

# ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИ КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Дополнительная профессиональная программа повышения  
квалификации провизоров

Количество часов – 36 (36 ЗЕТ)

*Специальность:*

*33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия*



*Пятигорский медико-  
фармацевтический  
институт –  
филиал ФГБОУ ВО  
ВолгГМУ Минздрава  
России*



*СЕРИЯ:  
Программы для  
системы непрерывного  
профессионального  
образования*

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ  
- филиал Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования  
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
Факультет последипломного образования

---

УТВЕРЖДАЮ



Директор института

В.Л.Аджиенко  
2018 г.

# ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИ КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Дополнительная профессиональная программа повышения  
квалификации в системе непрерывного профессионального  
образования провизоров по специальности  
33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

---

Количество часов – 36/36ЗЕТ

Разработчики программы: коллектив кафедры фармации ФПО – зав. кафедрой проф. О.Н.Денисенко, доцент Житарь Б.Н., доцент Карпенко В.А., доцент Дмитриев А.Б., доцент Ляшенко С.С.

**Рецензенты: профессор кафедры фармацевтической и токсикологической химии ПМФИ доктор фармац. наук Кайшева Н.Ш.**

**профессор кафедры органической химии ПМФИ, доктор фармац. наук Кодониди И.П.**

**Программа обсуждена на заседании кафедры фармации ФПО протокол № 4 от «06» марта 2018 г.**

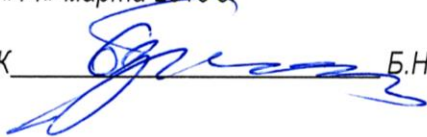
Заведующий кафедрой \_\_\_\_\_ О.Н. Денисенко



СОГЛАСОВАНО

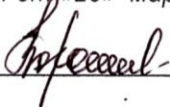
УМК по послевузовскому и дополнительному профессиональному образованию  
Протокол № 2 от «14» марта 2018 г.

Председатель УМК \_\_\_\_\_ Б.Н. Житарь



Дополнительная профессиональная образовательная программа повышения квалификации провизоров по специальности «ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ\_ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИ КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ» (количество часов – 36) утверждена на заседании центральной методической комиссии Протокол №4 от «28» марта 2018 г.

Председатель ЦМК \_\_\_\_\_ А.В. Воронков



## 1. ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ

---

№	Дата	Код	Изменения в содержании	Подпись заведующего кафедрой

## 2. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров «Государственная Фармакопея Российской Федерации: использование при контроле качества лекарственных препаратов» разработана сотрудниками кафедры фармации ФПО в соответствии с квалификационными требованиями, определенными приказом Минздравсоцразвития РФ от 8 октября 2015 г. N 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "здравоохранение и медицинские науки"», профессиональными стандартами «Провизор-аналитик», «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств».

Программа является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы обучения по направлению «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» в системе непрерывного профессионального образования провизоров.

**Цель обучения:** повышение уровня теоретических знаний и практических навыков и умений в области фармацевтической химии и фармакогнозии.

**Категория обучаемых:** специалисты – провизоры, закончившие интернатуру по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» со стажем работы от 5 до 10 лет, или имеющие стаж работы по основной специальности свыше 10 лет, занимающие должности в сфере обращения лекарственных средств, связанные с контролем качества и сертификацией лекарств, работники контрольно - аналитических лабораторий, центров контроля качества и сертификации лекарственных средств; работники федеральных, государственных, муниципальных, коммерческих оптовых и розничных организаций в сфере обращения лекарств, получившие сертификат специалиста; специалисты-провизоры, прошедшие первичную аккредитацию и/или закончившие ординатуру по специальности «фармацевтическая химия и фармакогнозия» получившие свидетельство об аккредитации после 01.01.2016.

**Срок обучения:** 36 учебных часов/ 36ЗЕТ

**Форма обучения:** очная/с использованием дистанционных образовательных технологий

**Режим занятий:** 36 часов в неделю.

При успешной аттестации обучающийся получает документ установленного образца – Удостоверение о повышении квалификации.

Освоение программы необходимо для формирования портфолио с целью дальнейшей аккредитации специалиста.

### 3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

---

#### 3.1. Требования к результатам освоения

#### *дополнительной профессиональной программы*

*«Государственная фармакопея Российской Федерации:*

*использование при контроле качества лекарственных препаратов»*

---

В результате освоения дополнительной профессиональной программы у провизора должны быть сформированы/усовершенствованы следующие компетенции:

#### **Общекультурные компетенции (ОК):**

- способностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (ОК-1);
- способностью действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения (ОК-2);
- готовностью к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала (ОК-3);
- готовностью к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (ОК-4).

