

*Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Северо-Осетинский государственный университет  
имени Коста Левановича Хетагурова»*

**УТВЕРЖДАЮ**  
**Проректор по УР**  
  
**А.М. Дигурова**  
" Сентябрь 2020 г.

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**

### **«Прием практических навыков»**

Направление/специальность 33.05.01 Фармация

Квалификация (степень) выпускника – провизор

Программа составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом по направлению (специальности) 33.05.01 Фармация, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 11 августа 2016 г. N 1037 (ред. от 13.07.2017), учебным планом подготовки специалитета по направлению 33.05.01 Фармация, утвержденным Ученым советом ФГБОУ ВО «СОГУ» Протокол 30.04.2020, протокол № 9.

Составители:

к.фарм.н., доцент кафедры фармации Морозова Е.В.

к.фарм.н., доцент кафедры фармации Морозов Ю.А.

к.фарм.н., доцент кафедры фармации Макиева М.С.

Рабочая программа обсуждена и утверждена на заседании кафедры фармация, от «10» сентября 2020 г., протокол № 2

Зав. кафедрой

В.А. Морозов

Программа одобрена на заседании совета медицинского факультета от «10» сентября 2020 г., протокол № 2.

Председатель совета факультета

Д.З. Чониашвили

## 1. Структура и общая трудоемкость дисциплины

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестры Х
Аудиторные занятия (всего), в том числе:	36	
Практические занятия (ЛЗ),	36	
Вид промежуточной аттестации	ЗАЧЕТ (З)	3
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	36
	ЗЕТ	1

## 2. Цели освоения практическими навыками

**Цель:** демонстрация студентами уровня освоения полученных навыков и умений в процессе обучения по специальности 33.05.01 Фармация, в том числе::

- Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности;
- Оформлять документы первичного учета;
- Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения;
- Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации;
- Отпускать лекарственные средства населению, в том числе по льготным рецептам и требованиям учреждений здравоохранения;
- Продавать изделия медицинского назначения и другие товары аптечного ассортимента;
- Владеть обязательными видами контроля лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.

### Место Б1.В.ДВ.06.01. «Прием практических навыков» в структуре ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация

Дисциплина Б1.В.ДВ.06.02. «Прием практических навыков» относится к дисциплинам по выбору вариативной части дисциплин Блока 1.

Для сдачи практических навыков необходимы знания, умения и навыки, формируемые следующими дисциплинами:

#### *Латинский язык*

##### *Знать:*

- ✓ основную медицинскую и Фармацевтическую терминологию на латинском языке;
- ✓ общие основы словообразования международных непатентованных и тривиальных наименований лекарственных средств;

##### *Уметь:*

- ✓ использовать не менее 900 терминологических единиц и терминологических элементов в рамках устной и письменной коммуникации;
- ✓ навыками чтения и письма на латинском языке аптечных терминов и рецептов.

##### *Владеть:*

- ✓ навыками чтения и письма на латинском языке аптечных терминов и рецептов;
- ✓ навыком быстрой ориентации в номенклатуре лекарственных средств;

### **Математика**

#### **Знать:**

- ✓ основные правила дифференцирования;
- ✓ основы теории вероятности и математической статистики;

#### **Уметь:**

- ✓ дифференцировать с помощью формул и простейших приемов;
- ✓ основные характеристики и оценки распределения дискретной случайной величины;
- ✓ вычислять абсолютные и относительные погрешности результатов измерений;

#### **Владеть:**

- ✓ методами вычисления абсолютных и относительных величин.

### **Физика**

#### **Знать:**

- ✓ основные законы физики, физические явления и закономерности;
- ✓ теоретические основы физических методов анализа вещества;
- ✓ характеристики физических факторов, оказывающих воздействие на живой организм;
- ✓ метрологические требования при работе с физической аппаратурой;
- ✓ правила техники безопасности работы в химической лаборатории и с физической аппаратурой;
- ✓ Уметь: определять физические свойства лекарственных веществ;
- ✓ выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя соответствующие физические приборы и аппараты;
- ✓ рассчитывать термодинамические функции состояния системы, тепловые эффекты химических процессов.

#### **Владеть:**

- ✓ методиками измерения значений физических величин;
- ✓ навыками практического использования приборов и аппаратуры при физическом анализе веществ;
- ✓ методикой оценки погрешностей измерений;
- ✓ методам колориметрии, поляриметрии, спектрофотометрии и рефрактометрии;
- ✓ навыками работы с биологическими и поляризационными микроскопами;

### **Информатика**

#### **Знать:**

- ✓ состав и назначение основных элементов персонального компьютера, их характеристики;
- ✓ понятия и классификацию программного обеспечения;

#### **Уметь:**

- ✓ вычислять основные характеристики и оценки распределения дискретной случайной величины;
- ✓ вычислять абсолютные и относительные погрешности результатов измерений;
- ✓ вычислять основные характеристики временных рядов и прогнозировать поведение системы.

#### **Владеть:**

- ✓ методами обработки текстовой и графической информации;
- ✓ методикой обработки результатов статистических наблюдений с помощью компьютера;
- ✓ методами статистической обработки экспериментальных результатов химических и биологических исследований;
- ✓ базовыми технологиями преобразования информации: текстовые, табличные редакторы;
- ✓ техникой работы в сети Интернет для профессиональной деятельности;

## **Общая и неорганическая химия**

### **Знать:**

- ✓ правила работы и техники безопасности в химических лабораториях; современную модель атома, периодический закон и систему Д.И. Менделеева;
- ✓ химическую связь, номенклатуру неорганических соединений, строение комплексных соединений и их свойства, строение и биохимические свойства основных классов биологически важных соединений;
- ✓ основные начала термодинамики, термохимии, химическое равновесие, основные положения теории ионных равновесий.

### **Уметь:**

- ✓ рассчитывать термодинамические функции, тепловые эффекты, равновесные концентрации;
- ✓ составлять электронные конфигурации и электроннографические формулы, определять тип химической связи;
- ✓ прогнозировать реакционную способность химических соединений; теоретически обосновывать химические основы фармакологического эффекта и токсичности.

### **Владеть:**

- ✓ навыками расчета термодинамических функций, техникой химических экспериментов, проведения пробирочных реакций, навыками работы с химической посудой;
- ✓ базовыми технологиями преобразования информации.

## **Физическая и коллоидная химия**

### **Знать:**

- ✓ правила техники безопасности работы в химической лаборатории и с физической аппаратурой;
- ✓ значения термодинамических потенциалов (энергии Гиббса и Гельмгольца);
- ✓ следствия из закона Гесса, правила расчета температурного коэффициента;
- ✓ химическое равновесие, способы расчета констант равновесия;
- ✓ коллигативные свойства растворов;
- ✓ основные понятия, механизм, виды катализа, роль промоторов, ингибиторов;
- ✓ свойства и особенности поверхностно-активных веществ;
- ✓ возможности использования поверхностных явлений для приготовления лекарственных форм;
- ✓ основы фазовых и физических состояний полимеров, возможности их изменений с целью использования в медицине, фармации;
- ✓ основные свойства высокомолекулярных веществ, факторы, влияющие на застуднение, набухание, тиксотропию, синерезис, коацервацию, пластическую вязкость, периодические реакции в механизме приготовления различных лекарственных форм.

### **Уметь:**

- ✓ рассчитывать термодинамические функции состояния системы, тепловые эффекты химических процессов;
- ✓ рассчитывать константу равновесия, равновесные концентрации продуктов реакции и исходных веществ;
- ✓ готовить истинные, буферные и коллоидные растворы;
- ✓ табулировать экспериментальные данные, графически представлять их, интерполировать, экстраполировать для нахождения искомых величин;
- ✓ измерять физико-химические параметры растворов.

### **Владеть:**

- ✓ навыками интерпретации рассчитанных значений термодинамических функций и на их основе прогнозировать возможность осуществления и направление протекания химических процессов;

- ✓ физико-химическими методиками анализа веществ, образующих истинные и дисперсные системы;
- ✓ навыками приготовления, оценкой качества, способами повышения стабильности дисперсных систем;
- ✓ навыками проведения научных исследований для установления взаимосвязи физико-химических свойств и фармакологической активности.

### **Аналитическая химия**

#### **Знать:**

- ✓ современное состояние и тенденции развития аналитической химии. Основные теоретические положения аналитической химии. Теорию растворов сильных и слабых электролитов, применение закона действующих масс к протолитическому кислотно - основному, гетерогенному и комплексообразовательному равновесию в растворах и равновесиям в растворах окислительно - восстановительных систем. Использование принципа смещения равновесия в аналитической химии;
- ✓ основные аналитические свойства наиболее важных для медицины и фармации катионов, анионов, нейтральных молекул. Основы теории методов экстракции, применяемых для разделения и концентрирования анализируемых веществ;
- ✓ принципы количественного определения веществ; теоретические основы гравиметрического метода анализа и наиболее важные для медицины и фармации титриметрические методы анализа (протолитометрия, редоксиметрия, седиметрия, комплексиметрия).
- ✓ теоретические основы наиболее важных инструментальных методов анализа: оптических (фотоэлектроколориметрия, спектрофотометрия, флуориметрия, рефрактометрия), хроматографических (газовая, бумажная, тонкослойная, ионообменная) и электрохимических (потенциометрия, полярография, электрокондуктометрия) и принципы устройства соответствующих приборов. Способы расчетов в прямых и косвенных физико - химических методах; общие правила и порядок работы в химической лаборатории. Правила безопасности и оказание первой помощи при несчастных случаях.

#### **Уметь:**

- ✓ самостоятельно работать с учебной и справочной литературой: собирать информацию; выделять основные положения, следствия из них, превращая прочитанное в средство для решения конкретной аналитической задачи;
- ✓ выбирать и обосновывать наиболее оптимальный метод анализа образца, составить схему и описание методики ее выполнения и провести простейшие учебно - исследовательские химико - аналитические эксперименты;
- ✓ составлять схемы анализа, выбирать способы и оптимальные приемы титрования;
- ✓ выполнять расчеты, необходимые при проведении анализа (расчет массы навески твердого и объема жидкого образца для анализа, расчет концентрации стандартных растворов, расчет содержания вещества в анализируемой пробе);
- ✓ обобщать экспериментальный материал, оформлять результаты в виде протокола, проводить статистическую обработку результатов.

#### **Владеть:**

- ✓ навыками мытья и пользования мерной и другой посудой;
- ✓ навыками проводить нагревание, выпаривание растворов, осаждение, фильтрование, озоление фильтров, высушивание, прокаливание, экстрагирование веществ;
- ✓ навыками работы с концентрированными кислотами и щелочами, с органическими растворителями и ядовитыми веществами с полным соблюдением требований техники безопасности;
- ✓ навыкам приготовления стандартных растворов;

- ✓ навыками работы с нагревательными приборами;
- ✓ навыками обращаться с микроскопом, работать на аналитических весах, на фотозлектроколориметре, флюориметре, рефрактометре, потенциометре) и других приборах;
- ✓ навыками отбирать среднюю пробу, подготавливать образец к анализу;
- ✓ навыками работы при анализе твердых и жидких образцов.

