетенции, он показывает хорошие знания изученного учебного материала; самостоятельно, логично и последовательно излагает и интерпретирует материалы учебного курса; полностью раскрывает смысл предлагаемого вопроса; владеет основными терминами и понятиями изученного курса; показывает умение переложить теоретические знания на предполагаемый практический опыт.

«Не зачтено» выставляется при несформированности компетенций, наличии серьезных упущений в процессе изложения учебного материала; в случае отсутствия знаний основных понятий и определений курса или присутствии большого количества ошибок при интерпретации основных определений; если студент показывает значительные затруднения при ответе на предложенные основные и дополнительные вопросы; при условии отсутствия ответа на основной и дополнительный вопросы.