#### **Профессиональные компетенции (ПК) характеризуются:**

##### в контрольно-разрешительной деятельности

- готовностью к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-1);
- готовностью к обеспечению хранения лекарственных средств (ПК-2);
- готовностью к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств (ПК-3);
- способностью и готовностью оценивать подлинность и качество лекарственного растительного сырья (ПК-4);

##### в научно-исследовательской и информационно-просветительской деятельности:

- способностью и готовностью оказать консультативную помощь медицинским и фармацевтическим работникам и потребителям лекарственных средств по правилам хранения лекарственных средств с учетом их физико-химических свойств;
- способностью и готовностью работать с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск, превращать прочитанное в средство для решения профессиональных задач (выделять основные положения, следствия из них и предложения).

**3.2. Перечень трудовых действий, умений и знаний, на совершенствование которых нацелена программа «Государственная Фармакопея Российской Федерации: использование при контроле качества лекарственных препаратов»**

Код	А/01.7 ПС «Провизор-аналитик»
Трудовая функция	Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях. Руководство процессами контроля качества на фармацевтическом предприятии.
Трудовые действия	Руководство работами по отбору и учету образцов лекарственных средств, сырья и материалов. Управление проверкой, исследованиями и взятием проб в целях мониторинга факторов, способных влиять на качество продукции
Умения	Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач Применять средства индивидуальной защиты
Знания	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным

	фармакологическим группам, их характеристики
	Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, и других товаров аптечного ассортимента
	Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство
	Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи
	Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
	Санитарно-эпидемиологические требования
	Правила применения средств индивидуальной защиты
Код	А/03.7 ПС «Провизор-аналитик»
Трудовая функция	Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и фармацевтических субстанций
Трудовые действия	Проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации в соответствии с установленными требованиями
	Регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями
	Оценка результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям
	Обеспечение и контроль соблюдения требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм
Необходимые умения	Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах
	Регистрировать испытания и оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации в соответствии с установленными требованиями
	Интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями
	Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием
	Пользоваться контрольно-измерительными приборами
	Оформлять документацию установленного образца по



	контролю изготовленных лекарственных препаратов
Необходимые знания	Законодательные и нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля
	Порядок взаимодействия с Центрами контроля качества
	Виды внутриаптечного контроля
	Вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях
	Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации
	Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях
	Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения
	Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
	Условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях
	Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость
	Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств, и приведенные в Государственной фармакопее
	Лабораторная посуда, оборудование, применяемые в аптечных организациях
Код	А/02.6 ПС «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств»
Трудовая функция	Проведение испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, полупродуктов и объектов производственной среды
Трудовые действия	Подготовка испытуемых образцов лекарственных средств к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами
	Подготовка лабораторного оборудования, других материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами
	Выполнение требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями
	Регистрация, обработка и интерпретация результатов

	проведенных испытаний лекарственных средств
Необходимые умения	Проводить испытания лекарственных средств, сырья и материалов, полупродуктов и объектов производственной среды с помощью физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами
	Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями
	Оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств, сырья и материалов, полупродуктов
	Использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств, сырья и материалов
	Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества
Необходимые знания	Требования надлежущей производственной практики, других нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств
	Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, сырья и материалов
	Техника лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, сырья и материалов, полупродуктов
	Принципы стандартизации и нормирования качества лекарственных средств
	Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, сырья и материалов
	Принципы валидации аналитических методик
	Характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности

## 4. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование раздела, Дисциплины	Всего, час./зет	В том числе				Форма контроля
			Аудиторные занятия*		Занятия с применением ДОТ, час	СР, час	
			Лекции, час.	ПЗ/СЗ/ Консультации/ Зачеты/ Экзамены, час.			
	<b>Государственная фармакопея Российской Федерации: использование при контроле качества лекарственных препаратов</b>	<b>36</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>ИА</b>
1.	<b>Нормативные документы, регламентирующие разработку, оформление, утверждение фармацевтических статей для государственной фармакопеи</b>	7	1	2	1	2	ТК
1.1	Федеральный закон ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств» Приказ МЗ РФ от 1 июня 2017 г. N 284н «О внесении изменений в порядок разработки ОФС и ФС и включения их в ГФ, а также размещения на официальном сайте в сети "интернет" данных о ГФ, а также размещения на официальном сайте в сети "интернет" данных о ГФ, утвержденный приказом МЗ и Соцразвития РФ от 26 августа 2010 г. N 756н»	4	0,5	1	0,5	1	
1.2.	«Стратегия национальной безопасности РФ на период до 2020 г.», утверж. Указом Президента РФ от 12 мая 2009 г. № 537. «Стратегия лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 года и план ее реализации», утверж. Приказом МЗ России от 13.02.2013 г. № 66	3	0,5	1	0,5	1	
2.	<b>Государственные фармакопеи России и некоторых стран</b>	7	1	3	1	2	ТК
2.1.	Структура фармакопейных статей ГФ 13 издания	3		2	0,5	1	
2.2.	Фармакопейные статьи, впервые введенные в Государственную фармакопею Российской Федерации	4		1	0,5	1	
3.	<b>Особенности анализа</b>	7	1	2	1,5	3	ТК