### **Органическая химия**

#### **Знать:**

- ✓ правила техники безопасности работы в химической лаборатории; химическую связь;
- ✓ теорию строения органических соединений; научные основы классификации, номенклатуры органических соединений;
- ✓ основы стереохимии;
- ✓ особенности реакционной способности органических соединений;
- ✓ основы качественного анализа органических соединений;
- ✓ физические свойства лекарственных веществ;

#### **Уметь:**

- ✓ собирать простейшие установки для проведения лабораторных исследований; пользоваться физическим, химическим оборудованием, компьютеризированными приборами;
- ✓ классифицировать химические соединения, исходя из структурных особенностей; обосновывать и предлагать качественный анализ конкретных органических соединений; проводить лабораторные опыты объяснять суть, конкретных реакций и их аналитические эффекты, оформлять отчетную документацию по экспериментальным данным; идентифицировать предложенные соединения на основе результатов качественных реакций, а также данных УФ- и ИК-спектроскопии;

#### **Владеть:**

- ✓ техникой химических экспериментов проведения пробирочных реакций, навыками работы с химической посудой и простейшими приборами;
- ✓ важнейшими навыками по постановке и проведению качественных реакций с органическими соединениями; методиками подготовки лабораторного оборудования к проведению анализа и синтеза органических соединений; навыками по проведению систематического анализа неизвестного соединения.

### **Фармацевтическая технология**

#### **Знать:**

- ✓ достижения Фармацевтической науки и практики
- ✓ концепции развития фармации и медицины на современном этапе
- ✓ биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов
- ✓ влияние аптечных факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ, используемые технологические операции и т.д.) на биологическую доступность лекарственных веществ
- ✓ информационные источники справочного, научного, нормативного характера, основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения
- ✓ отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ, правила и нормы санитарно-гигиенического режима
- ✓ правила обеспечения асептических условиях изготовления лекарственных препаратов, Фармацевтический порядок в соответствии с действующими НД

- ✓ общие принципы выбора, оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрации, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации и др.)
- ✓ основы экологической безопасности производства и применения лекарственных препаратов, технику безопасности, правила охраны труда.

#### **Уметь:**

- ✓ самостоятельно работать с научно-технической литературой, решать профессиональные задачи;
- ✓ на основании изучения теоретических законов уметь преобразовать лекарственные и вспомогательные вещества в лекарственные формы;
- ✓ изготавливать лекарственные формы, оценивать качество сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;
- ✓ выбирать наиболее эффективные и рациональные лекарственные формы и терапевтические системы на основе современной биоФармацевтической концепции, принятой в мировой практике;

#### **Владеть:**

- ✓ навыками разработки технологии, навыками разработки наиболее рациональной технологии лекарственной формы и нормирующей документации для нее;
- ✓ на основании общих видов деятельности провизора-технолога самостоятельно выполнять частные виды деятельности;
- ✓ профессиональными навыками провизора по специальности «Фармацевтическая технология».

### **Фармакогнозия**

#### **Знать:**

- ✓ морфолого-анатомические диагностические признаки ЛРС, разрешенного к применению в медицинской практике, возможные примеси;
- ✓ основные группы БАВ природного происхождения и их важнейшие физико-химические свойства, пути биосинтеза основных групп БАВ;
- ✓ методы выделения и очистки БАВ в ЛРС, биологическую стандартизацию ЛРС;
- ✓ требования к упаковке, маркировке и хранению ЛРС в соответствии с НД; основные пути и формы использования ЛРС в Фармацевтической практике и промышленном производстве; основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения;
- ✓ характеристику сырьевой базы лекарственных растений; общие принципы рациональной заготовки ЛРС и мероприятий по охране естественных эксплуатируемых зарослей ЛР; систему классификации ЛРС (химическая, фармакологическая, ботаническая, морфологическая);
- ✓ номенклатуру ЛРС и лекарственных средств растительного и животного происхождения, разрешенных для применения в медицинской практике; основные сведения о распространении и ареалах распространения ЛР, применяемых в медицинской практике; методы макроскопического и микроскопического анализов цельного и измельченного ЛРС;

#### **Уметь:**

- ✓ распознавать ЛР по внешним признакам в природе; использовать макроскопический и микроскопический методы анализа для определения подлинности ЛРС;
- ✓ определять ЛРС в цельном и измельченном виде с помощью соответствующих определителей; распознавать примеси посторонних растений при анализе сырья;
- ✓ проводить качественные и микрохимические реакции на основные БАВ, содержащиеся в ЛРС (полисахариды, жирные и эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, фенилпропаноиды, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды); анализировать по методикам количественного определения, предусмотренным соответствующими НД, ЛРС на содержание жирных и эфирных масел,



сердечных гликозидов, сапонинов, алкалоидов, антраценпроизводных, дубильных веществ, фенолпропаноидов, флавоноидов, кумаринов, витаминов и др.; проводить определение основных числовых показателей (влажность, зола, экстрактивные вещества) методами, согласно действующим требованиям; проводить приемку ЛРС, отбирать его пробы, необходимые для анализа, согласно действующим требованиям; проводить статистическую обработку и оформление результатов фармакогностического анализа, делать заключение о доброкачественности ЛРС в соответствии согласно действующим требованиям;

**Владеть:**

- ✓ навыками идентификации ЛР по внешним признакам в живом и гербаризированном видах;
- ✓ техникой приготовления микропрепаратов различных морфологических групп ЛРС;
- ✓ техникой проведения качественных и микрохимических реакций на основные БАВ, содержащиеся в ЛРС (полисахариды, эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды);
- ✓ навыками проведения ресурсоведческих исследований; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;
- ✓ техникой использования физико-химических, титриметрических, гравиметрических и хроматографических методов анализа ЛРС.

**Фармацевтическая химия**

**Знать:**

- ✓ основные направления и перспективы создания лекарственных веществ, получение и исследование лекарственных средств основные положения и документы, регламентирующие Фармацевтический анализ в стране; виды Фармацевтического анализа, современные методы Фармацевтического анализа, общие принципы оценки качества лекарственных средств (нормативные требования к качеству лекарственных веществ и лекарственных форм);
- ✓ структуру, свойства, методы анализа неорганических лекарственных средств, содержащих элементы 1-ой и 8-ой групп периодической системы элементов Д.И. Менделеева;
- ✓ показатели качества для неорганических лекарственных средств (внешний вид, растворимость, химические реакции на катионы и анионы и др.), титриметрические методы количественного определения (осадительные, кислотно-основные, окислительно-восстановительные, комплексонометрия), определение доброкачественности неорганических лекарственных средств, структуру, свойства, методы анализа органических лекарственных средств, в том числе БАВ: показатели качества органических лекарственных средств, для определения подлинности и доброкачественности (температура плавления, температура кипения, плотность, влажность и др., функциональный анализ), титриметрические и физико-химические методы количественного определения органических лекарственных средств (ФЭК, СФ-метрия, рефрактометрия, поляриметрия, хроматография, принципы устройства соответствующих приборов);
- ✓ фармакопейный анализ лекарственных веществ, его особенности проведения в условиях контрольно-аналитической лаборатории; экспресс-анализ лекарственных форм, его особенности проведения в условиях аптеки; общие правила и порядок работы в химической лаборатории. Правила техники безопасности охрана труда и оказание первой помощи при несчастных случаях.

**Уметь:**

- ✓ самостоятельно работать с учебной и справочной литературой: собирать нужную информацию, выделять основные положения и применять их для решения конкретной задачи Фармацевтической химии;

- ✓ на основе теоретических предпосылок и возможности физических, физико-химических и химических методов качественного и количественного анализа уметь делать выбор оптимальных методов для оценки качества лекарственных средств, составлять, планировать, обосновывать методики ГФ и экспресс-анализов лекарственных средств в соответствии с нормативными требованиями для обеспечения точности результатов анализа, выполнять анализ экспериментально, обосновывать методики проведения реакции подлинности и количественного определения, сопровождая это написанием уравнений химических реакций, выполнять предварительные расчеты и расчеты результатов анализа,
- ✓ проводить математико-статистическую обработку результатов анализа, оценивать и сравнивать результаты, полученные различными методами;
- ✓ обобщать экспериментальный учебный материал, оформлять результаты в виде протоколов, делать сообщения о проделанной работе, участвовать в дискуссиях, готовить титрованные стандартные растворы, стандартизовать титранты, проводить титрование, работать с концентрированными кислотами и щелочами, с органическими растворителями и ядовитыми веществами с полным соблюдением техники безопасности, работать с нагревательными приборами (электроплитой, водяной баней, сушильным шкафом) и со спиртовкой, работать с аналитическими и ручными весами, на ФЭК-метре и СФ-метре, рефрактометре, поляриметре и на других приборах, обращаться с микроскопом, мыть и пользоваться мерной и другой химической посудой: проводить растворение, нагревание, выпаривание, осаждение, фильтрование, высушивание, прокаливание, экстрагирование веществ и другие операции готовить рабочее место провизора-аналитика, осуществлять выбор необходимой химической посуды, реактивов, приборов, специальной литературы для проведения Фармацевтического анализа.

#### **Владеть:**

- ✓ навыками проведения всех видов Фармацевтического анализа ЛС при испытании их на подлинность, доброкачественность, количественное содержание.

### **Управление и экономика фармации**

#### **Знать:**

- ✓ структуру современной системы здравоохранения РФ;
- ✓ основы законодательства РФ по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране; основные нормативные и правовые документы;
- ✓ юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов Фармацевтической деятельности;
- ✓ основы делопроизводства в аптечных организациях;

#### **Уметь:**

- ✓ обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств и других аптечных товаров в процессе транспортировки и в учреждениях товаропроводящей сети;
- ✓ соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением;
- ✓ соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;

#### **Владеть:**

- ✓ навыками составления различной документации аптечных организаций.

### **3. Требования к результатам освоения дисциплины (компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины(модуля))**

Изучение дисциплины «Прием практических навыков» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

№ п/п	Индекс компетенции	Содержание компетенции	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ПК - 1	способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях аптечных организаций	структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, условия обеспечения их качества в условиях аптечных организаций, а также особенности изготовления и производства лекарственных средств методы оценки качества лекарственных средств, определения биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье, макроскопического и микроскопического анализа лекарственного сырья устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования, требования к реактивам для проведения контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	планировать анализ лекарственных средств и лекарственного растительного сырья по нормативным документам, проводить контроль их качества по основным показателям химическими и физико-химическими методами на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске (для лекарственных средств), приемки и заготовки (для лекарственного растительного сырья) проводить статистическую обработку и интерпретировать результаты анализа, делать заключение о качестве лекарственных средств и лекарственного растительного сырья согласно действующим требованиям НД	операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов; навыками постадийного и внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, в том числе с помощью химических и физико-химических методов анализа, а также интерпретации результатов анализа для оценки их качества	Практические навыки
2	ПК - 2	способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	химические методы, положенные в основу качественного анализа ЛС; основные структурные фрагменты ЛВ, по которым проводится идентификация неорганических и органических ЛВ; общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы; химические методы, положенные в основу количественного анализа ЛС; уравнения химических реакций, проходящих при кислотно-	взвешивать на аптечных и аналитических весах; измерять объемы жидкости с помощью мерных цилиндров, колб, бюреток, пипеток; выпаривать жидкости на водяной и песчаной бане; титровать с помощью пипетки и бюретки; измерять показатель преломления с помощью рефрактометра; измерять величину светопоглощения с помощью фотокolorиметра и спектрофотометра;	методами определения общих показателей качества фармацевтических субстанций: растворимость, температура плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, зола, потеря в массе при высушивании; методиками проведения реакций для установления подлинности	-//-

			<p>основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании; принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС; оборудование и реактивы для проведения химического анализа ЛС; требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения; оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа ЛВ</p>	<p>измерять угол вращения с помощью поляриметра; наносить пробы на хроматографическую пластинку или бумагу, готовить подвижную фазу, проводить хроматографирование и проявление; заполнять пикнометр; рассчитывать содержание вещества по результатам титриметрического или физико-химического анализа; выбирать реакции для проведения качественного анализа лекарственных веществ в соответствии с наличием в них определенных структурных фрагментов; интерпретировать результаты анализа лекарственных средств для оценки их качества</p>	<p>лекарственных средств по их структурным фрагментам; навыками интерпретации результатов УФ- и ИК-спектрометрии, хроматограмм ВЭЖХ и ГЖХ анализа для подтверждения идентичности лекарственных средств; методикой проведения тонкослойной и бумажной хроматографии лекарственных средств и интерпретации ее результатов; навыками проведения испытаний на чистоту лекарственных средств и установления пределов содержания примесей химическими и физическими методами; навыками приготовления реактивов, эталонных, титрованных и исследуемых растворов; навыками проведения количественного определения лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах титриметрическими методами; навыками проведения количественного определения лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах физико-химическими методами; навыками</p>	
--	--	--	--	---	---	--

					выполнения анализа и контроля качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с приказами МЗ РФ.	
4	ПК – 6	готовностью к обеспечению хранения лекарственных средств	Нормативно-правовую документацию, регламентирующую хранение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента; общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств; факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации) и возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств	оценивать сроки годности лекарственных препаратов и учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность ЛФ, определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании; регистрировать показания приборов учета температуры и влажности в помещениях для хранения товаров аптечного ассортимента; проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами; устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами	стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества	-//-
6	ПК – 8	готовностью к своевременному выявлению фальсифицированных,	факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения, возможность предотвращения	планировать анализ лекарственных веществ и устанавливать показатели их качества: подлинность, чистоту и	операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о	-//-

		недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств	влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств; химические и физико-химические методы оценки качества лекарственных средств	количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах химическими и физико-химическими методами	соответствии готового продукта требованиям нормативных документов; навыками проведения контроля качества лекарственных средств и интерпретации результатов для оценки их качества	
7	ПК – 10	способностью к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Основные требования ГФ к качеству ЛС, методики и методы биологических, химических и физико-химических испытаний ЛС.	планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их лекарственной в соответствии с требованиями ГФ, и оценивать их качество по полученным результатам; готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль; проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты; определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании; интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты; устанавливать количественное	навыками проведения анализа ЛС; техникой для использования ее в титриметрических, гравиметрических и хроматографических и др. испытаниях ЛС; навыками проведения анализа ЛС биологическими методами.	-//-

				<p>содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах</p> <p>титриметрическими методами;</p> <p>устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами;</p> <p>проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;</p> <p>выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями.</p>		
8	ПК - 12	<p>способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях аптечных организаций</p>	<p>структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств:</p> <p>фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия;</p> <p>методы оценки качества лекарственных средств, требования к лекарственным формам и показатели их качества;</p> <p>принципы, положенные в основу химических и физико-химических методов контроля качества лекарственных средств, оборудование и реактивы для проведения анализа лекарственных веществ</p>	<p>проводить испытания на подлинность, чистоту и количественное содержание компонентов лекарственных средств химическими и физико-химическими методами; проводить контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями;</p> <p>интерпретировать результаты определения подлинности, чистоты и количественного содержания лекарственных веществ, делать заключение о качестве лекарственных средств согласно действующим требованиям нормативных документов</p>	<p>операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов;</p> <p>методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарств;</p> <p>навыками обобщения и интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества</p>	-//-

14	ПК - 19	способность ю к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицир ованных, недоброкачес твенных и контрафактн ых лекарственны х средств и их уничтожени ю	нормативную правовую документацию, регламентирующую правила хранения и контроля качества лекарственных средств; порядок изъятия из обращения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств; технологию уничтожения товаров аптечного ассортимента	выявлять лекарственные средства, пришедшие в негодность; организовывать мероприятия по унижению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств	нормативной правовой документацией, регламентирующей правила хранения и контроля качества лекарственных средств; процедурой по изъятию из гражданского оборота фальсифицированны х, недоброкачественн ых и контрафактных лекарственных средств; процедурой передачи лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента на уничтожение	-//-
----	---------	---	--	---	--	------

#### 4. Содержание и оценочные средства для контроля освоения компетенций

№ п.п.	Наименование темы занятия	Кол-во часов
1	Контроль качества лекарственных средств в условиях аптечных организаций. Приемочный контроль	2
2	Контроль качества лекарственных средств, в том числе с помощью химических и физико-химических методов анализа. Интерпретация результатов анализа для оценки их качества	8
3	Обеспечение хранения лекарственных средств в условиях фармацевтической организации	4
4	Экспертиза лекарственных средств, предусмотренная при государственной регистрации	6
5	Контроль качества лекарственного растительного сырья	8
6	Изготовление лекарственных форм по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения. Изготовление внутриаптечной заготовки и фасовка лекарственных средств для последующей реализации. Письменный и опросный контроль.	6
7	Оценка практических навыков	2
ИТОГО		36

##### 4. 1 Практические навыки оцениваются комплексно в два этапа:

I этап – практические навыки по фармацевтической химии и фармакогнозии;



II этап –практические навыки по фармацевтической технологии и управлению и экономике фармации.

Каждый этап студент сдает в течение 1 часа, из которых на подготовку отводится 20 минут, и 40 минут – на демонстрацию практических навыков и умений.

## **4.2 Оценочные средства**

### **4.2.1 Оценочные средства для I этапа практических навыков:**

Билет №1.

1. На анализ поступила жидкая лекарственная форма следующего состава:

*Rp: Solutionis Natrii bromidi 3 % - 200 ml*

*M.D.S. По 1-2 столовые ложки на ночь.*

Провизор-аналитик описал лекарственную форму как бесцветную прозрачную жидкость с желтоватым оттенком, без механических включений и забраковал ее по органолептическому контролю. Объясните решение провизора-аналитика. Перечислите показатели качества органолептического контроля изготовленных лекарственных средств, по которым оно считается неудовлетворительно приготовленным. Укажите название журнала, в котором нужно зарегистрировать результат органолептического контроля.

2. В лабораторию ОТК химико-Фармацевтического предприятия поступило на анализ для проверки подлинности и измельченности сырье - одуванчика корни (измельченные). Аналитик провел изучение внешних признаков, микроскопии и сделан заключение об их соответствии стандарту. Измельченность составила: кусочков, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм - 15%(не более 10%); частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм - 3%.(не более 10%) Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве корней одуванчика. Какой нормативной документацией руководствуются, определяя подлинность и измельченность сырья? Приведите латинские названия растений, сырья, семейства, анатомо-диагностические признаки

Билет №2.

1. На анализ в лабораторию поступила субстанция дибазола. При определении потери в массе при высушивании масса бюкса - 15,8176 г. Масса бюкса с навеской до высушивания - 16,3576 г, после достижения постоянной массы - 16,3496 г. Соответствует ли влажность дибазола требованиям фармакопеи (не более 1,5 %)? Как следует хранить данную субстанцию?
2. На Фармацевтические предприятия и в аптеки поступает лекарственное растительное сырье, заготавливаемое от растения *Arctostaphylos uva-ursi* Ericaceae. При аналитическом контроле критериев качества сырья установлено, что и сырье содержание действующих веществ составило 8% (арбутина не менее 6%); влажность 10,5%(не более 12 %); золы общей 3,3% (не более 4%); золы, нерастворимой в 10% растворе хлористоводородной кислоты 1% (не более 2%); побуревших и потемневших листьев 2% (не более 3%); других частей растения (веточки, плоды) 4%(не более 4%), органической примеси 0,2% (не более 0,5%); минеральной примеси 0,1%(не более 0,5%) . Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве

сырья. Приведите латинские названия растений, сырья, семейства. Какую жизненную форму имеет растение, каковы особенности сбора сырья? Какие препараты получают из сырья?

Билет №3.

1. Провизор-аналитик проводит анализ лекарственной формы:

*Йода 5,0;*

*Калия иодида 10,0;*

*Воды очищенной до 100,0 мл.*

Приведите уравнения реакций количественного определения ингредиентов. Рассчитайте содержание действующих веществ, если на титрование йода в 1,0 мл лекарственной формы израсходовано 4,2 мл 0,1 моль/л раствора натрия тиосульфата ( $K=0,99$ ), на последующее титрование суммы йодидов в той же навеске 9,9 мл 0,1 моль/л раствора серебра нитрата ( $K=1,02$ ). Оцените качество приготовления лекарственной формы в соответствии с приказом № 751н (М (атомарного йода) = 126,90 г/моль; М (калия йодида) = 166,01 г/моль).

2. Для производства витаминного сбора предприятие приобрело рябины обыкновенной плоды. Для подтверждения качества плодов рябины были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки соответствуют стандарту. В сырье были определены: аскорбиновая кислота - 0,2% (норма не менее 0,07%); органические кислоты - 4,5% (норма не менее 2%), влажность - 17% (норма не более 18%); зола общая - 2,5% (норма не более 5%); почерневших и пригоревших плодов 1% (норма 3%); незрелых плодов - не обнаружено (норма не более 2%); веток и других частей растения - 0,3% (норма не более 0,5%), плодов с плодоножками 1,5% (норма не более 3%), минеральной примеси - 0,5% (норма не более 0,2%); органическая примесь не обнаружена. Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве плодов рябины и возможности их дальнейшего использования в производстве. Какой нормативной документацией руководствуются при проведении испытания проб? Как проводят сушку плодов рябины и определяют ее окончание? К какой фармакологической группе относится сырье?

Билет №4.

1. Проводя анализ раствора водорода пероксида, провизор – аналитик отмерил 10,0 мл анализируемого образца, довел водой до метки в мерной колбе вместимостью 100,0 мл. На титрование 10,0 мл аликвоты полученного раствора пошло 18,9 мл 0,1 моль/л (УЧ 1/5  $\text{KMnO}_4$ ) раствора калия перманганата ( $K=0,98$ ). Рассчитайте содержание пероксида водорода в препарате (%).
2. В галеновый цех поступило сырье бессмертника песчаного цветки для изготовления сухого экстракта. Опишите контроль качества сырья. При проведении аналитического контроля было определено: содержание действующих веществ в цветках бессмертника - 7,5% (не менее 6%); влажность - 10% (не более 12%); соцветий с остатками стеблей длиной свыше 1 см - 2% (не более 5%); пустых (без цветков) корзинок - 10% (не

более 5% ); измельченных частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 2 мм -8% (не более 5% ); органическая и минеральная примесь в норме. Проанализируйте полученные результаты. Какая группа действующих веществ нормируется в цветках бессмертника? Приведите латинские названия сырья, производящего растения и семейства. К какой фармакологической группе относится сырье? Как его применяют?