<b>фармацевтических субстанций</b>							
3.1	Структура фармакопейной статьи на субстанцию	2	0,5	1,0	0,5	1,5	
3.2.	Определение подлинности, доброкачественности, количественный анализ	5	0,5	1,0	1,0	1,5	
4.	<b>Особенности анализа твердых готовых ЛП</b>	7	2	3	1,5	3	
4.1.	Порошки. Таблетки. Определение показателей: подлинность, однородность массы дозированных ЛФ, однородность дозирования, распадаемость, истираемость таблеток	3	1	1,5	0,5	1,5	
4.2.	Растворение для твердых дозированных ЛФ	4	1	1,5	1,0	1,5	
5.	<b>Анализ жидких готовых ЛП</b>	7	1	3	1,5	2	ТК
5.1.	Растворы, определение массы (объема) содержимого упаковки, извлекаемый объем, видимые механические включения в ЛФ для парентерального применения и глазных ЛФ, определение рН, невидимые механические включения в ЛФ для парентерального применения	3		1,5	0,5	1	
6.	Валидация аналитических методик. Основные характеристики и принципы валидации методик анализа и производственных процессов	4	1	1,5	1,0	1	ТК
7.	<b>Итоговое тестирование</b>	1		1			ИА

\* При применении дистанционных образовательных технологий аудиторные занятия могут заменяться на соответствующие занятия в дистанционной форме.

ИА – итоговая аттестация

ПА – промежуточная аттестация

ТК – текущий контроль

## 4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

	Л, час.	СЗ/ПЗ, час.	ДОТ, час.	СР, час.	Всего часов
День 1	-	-	2	4	6
День 2	2	2	1	1	6
День 3	2	2	1	1	6
День 4	2	2	1	1	6
День 5	-	4	1	1	6
День 6	-	2 (ИА)	-	4	6
всего	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>36</b>

Л- лекция

СЗ/ПЗ – семинарское/практическое занятие

ДОТ – занятия с применением дистанционных образовательных технологий

СР – самостоятельная работа слушателя

ИА – итоговая аттестация

## 5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Трудоемкость освоения: 36 академических часов или 36 зачетных единиц.

Код	Наименование тем, элементов и т.д.
1.	Нормативные документы, регламентирующие разработку, оформление, утверждение фармацевтических статей для государственной фармакопеи
1.1.	Федеральный закон ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств». Приказ МЗ РФ от 1 июня 2017 г. N 284н «О внесении изменений в порядок разработки ОФС и ФС и включения их в ГФ, а также размещения на официальном сайте в сети "интернет" данных о ГФ, а также размещения на официальном сайте в сети "интернет" данных о ГФ, утвержденный приказом МЗ и Соцразвития РФ от 26 августа 2010 г. n 756н»
1.2.	«Стратегия национальной безопасности РФ на период до 2020 г.», утвержденная Указом Президента РФ от 12 мая 2009 г. № 537. «Стратегия лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 года и план ее реализации», утвержд. Приказом МЗ России от 13.02.2013 г. № 66
2.	<b>Государственные фармакопеи России и некоторых стран</b>
2.1	Структура фармакопейных статей ГФ 13 издания
2.2.	Фармакопейные статьи, впервые введенные в ГФ России <i>Промежуточное тестирование</i>
3.	<b>Особенности анализа фармацевтических субстанций</b>
3.1.	Структура фармакопейной статьи на субстанцию
3.2.	Определение подлинности, доброкачественности, количественный анализ
4	<b>Особенности анализа твердых ГЛП</b>
4.1	Определение показателей: однородность массы дозированных ЛФ, однородность дозирования, распадаемость, истираемость таблеток
4.2.	Растворение для твердых дозированных ЛФ <i>Промежуточное тестирование</i>
5.	<b>Анализ жидких ЛП</b>
5.1.	Растворы, определение массы (объема) содержимого упаковки, извлекаемый объем, видимые механические включения в ЛФ для парентерального применения и глазных ЛФ, определение pH, видимые механические включения в ЛФ для парентерального применения
6.	Валидация аналитических методик. Основные характеристики и принципы валидации методик анализа и производственных процессов
7.	<b><i>Итоговое тестирование</i></b>