Билет №5.

1. Провизор - аналитик оттитровал борную кислоту методом нейтрализации в среде глицерина, но результат титрования оказался завышенным. Почему? Как предотвратить ошибку титрования? Приведите уравнения реакций и расчетные формулы.

Rp: Solutionis Zinci sulfatis 0,25% - 10 ml.

Acidi borici 0,2

M.D.S. Глазные капли.

2. Одним из компонентов мази является настойка перца стручкового, получаемая на Фармацевтическом производстве. Для получения настойки было приобретено сырье - перца стручкового плоды. Аналитик получил задание проанализировать числовые показатели для установления их соответствия требованиям нормативного документа. Определено: содержание капсаициноидов в пересчете на капсаицин-стандарт - 0,25% (при норме не менее 0,15%); влажность 13% (при норме не более 14%); золы общей 3% (норма не более 8%); листьев, стеблей, цветков и бутонов 1% (норма не более 3%); побуревших плодов не обнаружено (норма не более 2%). Проанализируйте полученные результаты. Дайте характеристику растению и сырью. Приведите латинские названия сырья, производящего растения и семейства. Укажите фармакологическую группу сырья. Какая группа действующих веществ обуславливает основное действие плодов перца?

Билет №6.

1. На анализ в лабораторию поступили капли глазные с цинка сульфатом. Приведите уравнения реакций количественного определения цинка сульфата ( $M=287,54$  г/моль) методом комплексонометрии. Укажите индикатор (название, формулу, переход окраски в конечной точке титрования). Рассчитайте титр рабочего раствора по определяемому веществу, навеску цинка сульфата, чтобы на титрование пошло 25,0 мл 0,05 моль/л раствора трилона Б ( $K=1,02$ ). Рассчитайте объем 0,05 моль/л раствора трилона Б ( $K=0,98$ ), который пойдет на титрование навески цинка сульфата массой 0,2436 г. Рассчитайте содержание цинка сульфата (%), если на титрование навески массой 0,3002 г пошло 21,5 мл 0,05 моль/л раствора трилона Б ( $K=1,01$ ). Соответствует ли содержание цинка сульфата требованиям ГФ (не менее 99,5 и не более 101,0%)? Объясните причину получения такого результата.
2. В контрольно-аналитическую лабораторию для сертификации поступило на анализ сырье «Сушеницы топяной трава», расфасованная в бумажные пакеты с последующим вложением в пачки картонные, массой 100 г.

Аналитик получил задание провести исследование и дать заключение о соответствии измельченное сырьё требованиям нормативного документа (НД). При определении измельченности установлено, что содержание частиц, не проходящих через сито с размером отверстий 7 мм (не более 10%), составило 8%; частиц, проходящих через сито с отверстиями размером 0,310 мм - 4,5% (не более 10%). . Аналитик отметил в «Аналитическом листке», что сырьё по анализируемым характеристикам и нормам соответствует НД. Проанализируйте полученные результаты. Приведите латинские названия производящего растения, сырья, семейства. Охарактеризуйте сырьевую базу и местообитания сушеницы топяной. Перечислите недопустимые примеси. К какой фармакологической группе относиться сырьё

Билет №7.

1. Провизор – аналитик проводит контроль качества концентрированного раствора кальция хлорида. Приведите уравнения реакций количественного определения кальция хлорида ( $M=219,08$  г/моль) методом комплексометрии. Укажите индикатор (название, формулу, переход окраски в конечной точке титрования). Рассчитайте титр по определяемому веществу, навеску кальция хлорида, чтобы на титрование пошло 25,0 мл 0,05 моль/л раствора трилона Б ( $K=0,98$ ). Рассчитайте объем 0,05 моль/л раствора трилона Б ( $K=1,02$ ), который пойдет на титрование аликвоты объемом 20,0 мл взятой после растворения навески кальция хлорида массой 0,7846 г в мерной колбе вместимостью 100,0 мл. Рассчитайте содержание кальция хлорида (%), если на титрование аликвоты объемом 25,0 мл, взятой после растворения навески массой 0,8042 г в мерной колбе вместимостью 100,0 мл, израсходовано 18,0 мл 0,05 моль/л раствора трилона Б ( $K=1,02$ ).

Билет №8.

1. При изготовлении глазных капель в аптеке используется нитрат серебра. Приведите уравнения реакций количественного определения серебра нитрата ( $M=169,87$  г/моль) по методике ГФ. Укажите индикатор (название, формулу, переход окраски в точке конца титрования). Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу, объем 0,1 моль/л раствора аммония роданида ( $K=0,99$ ), который пойдет на титрование навески серебра нитрата массой 0,3264 г.
2. Для подтверждения качества листьев сенны были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырьё содержание действующих веществ составило 2,0% (не менее 10,5%), влажности – 11% (не более 12%), золы общей – 10% (не более 12%), кусочков стеблей толще 2 мм - 2% (не более 3%), листочков и плодов - 65% (не менее 60%), побуревших и почерневших листочков - 3% (не более 3%), органической и минеральной примесей по 1 % (не более 3%; 1%). Проанализируйте полученные результаты. Какое растение служит источником сырья? Назовите латинские названия и приведите его краткое ботаническое описание. Какой нормативный документ регламентирует качество сырья?

Укажите химический состав листьев сенны. Какие действующие вещества обуславливают фармакологический эффект препаратов сенны?

Билет №9.

1. На анализ в испытательную лабораторию поступил раствор магния сульфата для инъекций. Рассчитайте содержание магния сульфата в 25% растворе для инъекций, если 5,0 мл препарата довели водой до метки в мерной колбе вместимостью 250,0 мл. На титрование 50,0 мл аликвоты израсходовано 20,5 мл 0,05 моль/л раствора трилона Б ( $K=0,99$ ), контрольного опыта 0,3 мл того же титранта. Соответствует ли препарат требованиям ФС, если пределы содержания магния сульфата в растворе для инъекций указанной концентрации 0,242-0,258 г/мл.
2. Для подтверждения качества плодов облепихи были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки соответствуют стандарту. В сырье были определены: сумма каротиноидов в пересчете на  $\beta$ -каротин - 20 мг% (норма не менее 10 мг%); влажность - 90% (норма не менее 87%); зола общая - 0,5% (норма не более 1%); недозрелых плодов 7% (норма 3%); плодов, поврежденных вредителями, не обнаружено; веток и других частей растения - 8% (норма не более 1%), минеральной примеси - 0,5% (норма не более 0,5%); мятых плодов 15% (норма не более 35%). Проанализируйте полученные результаты. Какой нормативной документацией руководствуются при проведении испытания проб? Какой методикой было определено содержание действующих веществ?

Билет №10.

1. Провизор-аналитик по контролю качества лекарств провел качественный анализ порошка. Напишите химизм происходящих процессов.  
*Rp: Hexamethylentetramini 0,25*  
*D.t.d. №12*  
*S. По 1 порошку 3 раза в день.*
2. Фармацевтическая фабрика для производства жидкого экстракта приобрела партию измельченных листьев крапивы. Во время приемки сырья выяснилось, что при транспортировке была нарушена упаковка одного мешка. В соответствии с правилами приемки лекарственного растительного сырья (ГФ XI), комиссия приняла решение проверить качество листьев крапивы, находящихся в нарушенной таре. Были отобраны пробы для анализа и переданы в лабораторию фабрики. В ходе проведенных исследований установлено, что сырье представляло собой кусочки листьев различной формы, проходящие сквозь сито с отверстиями диаметром 7мм, темно-зеленого цвета, со слабым запахом и горьковатого вкуса. При проведении микроскопического анализа отмечено наличие цистолитов, простых волосков двух типов («жгучие» и «ретортовидные») и головчатых волосков. Хроматографический анализ подтвердил наличие витамина  $K_1$ . В сырье определены следующие числовые показатели: влажность - 12% (не более 14%); зола

общая - 18% (не более 20%); зола, нерастворимая в 10% хлористоводородной кислоте - 1,7% (не более 2% ); почерневшие листья - 5% (не более 5% ); органическая примесь - 1,5% (не более 2% ), минеральная примесь, соцветия и стебли отсутствовали. Частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм, - 2% (не более 10%); частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм, - 12% (не более 15%). Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев крапивы. Как был приготовлен микропрепарат для проведения микроскопического анализа?

Билет №11.

1. Провизор-аналитик по контролю качества лекарств провел количественный анализ порошка.

*Rp: Hexamethylentetramini 0,25*

*D.t.d. №12*

*S. По 1 порошку 3 раза в день.*

Приведите уравнения реакций количественного определения гексаметилентетрамина ( $M=140,19$  г/моль) титрованием хлороводородной кислотой по смешанному индикатору (название, формулы, соотношение индикаторов в смешанном индикаторе, переход окраски в точке конца титрования). Рассчитайте содержание гексаметилентетрамина, если на титрование навески массой 0,1405г затрачено 10,2 мл 0,1 моль/л раствора хлороводородной кислоты ( $K=0,99$ ).

2. В лабораторию завода по переработке лекарственного растительного сырья поступило на анализ сырье - «Крушины ольховидной кора» (измельченная). Необходимо проверить подлинность и измельченность сырья. Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. Измельченность составила: частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм - 6% (норма не более 5%); частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм - 13% (норма не более 5%). Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве коры крушины и возможности её дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение. Дайте ботаническую характеристику крушины ольховидной. Укажите сырьевую базу. Приведите латинские названия коры крушины, производящего растения и семейства. Какие внешние признаки характерны для измельченной коры крушины?

Билет №12.

1. Провизор-аналитик по контролю качества лекарств провел количественный анализ порошка.

*Rp: Hexamethylentetramini 0,25*

*D.t.d. №12*

*S. По 1 порошку 3 раза в день*

Приведите уравнения реакций количественного определения гексаметилентетрамина ( $M=140,19$  г/моль) по методике ФС. Укажите индикатор (название, формулу, переход окраски в конечной точке титрования). Рассчитайте содержание гексаметилентетрамина (%), если к навеске массой  $0,1236$  г добавлено  $50,0$  мл  $0,1$  моль/л ( $УЧ \frac{1}{2} H_2SO_4$ ) раствора серной кислоты ( $K=1,01$ ), а на титрование ее избытка затрачено  $15,6$  мл  $0,1$  моль/л раствора натрия гидроксида ( $K=0,99$ ).

2. На завод для получения эфирного масла поступило сырье - «Эвкалипта прутовидного листа» (цельные). По результатам анализа сырье признано доброкачественным. Необходимо проверить подлинность и содержание действующих веществ. Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве листьев эвкалипта были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что сырье представляет собой смесь цельных и частично измельченных листьев, серповидной формы, кожистых, цельнокрайных, черешковых, серо-зеленого цвета с сильным ароматным запахом и вяжущим вкусом. Микроскопия соответствует стандарту. В сырье было определено: содержание эфирного масла -  $1,8\%$ , влажность -  $12\%$ , золы общей -  $4\%$ , потемневших листьев -  $2\%$ , органической примеси -  $0,3\%$ , минеральной примеси -  $0,4\%$ . Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев эвкалипта и возможности их дальнейшего использования. Поясните свое решение. Дайте краткую ботаническую характеристику видам эвкалипта, применяемым в медицине. Приведите латинские названия листьев эвкалипта, производящего растения и семейства. Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Дайте определение понятию «Листья». Какие другие виды эвкалиптов разрешены к применению в России?