## **Примеры тестов для промежуточной аттестации по темам 1,2**

---

**Выберите один правильный ответ:**

1. Стратегия национальной безопасности Российской Федерации на период до 2020 г, это:

- А. Комплекс мероприятий, направленный на дальнейшее развитие системы здравоохранения в целом и одной из основных ее составляющих лекарственного обеспечения населения Российской Федерации;
- Б. Обеспечение высокого уровня национальной безопасности Российской Федерации;
- В. Комплекс мероприятий, направленный на дальнейшее развитие системы здравоохранения в Российской Федерации;
- Г. Все ответы верны

2. Комплекс мероприятий, направленный на дальнейшее развитие системы здравоохранения в целом и одной из основных ее составляющих лекарственного обеспечения населения Российской Федерации (на период до 2020 г), в частности, утвержден:

- А. Указом Президента Российской Федерации от 12 мая 2009 г. № 537;
- Б. Федеральным законом ФЗ-61 от 12 апреля 2010 г (с изм. и доп.);
- В. Приказом МЗ РФ от 26 августа 2010 №756н;
- Г. Все ответы верны

3. Стратегия национальной безопасности Российской Федерации на период до 2020 г предусматривает:

- А. Создание современной отечественной фармацевтической отрасли, способной поставлять на фармацевтический рынок качественные, безопасные и эффективные лекарственные средства для удовлетворения потребностей в них системы здравоохранения Российской Федерации, включая решение проблемы импортозамещения;
- Б. Выход на международный фармацевтический рынок;
- В. Гарантия качества лекарственных средств, как производимых в России, так и ввозимых из-за рубежа является одной из основных задач государства в области охраны здоровья населения

4. «Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и план ее реализации», утверждена:

- А. Приказом Минздрава России от 13.02.2013 г. № 66;
- Б. Федеральным законом ФЗ-61 от 12 апреля 2010 г (с изм. и доп.);
- В. Приказом МЗ РФ от 26 августа 2010 №756н;
- Г. Все ответы верны

5. Термин «качество лекарственного средства – это его соответствие требованиям нормативной документации» приводится в:
- А. Федеральном законе ФЗ-61 от 12 апреля 2010 г (с изм. и доп.);
  - Б. Приказе МЗ РФ от 26 августа 2010 №756н;
  - В. Постановлении Росздравнадзора;
  - Г. Нет правильного ответа
6. Стандартизацию и контроль качества ЛС проводятся по направлениям:
- А. Установление подлинности;
  - Б. Анализ чистоты;
  - В. Количественное определение;
  - Г. Все ответы верны
7. Приоритет государственного контроля безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении устанавливает:
- А. Федеральный закон ФЗ-61 от 12 апреля 2010 г (с изм. и доп.);
  - Б. Фармакопейный комитет;
  - В. Росздравнадзор;
  - Г. Приказ МЗ РФ от 26 августа 2010 №756н
8. Фармакопейная статья, это:
- А. Документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства для медицинского применения;
  - Б. Документ, утвержденный Фармакопейным комитетом РФ и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства для медицинского применения;
  - В. ФГБУ Росздравнадзор;
  - Г. Министерством Здравоохранения российской Федерации
9. Государственная фармакопея издается:
- А. Уполномоченным федеральным органом исполнительной власти за счет средств федерального бюджета и подлежит переизданиям не реже чем один раз в пять лет;
  - Б. Министерством Здравоохранения Российской Федерации;
  - В. ФГБУ Росздравнадзор;
  - Г. Все ответы верны
10. Данные о государственной фармакопее и приложениях к ней размещают в установленном порядке в сети "Интернет" на официальном сайте:
- А. ФГБУ Росздравнадзор;
  - Б. Уполномоченного федерального органа исполнительной власти;
  - В. фармакопейного комитета;

Г. Министерства Здравоохранения Российской Федерации

11. В XIII издании фармакопеи опубликованы разработанные российскими учеными уникальные статьи, не представленные ни в одной из фармакопей мира, по следующим требованиям:

- А. К иммунобиологическим препаратам и методам оценки их качества (15 ОФС и 2 ФС);
- Б. Лекарственным средствам для парентерального применения;
- В. Гомеопатическим лекарственным средствам;
- Г. Нет правильного ответа

12. Аптечная организация, это:

- А. Торговая организация, занимающаяся оптовыми закупками товара, в том числе аптечного ассортимента;
- Б. Медицинская организация, проводящая заготовку и фасовку растительного сырья;
- В. Организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями Федерального закона;
- Г. Все ответы верны

13. Общая фармакопейная статья содержит:

- А. Часто встречающиеся методики анализа;
- Б. Общие методы анализа – химические, физические, физико-химические;
- В. Общие требования к конкретным лекарственным формам;
- Г. Все ответы верны

14. Фармакопейная статья (ФС), это:

- А. Стандарт качества конкретного ЛС (субстанция, ГЛФ)
- Б. Способы анализа лекарственного средства индивидуального изготовления
- В. Способы анализа готового лекарственного средства
- Г. Нет правильного ответа

15. Фармакопейные статьи носят законодательный характер:

- А. ОФС;
- Б. ФС;
- В. ФСП;
- Г. Все ответы верны



*Примеры тестов для промежуточной аттестации*  
по темам 3,4

---

**Выберите один правильный ответ:**

1. Фармацевтические субстанции – это:
  - А. Лекарственные средства обладающие фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, предназначенные для производства различных видов ГЛС
  - Б. Лекарственные средства в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность;
  - В. Лекарственные средства обладающие фармакологической активностью и предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность;
  - Г. Все ответы верны
  
2. Методом высушивания определяют компоненты субстанции:
  - А. Определение капиллярной воды;
  - Б. Определение гигроскопической влаги;
  - В. Определение летучих веществ и гигроскопической влаги;
  - Г. Определение свободной воды
  
3. Для определения растворимости фармацевтических субстанций используют растворители:
  - А. Воду;
  - Б. Спирт;
  - В. Эфир;
  - Г. Все ответы верны
  
4. При высушивании постоянная масса анализируемого образца считается достигнутой, если разность результатов двух последующих взвешиваний не превышает:
  - А. 0,0005 г;
  - Б. 0,0001 г
  - В. 0,001г
  - Г. 0,01г
  
5. В субстанциях определяют примеси:
  - А. Общетехнологические;
  - Б. Специфические;

- В. Индивидуальные
- Г. Все ответы верны

6. По способу определения примеси в ЛС подразделяют:

- А. Допускаемые в определенном количестве;
- Б. Недопускаемые;
- В. Следовые количества;
- Г. Все ответы верны

7. В производственной аптеке проводят фармакопейный анализ субстанций и ГЛС:

- А. Верно
- Б. Неверно

8. Порошки по требованиям ОФС должны обязательно подвергаться испытаниям:

- А. Описание ;
- Б. Количественный анализ;
- В. Потеря в массе при высушивании;
- Г. Все ответы верны

9. Порошки для приготовления раствора или суспензии для парентерального применения должны быть:

- А. Стерильными и должны соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения»;
- Б. Должны соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения»;
- В. Должны быть расфасованы в стерильные капсулы;
- Г. Все ответы верны

10. Таблетки, это:

- А. Твердая дозированная лекарственная форма, чаще всего получаемая прессованием порошков или гранул, содержащих одно или более действующих веществ с добавлением или без вспомогательных веществ;
- Б. Дозированная лекарственная форма, получаемая прессованием или наращиванием порошков или гранул;
- В. Твердая, дозированная лекарственная форма, получаемая прессованием или наращиванием исходных компонентов;
- Г. Нет правильного ответа

11. Таблетки представляют собой:

- А. Прямые, круглые цилиндры с плоской или двояковыпуклой поверхностью;

- Б. Прямые, круглые цилиндры, овальные, многоугольные, с фаской
- В. Прямые, круглые цилиндры с плоской или двояковыпуклой верхней и нижней поверхностью, цельными краями или овальные, многоугольные, с фаской
- Г. Все ответы верны

12. Таблетки могут быть покрыты оболочкой:

- А. Пленочной;
- Б. Дражировочной;
- В. Прессованной;
- Г. Все ответы верны

13. Таблетки могут иметь модифицированное (нестандартное) высвобождение:

- А. Замедленное непрерывное;
- Б. Прерывистое (пульсирующее);
- В. Отсроченное;
- Г. Ускоренное
- Д. Все ответы верны

14. По ОФС обязательными испытаниями качества таблеток являются:

- А. Описание
- Б. Распадаемость
- В. Количественное определение
- Г. Все ответы верны

15. Испытание на однородность дозирования проводят для:

- А. Таблеток;
- Б. Капсул;
- В. Всех дозированных ЛП, содержащих одно или несколько ЛС;
- Г. Все ответы верны

16. Для проведения однородности дозирования отбирают 30 ЛП, чтобы проанализировать :

- А. 10 единиц ЛП;
- Б. 20 единиц ЛП
- В. 30 единиц ЛП
- Г. Нет правильного ответа