Билет №13.

1. В аптеке приготовили тритурацию димедрола  $1:10$ . Какому виду химического контроля она должна быть подвергнута? Рассчитайте ожидаемый объем титранта, который пойдет на титрование минимально возможной навески димедрола гидрохлорида массой  $0,05$  г, если в качестве титранта использовать  $0,02$  моль/л раствор  $NaOH$ .  $M$  (димедрола) =  $291,82$  г/моль. Приведите уравнения реакций количественного определения
2. На аптечный склад поступило измельченное сырье, упакованное в мешки (ангро) - «Чистотела трава». Необходимо проверить подлинность и измельченность сырья. Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что сырье представляет собой различной формы кусочки листьев, стеблей, цветков и плодов, проходящие через сито с отверстиями размером  $7$  мм, серовато-зеленого цвета с желтыми вкраплениями. Запах слабый своеобразный. При проведении микроскопического анализа видны клетки эпидермиса с извилистыми стенками. Устьица только на нижней стороне листа (тип

устыичного комплекса аномоцитный). По жилкам встречаются длинные простые волоски с тонкими стенками или их обрывки. Видна аэренхима. Жилки сопровождаются млечниками. Измельченность сырья составила: частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм - 6% (норма не более 10%); частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм - 13% (норма не более 10%) Проанализируйте полученные результаты. Дайте краткую ботаническую характеристику растения. Приведите латинские названия травы чистотела, производящего растения и семейства. Дайте определение понятия «Трава»

Билет №14.

1. Субстанция калия лактата была забракована при органолептическом контроле. Происходят ли внешние и структурные изменения в молекулах кальция лактата и натрия цитрата для инъекций при хранении в неплотно укупоренной таре? Каково содержание (%) кальция лактата в препарате, если на титрование навески массой 0,2863 г было затрачено 19,6 мл 0,05 М раствора трилона Б ( $K=1,01$ ). Потеря в массе при высушивании была равна 25 %. ( $M = 308$  г/моль).
2. В аптеках готовят настой шалфея листьев. Приведите латинские названия сырья, растения, семейства. Какие группы действующих веществ шалфея обуславливают его активность? Приведите формулы основных действующих веществ. Методики количественного определения действующих веществ в листьях шалфея. Как применяют в медицине листья шалфея (фармакологическая группа, препараты)?

Билет №15

1. Для количественного определения натрия цитрата для инъекций методом ионообменной хроматографии была взята навеска массой 1,0242 г. Какой объем 0,05 М раствора гидроксида натрия должен быть затрачен (теоретически) на титрование взятой навески, если установлено, что потеря в массе при высушивании составляет 25 % (1 мл 0,05 М раствора гидроксида натрия соответствует 0,0043301 г натрия цитрата).
2. В аптеке для приготовления жидких лекарственных форм используют стандартизованный сухой экстракт алтея корней. Дайте характеристику сырью. Приведите латинские названия производящих растений, сырья, семейства. Какие группы действующих веществ обуславливают активность сырья? Количественное определение.

Билет №16.

1. Провизор - аналитик рассчитал, что  $V_{ор}$  0,1 моль/л раствора  $I_2$ , который пойдет на титрование аскорбиновой кислоты, равен 2,27 мл. Чему равен  $V_{ор}$ , если титрование проводить 0,1 моль/л раствором NaOH? ( $M = 173,13$  г/моль).

*Rp: Acidi ascorbinici 0,1*

*Glucosi 0,4*

*M.f.pulv. D.t.d. №10*



*S. По 1 пор. 3 раза в день.*

2. Фармацевтическое предприятие закупило партию сырья «Наперстянки пурпурной листья» для производства субстанции дигитоксина. Приведите латинские названия производящего растения, сырья, семейства. Охарактеризуйте сырьевую базу. Дайте краткую ботаническую характеристику производящему растению. Можно ли использовать для получения дигитоксина другие виды наперстянки? Если да, то какие? В чем особенность сушки сырья, содержащего дигитоксин?

Билет №17.

1. В качественном анализе для доказательства присутствия глюкозы была использована реакция с реактивом Фелинга. Оцените действия проверяющего.

*Rp: Acidi ascorbinici 0,1*

*Glucosi 0,4*

*M.f.pulv. D.t.d. №10*

*По 1 пор. 3 раза в день.*

2. Для подтверждения качества плодов облепихи были отобраны пробы и проведен их анализ: сумма каротиноидов в пересчете на  $\beta$ -каротин - 20 мг%; влажность - 90%; зола общая - 0,5%; незрелых плодов 7%; плодов, поврежденных вредителями, не обнаружено; веток и других частей растения - 8%, минеральной примеси - 0,5% ; мятых плодов 15%. Проанализируйте полученные результаты.

Билет №18.

1. На Фармацевтическое предприятие, производящее таблетки «Аспирин - кардио», поступила субстанция кислоты ацетилсалициловой. Приведите уравнения реакций количественного определения кислоты ацетилсалициловой ( $M=180,16$  г/моль) методом нейтрализации по ГФ, индикатор (название, формула, переход окраски в конечной точке титрования). Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу, содержание кислоты ацетилсалициловой в анализируемом образце, если на титрование навески массой 0,5012 г пошло 27,5 мл 0,1 моль/л раствора натрия гидроксида ( $K=0,99$ ).

2. На склад поступило 25 ящиков брикетов по 60 г сырья почечного чая. При осмотре партии сырья установлено, что 3 ящика повреждены. Приведите алгоритм дальнейших Ваших действий при отборе проб сырья на анализ. Укажите массы средней и аналитических проб.

Билет №19.

1. Сделайте заключение о качестве таблеток нитрофура (фурацилина) по 0,02 г для наружного употребления по содержанию действующего вещества, если при проведении анализа 0,8252 г порошка растертых таблеток растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 100 мл, берут 5 мл полученного раствора и 5,00 мл раствора йода (0,01 моль/л) ( $K=1,00$ ). При титровании израсходовалось 3,10 мл раствора натрия тиосульфата (0,01 моль/л;  $K=1,00$ ); на контрольный опыт - 4,95 мл.

Средняя масса одной таблетки составляет 0,831 г. Согласно ФС, содержание фурацилина в одной таблетке должно быть от 0,018 до 0,022 г.  $M(\text{фурацилина}) = 194,18 \text{ г/моль}$ .

2. При приемке сырья подорожника большого Вы обнаружили следующие дефекты: листьев, побуревших и почерневших – около десятой части, цветочных стрелок – также около 10 г от массы сырья. Как Вы поступите?

Билет №20.

1. Провизор – аналитик аптеки проводит полный химический анализ лекарственной формы: *Анальгина 0,3;*  
*Дибазола 0,05.*

Рассчитайте содержание действующих веществ, если на титрование дибазола в навеске массой 0,2 г израсходовано 5,8 мл 0,02 моль/л раствора натрия гидроксида ( $K=0,99$ ), а анальгина в навеске массой 0,1 г – 4,8 мл 0,1 моль/л раствора йода ( $K=1,02$ ). Рассчитайте допустимые значения в содержании каждого ингредиента (г) в соответствии с приказом №751 н. Оцените качество приготовления лекарственной формы.  $M(\text{анальгина}) = 231,30 \text{ (г/моль)}$ ;  $M(\text{дибазола}) = 244,73 \text{ (г/моль)}$ .

2. На склад Фармацевтической фабрики поступило 44 ящика цветков ромашки в коробках по 50 г. Приведите алгоритм Ваших действий при отборе проб сырья на анализ. Укажите виды и массы проб, необходимых для проведения полного фармакогностического анализа.

#### 4.2.2 Оценочные средства для II этапа практических навыков:

БИЛЕТ № 1

1. В аптеке готовых лекарственных форм ООО «N» для хранения иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП) используется отдельное помещение. Температура воздуха в помещении составляет  $+20^{\circ}\text{C}$ . Стены и пол покрыты материалами, выдерживающими влажную уборку и дезинфекцию. Помещение оборудовано бытовыми холодильниками без морозильных отсеков, рабочим столом. Хранение ИЛП осуществляется в бытовых холодильниках при температуре в пределах от  $+2^{\circ}\text{C}$  до  $+10^{\circ}\text{C}$  совместно с другими лекарственными препаратами; ИЛП хранятся в промышленной упаковке и располагаются на полках и на внутренней дверной панели холодильников. Препараты одного наименования хранятся по сериям, с учетом срока годности. Контроль температурного режима осуществляется 1 раз в день. Показания термометра заносятся в журнал регистрации температурного режима холодильника. Дайте понятие иммунобиологических лекарственных препаратов. Какие лекарственные препараты относятся к ИЛП Проанализируйте ситуацию, дайте критическую оценку соблюдения установленных требований к организации хранения этой группы препаратов. Перечислите требования к транспортировке, условиям хранения и отпуску гражданам иммунобиологических лекарственных препаратов. Сделайте заключение о соответствии действующим требованиям организации работы в данной аптеке по хранению ИЛП

2. Возьми: Атропина сульфата 0,0003

Анальгина 0,25

Сахара 0,3

Смешай пусть получится порошок.

Дай таких доз № 20

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день

Провизор поместил в ступку 6,0 сахара, затем 0,6 тритурации атропина сульфата 1 : 100, 5,0 анальгина, перемешал до однородности, развесил на 20 простых капсул по 0,55. Оформил "Порошки". Оцените действия провизора, составьте ППК.

БИЛЕТ № 2

1. Аптека получила от поставщика лекарственный препарат Линимент бальзамический (по Вишневскому) туба алюминиевая 40,0. После приёмки товара препараты были размещены на стеллажах в помещении хранения. В помещении установлены приборы для контроля температуры и влажности, которые закреплены на высоте 2 м от пола и на расстоянии 2 м от входных дверей. Учёт микроклимата ведется в «Карте учёта температуры и влажности» ежедневно. Провизором была оформлена тематическая витрина «Помощь при травмах», в центре которой была расположена упаковка с препаратом «Линимент бальзамический (по Вишневскому)». Проведите анализ ситуации и дайте ответ на следующие вопросы: Какие лицензионные требования нарушены в данной аптеке? Какие нормативные правовые документы регламентируют хранение товаров в аптечных организациях? Способы систематизации лекарственных средств при хранении. Требования, предъявляемые к оснащению и оборудованию помещений хранения лекарственных средств. Нормативно-правовое обоснование. Кто осуществляет контроль соблюдения лицензиатом лицензионных требований? Какие виды административного наказания влекут за собой нарушение и грубое нарушение лицензионных требований? Нормативно-правовое обоснование.

2. Возьми: Ментола 0.03

Кофеина – бензоата натрия 0,15

Анальгина 0,2

Смешай, пусть получится порошок

Дай таких доз № 5

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день

Провизор на обычных весах отвесил 0,15 ментола, поместил в ступку, измельчил с 2 каплями 90% спирта этилового, добавил 1,0 анальгина и 0,75 кофеина бензоата натрия, смешал до однородности, развесил по 5 воцеленных капсул. Оформил "Внутреннее. Порошки". Оцените действия провизора, составьте ППК.