17. Верно ли, что при определении однородности дозирования проводят количественный анализ действующих веществ;

- А. Верно;
- Б. Неверно

18. Для определения однородности массы дозированной лекарственной формы требуется единиц ЛФ:
- А. 10
  - Б. 20
  - В. 30
  - Г. 50
19. Лекарственную форму считают выдержавшей испытание на однородность массы, если:
- А. Не более 2 индивидуальных масс отклоняются от средней массы от допустимого значения;
  - Б. Не более 5 индивидуальных масс отклоняются от средней массы от допустимого значения;
  - В. Не более 2 индивидуальных масс отклоняются от средней массы на величину в 2 раза превышающую допустимое значение;
  - Г. Все ответы верны
20. Утверждение, что распадаемость таблеток и капсул определяют в воде:
- А. Верно
  - Б. Неверно
21. Тест растворение предназначен для определения количества действующего вещества, высвободившегося из ЛС за определенный промежуток времени:
- А. Верно
  - Б. Неверно
22. При выполнении испытания на распадаемость таблетки, покрытые оболочкой, должны распадаться (если не указано иначе в ФС) в течение:
- А. 30 мин
  - Б. 45 мин
  - В. 15 мин
  - Г. Нет правильного ответа
23. При испытании на распадаемость таблеток покрытых кишечнорастворимой оболочкой (если не указано иначе в ФС), *таблетки не должны распадаться в растворе 0,1М хлористоводородной кислоты в течение 1 ч и более 3 ч. При перемещении таблеток в фосфатный буферный раствор с рН 6,8 таблетки должны распадаться в течение 1 ч.*
- А. Верно
  - Б. Неверно

## ***Литература к рабочей программе « Фармакопея России, использование при контроле качества лекарственных препаратов»***

---

### **Основная:**

1. Вергейчик, Е.Н. Фармацевтическая химия: Учебник / Е.Н. Вергейчик. – М.: МЕДпресс-информ, 2016. – 464 с.
2. Государственная фармакопея Российской Федерации. – 13-е изд. – М., 2015. – Т. 1-3. - 1470 с., 1004 с., 1294 с.
3. Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность: приказ МЗ РФ от 26 октября 2015 г. № 751н.
4. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств: учеб. пособие/ Под ред. Н.А. Тюкавкиной. – М.:ООО «Медицинское информационное агентство», 2008. – 384 с.
5. Федеральный закон «об обращении лекарственных средств» приказ МЗ РФ от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ (ред. От 28.12.2017 г).

### **Дополнительная:**

1. Лабораторные работы по фармацевтической химии: учеб. пособие для фармацевтических институтов и фармацевтических факультетов медицинских институтов / В.Г. Беликов [и др.] / под ред. Е.Н.Вергейчика, Е.В.Компанцевой. – 2-е изд., перераб. и доп. - Пятигорск, 2003.- 342 с.
2. Фармацевтическая химия: учеб. пособие / под ред. А.П. Арзамасцева. – 2-е изд., испр. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005. – 640 с.

## **6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ**

---

Для реализации дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации провизоров «*Государственная Фармакопея Российской Федерации: использование при контроле качества лекарственных препаратов*» в условиях аптек» кафедра располагает наличием: 1) учебно-методической документации и материалов 2) учебно-методической литературы для внеаудиторной работы обучающихся; 3) материально-технической базы, обеспечивающей организацию всех видов подготовки.

Для обеспечения освоения всех разделов программы необходимо:

- Лекционный зал для чтения лекций

- Аудитории для проведения практических занятий
- Наличие информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу для освоения части программы, предусматривающей использование дистанционных образовательных технологий

Для организации учебного процесса кафедры должны иметь учебно-методический комплекс по дисциплине, который включает рабочую программу по дисциплине, пересматриваемую ежегодно, полный набор обязательной учебной литературы, методические указания для преподавателей и слушателей по всем разделам дисциплины, контролирующие материалы, а также электронные версии учебно-методических и дидактических материалов.

Методика преподавания дисциплин предусматривает чтение лекций, проведение практических занятий, самостоятельную работу слушателя, а также изучение материала программы с использованием дистанционных образовательных технологий.

При необходимости лекции и практические занятия могут быть реализованы посредством дистанционных образовательных технологий при условии соблюдения требований адекватности телекоммуникационных средств целям и задачам аудиторной подготовки.

По изучаемым дисциплинам установлен перечень обязательных видов работы слушателя, включающий:

- Посещение лекционных занятий
- Решение практических задач и заданий на практическом занятии
- Практическая подготовка
- Выполнение контрольных работ
- Другие виды работ, определяемые преподавателем.
- Регулярное изучение литературы, рекомендованной для освоения программы или посещение соответствующего электронного ресурса по дисциплинам, размещенного на учебном портале e-learning,

Текущий и промежуточный контроль успеваемости слушателя по дисциплинам осуществляется преподавателем путем оценки его учебной деятельности.

Практические занятия проводятся в строгом соответствии с методическими указаниями для слушателей и преподавателей.

Самостоятельная работа может предусматривать: чтение текста и/или электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д.), просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательская работа.

Для формирования умений: решение задач, и упражнений по образцу;

решение вариативных задач и упражнений, выполнение схем, заполнение форм, решение ситуационных производственных задач, подготовка к деловым играм, проектирование и моделирование различных видов и компонентов профессиональной деятельности.

## 7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

---

Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации провизоров «Государственная Фармакопея Российской Федерации: использование при контроле качества лекарственных препаратов»

1. проводится в форме зачета и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора в соответствии с квалификационными требованиями, профессиональными стандартами.

2. Зачет проводится в форме тестирования и/или собеседования

3. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения материала в объеме, предусмотренном учебным планом настоящей программы, и прохождения промежуточного тестирования по модулям.

Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации провизоров «Государственная Фармакопея Российской Федерации: использование при контроле качества лекарственных препаратов» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

## 8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

### *Примеры тестовых заданий*

---

***Выберите один правильный ответ:***

1. Комплекс мероприятий, направленный на дальнейшее развитие системы здравоохранения в целом и одной из основных ее составляющих лекарственного обеспечения населения Российской Федерации (на период до 2020 г), в частности, утвержден:

А. Указом Президента Российской Федерации от 12 мая 2009 г. № 537;

Б. Федеральным законом ФЗ-61 от 12 апреля 2010 г (с изм. и доп.);

В. Приказом МЗ РФ от 26 августа 2010 №756н;

Г. Все ответы верны

2. Стратегия национальной безопасности Российской Федерации на период до 2020 г предусматривает:

- А. Создание современной отечественной фармацевтической отрасли, способной поставлять на фармацевтический рынок качественные, безопасные и эффективные лекарственные средства для удовлетворения потребностей в них системы здравоохранения Российской Федерации, включая решение проблемы импортозамещения
- Б. Выход на международный фармацевтический рынок
- В. Гарантия качества лекарственных средств, как производимых в России, так и ввозимых из-за рубежа является одной из основных задач государства в области охраны здоровья населения.

3. Фармакопейная статья, это:

- А. Документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства для медицинского применения;
- Б. Документ, утвержденный Фармакопейным комитетом РФ и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства для медицинского применения;
- В. ФГБУ Росздравнадзор;
- Г. Министерством Здравоохранения российской Федерации

4. Государственная фармакопея издается:

- А. Уполномоченным федеральным органом исполнительной власти за счет средств федерального бюджета и подлежит переизданиям не реже чем один раз в пять лет;
- Б. Министерством Здравоохранения Российской Федерации;
- В. ФГБУ Росздравнадзор;
- Г. Все ответы верны

5. В XIII издании фармакопеи опубликованы разработанные российскими учеными уникальные статьи, не представленные ни в одной из фармакопей мира, по следующим требованиям:

- А. К иммунобиологическим препаратам и методам оценки их качества (15 ОФС и 2 ФС);
- Б. Лекарственным средствам для парентерального применения;
- В. Гомеопатическим лекарственным средствам;
- Г. Нет правильного ответа

6. Общая фармакопейная статья содержит:

- А. Часто встречающиеся методики анализа;



- Б. Общие методы анализа – химические, физические, физико-химические;
  - В. Общие требования к конкретным лекарственным формам;
  - Г. Все ответы верны
7. Фармакопейная статья (ФС), это:
- А. Стандарт качества конкретного ЛС (субстанция, ГЛФ)
  - Б. Способы анализа лекарственного средства индивидуального изготовления
  - В. Способы анализа готового лекарственного средства
  - Г. Нет правильного ответа
8. Законодательный характер носят фармакопейные статьи:
- А. ОФС;
  - Б. ФС;
  - В. ФСП;
  - Г. Все ответы верны
9. Для определения растворимости фармацевтических субстанций используются растворители:
- А. Воду;
  - Б. Спирт;
  - В. Эфир;
  - Г. Все ответы верны
10. При высушивании постоянная масса анализируемого образца считается достигнутой, если разность результатов двух последующих взвешиваний не превышает:
- А. 0,0005 г;
  - Б. 0,0001 г;
  - В. 0,001г;
  - Г. 0,01г
11. В субстанциях определяют примеси:
- А. Общетеchnологические;
  - Б. Специфические;
  - В. Индивидуальные;
  - Г. Все ответы верны
12. Порошки по требованиям ОФС должны обязательно подвергаться испытаниям:
- А. описание;
  - Б. количественный анализ;
  - В. Потеря в массе при высушивании;