БИЛЕТ № 3

1. В аптеке при приеме товара обнаружена недостача двух упаковок лекарственного препарата Бифидумбактерина лиофилизат для

приготовления суспензии флаконы 5 доз № 10 и излишки трех упаковок лекарственного препарата Колибактерина лиофилизат для приготовления суспензии флаконы 5 доз № 10. Какие документы должны сопровождать поступивший товар? Как осуществляется приемка товара? В какие сроки? Как осуществляется приемка товара по количеству и качеству? Как документально оформляется приемка и поступление товара? Какой документ должен быть оформлен по результатам приемки товара в данном случае? Возможное решение комиссии по результатам приемки. Особенности организации хранения поступившего товара в аптеке? Нормативно-правовое обоснование.

2. Возьми: Атропина сульфата 0,0005

Папаверина гидрохлорида 0,02

Глюкоза 0,3

Смешай, чтобы получился порошок.

Дай таких доз № 10

Обозначь По 1 порошку 3 раза в день.

Провизор поместил в ступку 2,5 глюкозы, 0,2 папаверина г/х и 0,5 тритурации атропина сульфата 1 : 100, перемешал, проверил однородность, развесил по 0,32 на 10 простых капсул. Оформил «Порошки», «Обращаться с осторожностью». Оцените действия провизора, составьте ППК.

БИЛЕТ № 4

1. Ежедневно в аптеку поступает до 10 рецептов на изготовление глазных капель. В каком помещении аптеки осуществляется процесс изготовления глазных капель? Какие другие лекарственные формы требуют аналогичных условий изготовления? Все ли аптеки имеют право на изготовление лекарственных препаратов? Кто дает разрешение аптекам на изготовление лекарственных препаратов. Порядок получения лицензии на Фармацевтическую деятельность. Какие требования предъявляются к помещениям аптек, их размещению и оборудованию? Нормативные документы.

2. Возьми: Фенобарбитала 0,02

Папаверина г/х 0,1

Магния оксида 0,15

Висмута нитрата основного 0,1

Смешай, пусть получится порошок.

Дай таких доз № 10

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день

Провизор поместил в ступку 1,0 висмута нитрат основного, затем 1,0 папаверина г/х, 0,2 фенобарбитала и 1,5 магния оксида, перемешал до однородности. Развесил на 10 простых капсул по 0,37. Оформил "Порошки". Оцените действия провизора, составьте ППК.

БИЛЕТ № 5

1. В аптеке проведено изъятие экстермпоральных лекарственных препаратов для проведения выборочного контроля качества лекарственных препаратов в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения

лекарственных средств. Каким документом оформляется в аптеке изъятие лекарственных форм на анализ? К какому виду расходов в аптеке относится данная хозяйственная операция? Какие другие операции относятся к этому же виду расходов? В каких документах осуществляется учёт данного вида расхода? В какой экономический показатель включаются эти расходы? Какие органы осуществляют государственный контроль при обращении лекарственных средств?

2. Возьми: Настоя травы термопсиса 200мл

Этилморфина гидрохлорида 0,25

Натрия гидрокарбоната 4,0

Капель нашатырно-анисовых 4мл

С.Д.О. По 1 столовой ложке 3 раза в день. Ребенку 10 лет

Провизор поместил в инфундирку 0,5 травы термопсиса, залил 200 мл воды очищенной и настаивал на кипящей водяной бане 15 минут, затем охладил при комнатной температуре в течение 45 минут. Отфильтровал извлечение в подставку, растворил в ней 0,25 этилморфина гидрохлорида и 4,0 натрия гидрокарбоната. , отфильтровал во флакон для отпуска, добавил 4 мл нашатырно-анисовых капель. Оформил: «Внутреннее», «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать». «Обращаться с осторожностью», «Детское», лекарственную форму опечатал, выписал сигнатуру. Оцените действия провизора, составьте ППК.

БИЛЕТ № 6

1. Аптеку посетили сотрудники органа государственного надзора для проведения выборочного контроля качества лекарственных препаратов. Что включает в себя Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств? Какие органы осуществляют государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств? Кто в аптеке несет ответственность за качество реализуемых лекарственных препаратов? Какие организационные мероприятия для обеспечения качества следует провести в аптеке? Алгоритм действий в случае выявления в аптеке непригодных к медицинскому использованию лекарственных препаратов (фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных).

2. Возьми: Настоя корня алтея 100 мл.

Натрия гидрокарбоната 2,0

Терпингидрата 1,0

Грудного эликсира 2 мл

Сиропа сахарного 5 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Провизор отмерил в подставку 57 мл воды очищенной, растворил 5,0 экстракта алтея сухого 1 : 1, 1,0 терпингидрата, отфильтровал во флакон для отпуска, добавил 40 мл раствора натрия гидрокарбоната 1 : 20, в подставке смешал 5мл сироп сахарный и 2мл грудной эликсир, добавил во флакон для отпуска. Оформил "Внутреннее". Оцените действия провизора, составьте ППК.

## БИЛЕТ № 7

1. При проверке соблюдения аптекой лицензионных требований при осуществлении Фармацевтической деятельности установлено, что отпуск лекарственных препаратов осуществляет провизор, не имеющий сертификата специалиста; в торговом зале на витринах выложены лекарственные препараты Валидола таблетки № 10, Аскорбиновой кислоты раствор для инъекций 5% ампулы 5 мл № 10, Валерианы настойка 25 мл; в продаже имеются бандажи до- и послеродовые, не зарегистрированные как медицинские изделия. Раскройте понятие «лицензионные требования». Какой нормативный правовой документ утверждает исчерпывающий перечень лицензионных требований для осуществления Фармацевтической деятельности? Какие лицензионные требования нарушены в данной аптеке? Нормативно-правовое обоснование. Кто осуществляет лицензионный контроль при осуществлении лицензиатами Фармацевтической деятельности? Порядок проведения мероприятий по лицензионному контролю. Документальное оформление результатов проверки. Какие меры принимаются должностными лицами лицензирующего органа по фактам выявленных нарушений?
2. Возьми: Ксероформа 0,3  
Новокаина 0,05  
Масла какао достаточное количество,  
чтобы получился суппозиторий.  
Дай таких доз № 5  
Обозначь. По 1 свече 2 раза в день

Провизор измельчил в ступке 1,5 ксероформа, 0,25 новокаина, добавил 20,0 масла какао, массу умял до пластичности и однородности, сформировал брусок, разделил его на дозы, каждую дозу уравновесил, завернул, поместил в коробочку. Оформил "Наружное". Оцените действия провизора, составьте ППК.

## БИЛЕТ № 8

1. Аптечный пункт, открытый от аптеки на территории детской поликлиники, специализируется на продаже лекарственных препаратов для детей. При плановом лицензионном контроле деятельности аптечного пункта установлено следующее: В помещении хранения при температуре 22оС находится лекарственный препарат Оксолиновая мазь 0,25% тубы 10,0, поступившая накануне вечером. Лекарственный препарат Мезатона раствор для инъекций 1% в ампулах 1 мл № 10, требующий защиты от света, хранится на стеллаже. В аптечном пункте отсутствует карта учета параметров температуры и влажности в помещении хранения лекарственных препаратов. На рабочем месте по отпуску лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к реализации аптечным организациям, отсутствуют штампы «Лекарство отпущено», «Рецепт недействителен». При отпуске лекарственных препаратов по рецепту врача

отметка об отпуске препарата на рецепте не делается. Назовите виды лицензионного контроля и орган, осуществляющий лицензионный контроль Фармацевтической деятельности. Прокомментируйте результаты проверки, укажите нарушения лицензионных требований, обоснуйте нормативными правовыми документами. Какие меры ответственности предусмотрены законодательством Российской Федерации за нарушения лицензионных требований?

2. *Возьми: Экстракта красавки 0,015*

*Анестезина 0,1*

*Магния оксида 0,3*

*Смешай, пусть получится порошок.*

*Дай таких доз №10*

*Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.*

Провизор поместил в ступку 0,15 сухого экстракта красавки, 1,0 анестезина, 3,0 магния оксида. Все перемешал, развесил по 0,41 в простые капсулы. Поместил в пакет, оформил: «Порошки». Оцените действия провизора, составьте ППК.

БИЛЕТ № 9

1. Для проведения анализа настойки боярышника, вызвавшей сомнения в качестве, она направлена в лабораторию. Каким документом должно быть оформлено в аптеке изъятие на анализ лекарственной формы, содержащей настойку боярышника? Какой методический прием следует использовать при планировании расходов аптеки на анализ ЛФ в лаборатории?

2. . *Возьми: Мази камфорной 10,0*

*Ментола 0,2*

*Смешай, чтобы получилась мазь.*

*Дай. Обозначь Втирать в суставы.*

Провизор поместил в ступку 1,0 камфоры, 0,2 ментола, измельчил с 12 каплями 96% спирта этилового, добавил по частям вазелин, перемешал, перенес в баночку. Оформил "Наружное". Оцените действия провизора, составьте ППК.

БИЛЕТ № 10

1. В аптеке в процессе приемки товара от поставщика были обнаружены следы подтеков на упаковках с раствором лекарственного средства указанной формулы (0,5% в ампулах по 5 мл). При дальнейшем осмотре была найдена упаковка, в которой все 10 ампул были разбиты. Как оформляются договорные отношения с поставщиками товара? Понятие и виды договоров, основные разделы договора. На основании каких документов осуществляется приемка товара в аптеке? Приемочный контроль поступившего товара. Действия материально ответственных лиц

при обнаружении расхождений при приемке товара, документальное оформление результатов приемки. В каких учётных документах отражается поступление товара?

2. Возьми: Димедрола 0,2

Кислоты борной

Кислоты салициловой по 1,0

Ланолина

Вазелина по 10,0

Смешай. Дай. Обозначь. Смазывать больное место.

Провизор растер в ступке кислоту борную, димедрол и кислоту салициловую, в сухом виде, затем с несколькими каплями вазелинового масла, добавил по частям вазелин и ланолин водный, перемешал до однородности, перенес в баночку. Оформил "Мазь". Оцените действия провизора, составьте ППК.

БИЛЕТ № 11

1. Аптека создает систему управления качеством. На должность уполномоченного по качеству назначена провизор Иванова А.И. Что понимают под «управлением качеством» применительно к аптечным организациям? Цель создания системы управления качеством. Кто может быть назначен на должность уполномоченного по качеству? Как оформляется назначение? Каковы должностные обязанности уполномоченного по качеству?

2. Возьми: Цинка оксида 0,2

Димедрола 0,1

Фурацилина 0,05

Масла подсолнечного 2,0

Вазелина 10,0

Ланолина 5,0

Смешай. Дай. Обозначь Мазь в нос.

Провизор поместил в ступку цинка оксид, димедрол и фурацилин, перемешал до однородности, добавил небольшое количество масла вазелинового до получения первичной пульпы, затем по частям 10,0 вазелина и 5,0 ланолина безводного перемешал до однородности, добавил из баночки для отпуска 2,0 масла подсолнечного, перемешал, перенес в баночку. Оформил "Наружное". Оцените действия провизора, составьте ППК.