Г. Все ответы верны

13. Порошки для приготовления раствора или суспензии для парентерального применения должны быть:

- А. Стерильными и должны соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения»;
- Б. Должны соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения»;
- В. Должны быть расфасованы в стерильные капсулы;
- Г. Все ответы верны

14. Испытание на однородность дозирования проводят для:

- А. Таблеток;
- Б. Капсул;
- В. Всех дозированных ЛП, содержащих одно или несколько ЛС;
- Г. Все ответы верны

15. Для проведения однородности дозирования отбирают 30 ЛП, чтобы проанализировать:

- А. 10 единиц ЛП;
- Б. 20 единиц ЛП
- В. 30 единиц ЛП
- Г. Нет правильного ответа

16. Тест растворение предназначен для определения количества действующего вещества, высвободившегося из ЛС за определенный промежуток времени:

- А. Верно
- Б. Неверно

17. При выполнении испытания на распадаемость таблетки, покрытые оболочкой, распадаться (если не указано иначе в ФС) в течение:

- А. 30 мин
- Б. 45 мин
- В. 15 мин
- Г. Нет правильного ответа

18. При испытании на распадаемость таблеток покрытых кишечнорастворимой оболочкой (если не указано иначе в ФС), *таблетки не должны распадаться в растворе 0,1М хлористоводородной кислоты в течение 1 ч и более 3 ч. При перемещении таблеток в фосфатный буферный раствор с рН 6,8 таблетки должны распадаться в течение 1 ч:*

- А. Верно
- Б. Неверно

19. По способу применения различают растворы (ОФС):
- А. Для приема внутрь;
  - Б. Для наружного применения;
  - В. Для местного применения;
  - Г. Все ответы верны
20. Растворы должны соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы» и выдерживать испытания по следующим показателям качества:
- А. «Описание»;
  - Б. «Извлекаемый объем» (для растворов для парентерального применения и растворов для приема внутрь);
  - В. «Объем содержимого упаковки» (для остальных растворов);
  - Г. Все ответы верны
21. Хранить растворы необходимо:
- А. В упаковке, обеспечивающей стабильность в течение укатанного срока годности лекарственного препарата, в защищенном от света месте в условиях, предусмотренных фармакопейной статьей или нормативной документацией;
  - Б. В защищенном от света месте;
  - В. В защищенном от света месте в условиях, предусмотренных фармакопейной статьей
  - Г. Все ответы верны
22. Требования ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения» не распространяются на:
- А. Иммунобиологические лекарственные препараты;
  - Б. Препараты крови человека;
  - В. Радиофармацевтические препараты, предназначенные для парентерального применения;
  - Г. Все ответы верны
23. В качестве водных растворителей при производстве ЛФ для парентерального применения используют:
- А. Воду для инъекций;
  - Б. Изотонический раствор натрия хлорида;
  - В. Раствор Рингера;
  - Г. Раствор глюкозы 5 %;
  - Д. Все ответы верны
24. Наличие в лекарственном растительном сырье золы, нерастворимой в кислоте хлористоводородной показывает присутствие примесей:
- А. Тяжелых металлов;
  - Б. Силикатов (земля, песок);

- В. Органических примесей;
- Г. Все ответы верны

25. Валидации подлежат:

- А. Методики количественного определения;
- Б. Методики определения примесей;
- В. Методики определения предела содержания;
- Г. Все ответы верны

26. Методики проверки подлинности подвергаются валидации при необходимости подтвердить их специфичность:

- А. Верно;
- Б. Неверно

27. Основные характеристики аналитических методик, определяемых при проведении валидации:

- А. Линейность;
- Б. Прецизионность;
- В. Аналитическая область;
- Г. Все ответы верны

28. Аналитическая область методики – это интервал между верхним и нижним значением аналитических характеристик определяемого компонента в объекте анализа:

- А. Неверно;
- Б. Верно

29. Методики количественного определения должны быть применимы в интервале от:

- А. 70 до 130% от номинальной дозы;
- Б. 50 до 120% от номинальной дозы;
- В. 80 до 120% от номинального значения определяемой аналитической характеристики;
- Г. Все ответы верны

30. Правильность методики характеризуется отклонением среднего результата определений, выполненных с её использованием, от значения, принимаемого за истинное:

- А. Верно;
- Б. Неверно