БИЛЕТ № 12

1. В аптеку поступили следующие товары: бинты стерильные 5\*10, лоринден С мазь 15,0, элениум (хлордiazепоксид) 10мг №50. Вам, как материально ответственному лицу, необходимо разместить полученный товар по местам хранения. Какими нормативными документами необходимо руководствоваться при организации хранения полученных товаров? Способы систематизации ЛС при хранении. К каким группам по условиям хранения относятся эти товары? Как должно быть организовано их хранение? Обоснуйте распределение полученного товара по местам хранения.



### БИЛЕТ № 13

1. В аптеку поступили следующие товары: грелки резиновые, раствор йода спиртовой 5% 10 мл, лоринден С мазь 15,0. Вам, как материально ответственному лицу, необходимо разместить полученный товар по местам хранения. Какими нормативными документами необходимо руководствоваться при организации хранения полученных товаров? Способы систематизации ЛС при хранении. К каким группам по условиям хранения относятся эти товары? Как должно быть организовано их хранение? Обоснуйте распределение полученного товара по местам хранения.
2. Возьми: Экстракта красавки 0,05  
Новокаина 1,0  
Масло какао 15,0  
Смешай, чтобы получились суппозитории ректальные числом 5  
Дай. Обозначь.  
По 1 суппозитории в день.  
Провизор поместил в ступку 1,0 новокаина, растер с несколькими каплями воды очищенной, добавил 0,1 экстракта красавки сухого 1 : 2, по частям добавил основу, уминая массу до пластичности, сформировал брусок, разделил его на дозы, выкатал из каждой дозы шарик, упаковал. Оформил "Наружное". Оцените действия провизора, составьте ППК.

### БИЛЕТ № 14

1. В аптеку «Учебная» от ООО «Поставщик» по товарной накладной № 25 от 15.02.2012 поступил следующий товар:

Наименование товара	Ед.изм.	Кол-во	Цена оптовая с НДС (руб)	Стоимость с НДС (руб)	Сведения о документах, подтверждающих соответствие	Сведения на вторичной упаковке, наличие инструкции по применению
Бронхолитин сироп	фл	10	48	480	РОСС ВГ. ФМ 01. Д 05008 до 01.12.15	Бронхолитин сироп 125 г АО Софарма, Болгария, 1220 София ул. Илиенское шоссе, 16 Претензии направлять по адресу: 109147 Москва ул. Таганская, 17-23 эт.10 тел/факс (495)7995511 Серия 4021211 Годен до 01.12.2015 П №016176/01 Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 250С Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте. Штрих-код

						Инструкция имеется
--	--	--	--	--	--	--------------------

Вам, как лицу, ответственному за приемку товара, предстоит провести приемочный контроль поступившего товара. Проведите анализ ситуации и дайте ответы на следующие вопросы: В чем заключается приемочный контроль поступившего товара? Какая информация должна быть на вторичной упаковке этого товара? Какие документы оформляются для подтверждения соответствия (качества) данного товара? В каком товарно-сопроводительном документе отражается информация о документах, подтверждающих соответствие (качество) товаров? Какие сведения должна содержать эта информация? Какими документами оформляются результаты приемки при обнаружении несоответствий?

2. Возьми: Кислоты борной

Натрия тетрабората

Натрия гидрокарбоната по 0,3

Масло какао достаточное количество,  
чтобы получился суппозиторий вагинальный

Дай таких доз № 5

Обозначь. По 1 шарiku в день.

Провизор поместил в ступку 1,5 натрия гидрокарбоната, растворил в воде очищенной, добавил 1,5 кислоты борной и 1,5 натрия тетрабората, перемешал, по частям добавил 15,0 масла какао, уминал до однородности. Массу взвесил, сформировал брусок, разделил его на дозы, выкатал шарики, упаковал. Оформил к отпуску "Наружное". Оцените действия провизора, составьте ППК

БИЛЕТ № 15

1. В аптеку поступила партия товара от поставщика, в т.ч. раствор перекиси водорода 3% 40 мл во флаконах. Укажите, какие сопроводительные документы должны быть проверены в аптеке при приемке товара.

2. Возьми: Раствора новокаина 5% -100мл

Простерилизуй!

Дай. Обозначь. Для спинномозговой анестезии.

Провизор отмерил в мерную колбу на 100 мл небольшое количество воды для инъекций, добавил 5,0 новокаина, 0,6 мл раствора кислоты хлористоводородной 0,1н, довел объем до 100 мл, отфильтровал раствор, проверил его на чистоту, промаркировал, и стерилизовал при температуре 120 8 минут. Вторично проверил на чистоту, оформил к отпуску: «Для инъекций», «Стерильно» Оцените действия провизора. Составьте ППК

БИЛЕТ № 16

1. В аптеку поступил рецепт для изготовления микстуры следующего состава:

*Rp.: Infusi rhizomatis cum radicibus Valerianae ex 10,0*

*Infusi foliorum Menthae piperite ex 4,0 - 200 ml*

*Coffeini Natrii benzoatis 0,4*

*Natrii bromidi 3,0*

*Magnesii sulfatis 0,8*

Поясните: Какие виды внутриаптечного контроля необходимо провести для данного ЛП и кем они проводятся? Документальное оформление изготовления и контроля качества ЛП, сроки хранения этих документов в аптеке.

2. Возьми: Раствора натрия гидрокарбоната 5% -100мл

Простерилизуй!

Дай. Обозначь. Для внутривенного введения

Провизор отмерил в мерную колбу на 100 мл небольшое количество воды для инъекций, добавил 5,0 натрия гидрокарбонат, довел объем до 100 мл, отфильтровал раствор во флакон для отпуска на 100мл, проверил его на чистоту, промаркировал, и стерилизовал при температуре 120 - 8 минут. Вторично проверил на чистоту – раствор оказался мутным. В чем причина, Можно ли отпустить данную лекарственную формы? Оцените действия провизора. Составьте ППК

БИЛЕТ № 17

1. В аптеке провизором контрольно-аналитической лаборатории проведено изъятие экстермпоральных ЛП на анализ. Является ли контрольно-аналитическая лаборатория государственным надзорным органом? Статус контрольно-аналитических лабораторий в современных условиях. Какие функции они могут выполнять? На каких условиях? Какие органы осуществляют государственный контроль при обращении ЛС? Кто в аптеке должен отвечать за качество реализуемых ЛП? Какие организационные меры следует предпринять для обеспечения качества в аптеке?

2. Возьми: Левомецитина 0,02

Цинка сульфата 0,03

Резорцина 0,05

Раствора кислоты борной 2%-10мл

Простерилизуй!

Дай. Обозначь. По 2 капли 3 раза в день в левый глаз

После изготовления и стерилизации глазные капли порозовели. В чем причина? Можно ли отпустить данную лекарственную формы? Оцените действия провизора. Составьте ППК

БИЛЕТ № 18

1. Фармацевтическое предприятие организует производство новой (впервые разработанной) лекарственной формы. Для ее регистрации необходимо провести экспертизу. Имеет ли право эксперт провести экспертизу лекарственного средства по обращению непосредственно к нему организации? Самостоятельно собирать материалы для проведения экспертизы лекарственного средства? проводить экспертизу лекарственного средства в качестве негосударственного эксперта? Ответ обоснуйте.

2. Возьми: Раствора атропина сульфата 1%-10 мл

Простерилизуй!

Дай. Обозначь. По 2 капли в левый глаз

Провизор растворил в 10 мл воды очищенной стерильной 0,1 атропина сульфата, добавил 0,08 натрия хлорида, отфильтровал капли во флакон для отпуска через вату

и складчатый фильтр, простерилизовал при температуре 120 градусов 8 минут. Оформил «Глазные капли», «Стерильно», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте». Оцените действия провизора, составьте ППК.

#### БИЛЕТ № 19

1. В связи с назначением новой заведующей, в аптеке была проведена внутренняя проверка. В ходе проверки установлено, что в АО отсутствует приказ о принятом способе учета ЛС с ограниченным сроком годности, о назначении ответственного лица за ведение журналов учета температуры в холодильниках. Документы хранятся беспорядочно, нет систематизированного учета. Каким образом должен осуществляться учет температуры и влажности в аптеке? В каких документах фиксируется результат?

2. Возьми: Мази ксероформной 1% - 10,0

Дай. Обозначь. Закладывать за веко правого глаза.

Провизор поместил в ступку 0,1 ксероформа, растер с несколькими каплями вазелинового масла, по частям добавил 10, стерильного вазелина, перемешал до однородности, перенес в баночку. Оформил: «Глазная мазь», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте». Оцените действия провизора, составьте ППК

#### БИЛЕТ №20

1. Ежедневно в аптеку поступает до 10 рецептов на изготовление глазных капель. В каком помещении аптеки осуществляется процесс изготовления глазных капель? Все ли аптеки имеют право на изготовление ЛС? Кто дает разрешение на право изготовления ЛС в условиях аптеки? Каким видам контроля подвергаются изготовленные в аптеке глазные капли?

2. Возьми: Раствора глюкозы изотонического 50 мл

Простерилизуй!

Дай. Обозначь. Для внутривенного введения 2-ое отделение больницы.

Провизор отмерил в мерную колбу на 50 мл небольшое количество воды для инъекций, растворил 5,5 глюкозы, добавил 2,5 мл аптечного стабилизатора, довел объем до 50 мл водой для инъекций, профильтровал полученный раствор во флакон для отпуска, проверил на чистоту, закрыл, промаркировал, простерилизовал при 120 градусах 12 минут, проверил на чистоту, оформил: «Для инъекций», «Стерильно», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте». Оцените действия провизора, составьте ППК

#### 5. Шкала оценивания ответа и демонстрации умений и навыков.

За каждый этап практических навыков выставляется max 50 баллов и min 0 баллов, далее они суммируются и выводится средний балл:

##### Шкала оценивания ответа и демонстрации умений и навыков

«40-50 баллов» - работа выполнена полностью в соответствие с методикой, протокол написан полно, системно и последовательно, выводы определены верно; сформулирован полный ответ на основе современных классификаций, нормативных

документов и достижений науки и практики, ответ приведен полно, системно и последовательно.

«30-39 баллов»- работа выполнена полностью в соответствии с методикой, протокол написан полно, но есть небольшие неточности, выводы определены частично; ответ сформулирован частично, ответ проведен не полностью, или полностью, но не последовательно.

«20-29 балла» - работа выполнена полностью в соответствии с методикой, протокол написан не полно, есть неточности, выводы определены частично или не определены; ответ приведен плохо, сформулирован без применения классификаций, ответ дан хаотично, бессистемно.

«менее 19 баллов» - работа не выполнена или выполнена с грубыми ошибками; ответ не сформулирован.

#### **Оценки, соответствующие баллам:**

«отлично» - 86-100 баллов;

«хорошо» - 71-85 баллов;

«удовлетворительно» - 56-70 баллов;

«неудовлетворительно» - менее 55 баллов.

### **6. Литературные источники, рекомендуемые для подготовки к сдаче практических навыков.**

#### **а) основная литература:**

1. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А.С. Гаврилов. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760 с. : ил.

2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : Руководство к практическим занятиям / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 544 с. : ил.

3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 560 с. : ил.

4. Инновационные технологии и оборудование Фармацевтического производства. – Т.2.: Учебник / под ред. проф. Н.В. Меньшутиной. – М.: Издательство БИНОМ, 2013. – 408 с., ил.

5. Инновационные технологии и оборудование Фармацевтического производства. – Т.1.: Учебник / под ред. проф. Н.В. Меньшутиной. – М.: Издательство БИНОМ, 2012. – 328 с., ил.
6. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие (по направлению подготовки «Фармация» по дисциплине «Фармацевтическая технология») / В.А. Быков, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова – М.: ГОЭТАР – Медиа, 2018. – 368 с.
7. Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435274.html>
8. Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] : учебное пособие / Краснюк И.И., Михайлова Г.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 544 с. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970425299.html>.
9. Биотехнология. А.В. Катлинский, С.Н. Орехов, И.И. Чакалева – М.: «Академия», 2016. – 288 с.
10. Введение в Фармацевтическую микробиологию, В. А. Галынкин, А. Э. Габидова, О. В. Гунар, Н. А. Заикина, В. И. Кочеровец: учебное пособие – изд-во «Проспект Науки», 2014. – 240с.
11. Фармацевтическая биотехнология : рук. к практ. занятиям : учеб. пособие / С.Н. Орехов и др.; под ред. А.В. Катлинского. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с.
12. Фармацевтическая биотехнология, Орехов С.Н. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 384 с.
13. Клиническая фармакология [Электронный ресурс] / под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева. - 5-е изд., М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 1024 с. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970431351.html>

14. Электронное издание на основе: Клиническая фармакология: учебник / Кукес В. Г. [и др.]; под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева. - 5-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 1024 с. :
15. Петров В.И., Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике: мастер-класс [Электронный ресурс] : учебник / Петров В. И. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 880 с. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435052.html>
16. Кузнецова Н.В., Клиническая фармакология [Электронный ресурс] : учебник / Н. В. Кузнецова - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 272 с. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970431085.html>
17. Наркевич И.А., Управление и экономика фармации / под ред. И. А. Наркевича - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-4226-5 - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента".
18. Фармакология : учебник / под ред.Р.Н.Аляутдина. - 4-е изд.,перераб.и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 832с. : ил. - диск прилагается. - ISBN 978-5-9704-2518-3 : Гриф УМО
19. Фармакология : учебник для вузов / под ред.Р.Н.Аляутдина. - 4-е изд.,перераб.и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 832с. : ил. - диск прилагается. - ISBN 978-5-9704-0710-3 : Гриф УМО
20. Фармакология : учебник / Харкевич,Дмитрий Александрович. - Изд.10-е,испр.,перераб.и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 752с. : ил. - ISBN 978-5-9704-1568-9. Гриф УМО.
21. Самылина, И. А. Фармакогнозия : учебник / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 976 с. - ISBN 978-5-9704-3911-1. - Текст: электронный // URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439111.html>.
22. Саякова, Г. М. Фармакогнозия : учебник / Саякова Г. М., Датхаев У. М., Кисличенко В. С. - Москва : Литтерра, 2019. - 352 с. - ISBN 978-5-4235-0258-4. - Текст: электронный // URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785423502584.html>.
23. Фармацевтическая химия. Е.Н.Вергейчик. Москва: МЕДпресс-информ. – 2016. [www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru).

24. Руководство к лабораторным занятиям по Фармацевтической химии: практикум под ред. Г. В. Раменской Москва, Лаборатория знаний, 2016.  
[www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru).

25. Фармацевтическая химия. под ред. Т. В. Плетеновой Москва, МЕДпресс информ, 2016 [www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru).

26. Бадакшанов А.Р., Государственное регулирование деятельности аптечных организаций: учебное пособие / Бадакшанов А.Р., Ивакина С.Н., Аткинина Г.П. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 272 с. - ISBN 978-5-9704-4722-2 - Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента».

27. Внукова В.А., Правовые основы Фармацевтической деятельности / В.А. Внукова, И.В. Спичак - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 416 с. - ISBN 978-5-9704-4297-5 - Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента».

28. Кузнецов Д.А., Менеджмент персонала: основные термины (словарь-справочник): учебное пособие / Д.А. Кузнецов, М.Ю. Клищенко - Рязань: ООП УИТТиОП, 2018. - 140 с. - ISBN -- - Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента».

б) дополнительная литература:

1. Научно-практический журнал «Фармация».
2. Приказ Минпромторга РФ № 916 «Правила надлежащей практики производства и контроля качества лекарственных средств» от 14.06.2013.
3. Химико-Фармацевтический журнал.
4. Газета «Фармацевтический вестник».
5. Приказ Минздрава России от 26 октября 2015 г. №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на Фармацевтическую деятельность».
6. Приказ Минздрава России № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» от 22.04.2014 года.



7. Постановление Правительства РФ N 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» от 30.06.1998 г. (с изменениями и дополнениями).

8. Приказ Минздрава России № 646н «Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» от 31.09.2016 г.

9. Приказ Минздрава России № 647н «Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» от 31.09.2016 г.

10. Приказ Минздрава РФ № 200 н «Правила надлежащей клинической практики» от 01.04.2016.

11. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии: практикум [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред. В.Г. Кукеса - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 224 с.

12. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике : мастер-класс : учебник / В. И. Петров. - 2015. - 880 с. : ил.  
[http://vmede.org/sait/?page=30&id=Farmakologiya\\_klin\\_practi4\\_petrov\\_2011&menu=Farmakologiya\\_klin\\_practi4\\_petrov\\_2011](http://vmede.org/sait/?page=30&id=Farmakologiya_klin_practi4_petrov_2011&menu=Farmakologiya_klin_practi4_petrov_2011)

13. «Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза», Приказ ЕАЭС № 87 от 03.11.2016 г.

14. «Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза», Приказ ЕАЭС № 87 от 03.11.2016 г.

15. «Правила надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза», Приказ ЕАЭС № 80 от 03.11.2016 г.

16. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации / под ред. С.Н. Быковского - М.: Изд-во Перо, 2015. - 241 с. - ISBN 978-5-9704-4226-5 – 978-5-00086-266-7.

17. Самылина, И. А. Фармакогнозия. Атлас. Том 1 / Самылина И. А. , Аносова О. Г. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-1576-4. - Текст: электронный // URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970415764.html>.
18. Самылина, И. А. Фармакогнозия. Атлас. Том 2 / Самылина И. А. , Аносова О. Г. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-1578-8. - Текст: электронный // URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970415788.html>.
19. Самылина, И. А. Фармакогнозия. Атлас. Том 3 / Самылина И. А. , Ермакова В. А. , Бобкова И. В. , Аносова О. Г. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 488 с. - ISBN 978-5-9704-1580-1. - Текст: электронный // URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970415801.html>.
20. Кузнецов Д.А., Менеджмент персонала: основные термины (словарь-справочник): учебное пособие / Д.А. Кузнецов, М.Ю. Клищенко - Рязань: ООП УИТТиОП, 2018. - 140 с. - ISBN -- - Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента».
21. Падалкин В.П., Регистрация и использование лекарственных средств / В.П. Падалкин, М.Р. Сакаев - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента».
22. Понкин И.В., Фармацевтическое право / И.В. Понкин, А.А. Понкина - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-4349-1 - Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента».
23. Хохлов А.Л., Анализ, представление и описание данных фармакоэпидемиологических исследований / А.Л. Хохлов, Ю.Е. Мельникова, О.А. Сеницина, Л.А. Лисенкова, И.Н. Каграманян, П.П. Саватеев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента».
24. [www.rusvrach.ru](http://www.rusvrach.ru) – Статьи из журналов. Издательский дом «Русский врач».
25. Электронная библиотека периодической литературы: <http://dlib.eastview.com>.
26. Сайт информационно-правовой системы «Консультант плюс». <http://www.consultant.ru>.

27. Информационно-правовой портал «Гарант» <http://www.garant.ru/>.
28. Специализированный поиск по Фармацевтическим сайтам интернета, связанный с лекарственными средствами, производством лекарств, Фармацевтическими компаниями, аптеками, лабораториями, стандартами GMP, GLP, GDP, GCP и др. <http://pharmika.ru>.
29. Сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации <https://www.rosminzdrav.ru>.
30. Сайт «Федеральная электронная медицинская библиотека» Министерства здравоохранения Российской Федерации <http://femb.ru/feml>.
31. Сайт Новости GMP <http://gmpnews.ru>.
32. Сайт «Российская провизорика» <http://pharmapractice.ru>.
33. РАГС - Российский Архив Государственных Стандартов, а также строительных норм и правил (СНиП)и образцов юридических документов <http://www.rags.ru/>.
34. Государственный реестр лекарственных средств <http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>.
35. Справочник лекарств РЛС <http://www.rlsnet.ru>.
36. Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик <http://gosgmp.ru>.
37. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>.
38. Сайт о регистрации лекарственных средств в России. Site about registration of Drugs in Russia and EAEU (CIS) <http://pharmacopoeia.ru/>.
39. Научная электронная библиотека <http://elibrary.ru/defaultx.asp>.

## 7. Лист обновления/актуализации

В связи с реорганизацией факультета, реализующего образовательную программу 33.05.01 Фармация.

Программа рассмотрена и утверждена на заседании кафедры фармации от «10» сентября 2020 г., протокол № 2.

Программа одобрена на заседании совета медицинского факультета от «10» сентября 2020 г., протокол № 2.

1.	Программа утверждена в соответствии с утверждением ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация решением Ученого совета Протокол № 8 от 03.03.2016. В связи с началом действия Приказа Минобрнауки России от 11.08.2016 N 1037 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)" с 06.09.2016 программа была актуализирована под требования действующего стандарта. Пересмотрены ожидаемые результаты обучения.
2.	В связи с внесением изменений в учебный план и действующий ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация (решение Ученого совета, от 27.04.2017 Протокол № 11), последовавшие за изданием Приказа Минобрнауки России от 13.07.2017 N 653, программа актуализирована и переиздана.
3.	Программа актуализирована и переиздана, в соответствии с актуализацией учебного плана и ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация (решение Ученого совета № 12 от 27.04.2018). Внесены изменения в шкалу оценочных средств, актуализированы рабочие программы дисциплин в связи с изменениями нормативных документов в сфере обращения лекарственных средств.
4.	Программа актуализирована и переиздана, в соответствии с актуализацией учебного плана и ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация (решение Ученого совета, Протокол № 10 от 28.05.2019). Внесены изменения в шкалу оценочных средств. Обновлены действующие нормативные документы в сфере обращения лекарственных средств, изменена номенклатура лекарственных препаратов, что повлекло за собой изменения дидактических единиц рабочей программы.
5.	Внесены изменения в соответствии с вступлением в силу Приказа Минобрнауки России «О мерах по реализации Указа Президента Российской Федерации от 25 марта 2020 г. № 206 «Об объявлении в Российской Федерации нерабочих дней». Внесены изменения в календарные учебные графики: предоставлены каникулы с 25.03.2020 г. по 05.04.2020 г. и сроки начала промежуточной и итоговой государственной аттестации сдвинуты на 7 дней.
6.	Рабочая программа актуализирована и переиздана, в соответствии с актуализацией учебного плана и ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация (решение Ученого совета Протокол 30.04.2020, протокол № 9). В программу внесены изменения отражающие динамику изменения фармацевтического рынка и кадрового запроса работодателей.
7.	10.09.2020 В связи с реорганизацией факультета, реализующего образовательную программу 33.05.01 «Фармация» рабочая программа актуализирована.