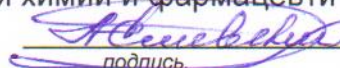


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
фармацевтической химии и фармацевтической технологии



А.И. Сливкин

расшифровка подписи

25.04.2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.Б.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ

Код и наименование дисциплины в соответствии с Учебным планом

1. Шифр и наименование специальности: 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
2. Профиль подготовки / специализация: -
3. Квалификация выпускника: провизор-аналитик
4. Форма обучения: очная
5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:
Фармацевтической химии и фармацевтической технологии
6. Составители программы:
Тринеева О.В., д.фарм.н., профессор
7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета, протокол № № 1500-06-05 от 25.04.2022 г.

отметки о продлении вносятся вручную)

8. Учебный год: 2022/2023

Семестр(ы): 1

9. Цель дисциплины – углубление теоретических знаний, совершенствование практических навыков по дисциплине, решение практических профессиональных задач с использованием этих знаний и навыков.

Задачи учебной дисциплины:

1. Углубить знания об основных положениях законодательства РФ, постановлений правительства РФ, приказов МЗ РФ, регламентирующих контроль качества при обращении лекарственных средств (ЛС); требованиях к качеству ЛС; структуре нормативной документации (НД), регламентирующей качество ЛС; международных стандартов, обеспечивающих качество лекарственных средств, зарубежных фармакопеех, их основных принципах и требованиях; системе Государственного контроля качества лекарственных средств; организации контроля качества ЛС в центрах по контролю качества, контрольно-аналитических лабораториях, на аптечных складах, фармацевтических заводах и фабриках, аптеках; общих фармакопейных методах оценки качества ЛС; факторах, влияющих на качество ЛС на всех этапах обращения; условиях хранения ЛС; методиках проведения валидации аналитических процедур, валидационных характеристиках, методах разработки, получения, поиска, синтеза и скрининга новых лекарственных веществ; контроле качества радиофармацевтических препаратов.

2. Совершенствовать знания об общих методах оценки качества лекарственных средств, возможности использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств.

2. Закрепить и совершенствовать умения оценивать качество лекарственного препарата, его соответствие нормативной документации; организовывать информационное обеспечение по контролю качества ЛС всех видов деятельности провизора-аналитика; осуществлять поиск, хранение, переработку, преобразование и распространение информации с использованием современных технологий; оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ. Составлять отчетную документацию по оценке качества лекарственных средств, применять компьютерную технику, оргтехнику; пользоваться нормативной документацией (ГФ, ОФС, ФСП), методическими материалами и инструкциями по контролю качества ЛС; контролировать хранение лекарственных средств, проводить контроль соответствия упаковки и маркировки; составлять отчетную документацию по оценке качества лекарственных средств; проводить фармакопейный анализ лекарственных средств по всем показателям качества во всех организациях и предприятиях, связанных с контролем качества лекарственных средств; использовать комплексный подход к оценке качества лекарственных средств, включающий: идентификацию, испытание на чистоту, количественное определение содержания действующих веществ; устанавливать испытания на чистоту и пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами.

3. Свободно владеть навыками обеспечения и проведения контроля качества лекарственных средств в условиях аптеки и фармацевтической организации; навыками организации работы контрольно-аналитической лаборатории; навыками проведения декларирования соответствия ЛС; навыками проведения различных методов анализа, используемых в оценке качества ЛС: физических, химических, физико-химических, биологических; навыками использования методик проведения анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ; навыками комплексного подхода к оценке качества лекарственных средств, включающий: идентификацию, испытание на чистоту, количественное определение содержания действующих веществ.

10. Место дисциплины в структуре ООП ординатуры по направлению подготовки 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

Дисциплина базовой части «Фармацевтическая химия» относится к профессиональному циклу дисциплин. Изучается в 1 семестре, по дисциплине предусмотрен экзамен (1 семестр).

11. Планируемые результаты обучения по дисциплине (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК-2	готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	<p>Знать: понятия «регистрация лекарственного средства», «регистрационное удостоверение», «регистрационное досье»; требования к экспертизу лекарственных средств при государственной регистрации; основные законодательные акты РФ и международные стандарты, регламентирующие требования к проведению экспертизы лекарственных средств при государственной регистрации; ответственность эксперта при проведении экспертизы; правила предоставления образцов лекарственного препарата на экспертизу; теоретические основы выбора метода экспертизы с учетом анализируемого объекта, возможностей и ограничений метода; сущность и аппаратное обеспечение методов анализа, применяемых при экспертизе в рамках государственной регистрации; методы статистики и валидации; компьютерную технику и программное компьютерное обеспечение, используемое при проведении экспертизы и оформлении результатов экспертизы; оформление документации по результатам экспертизы.</p> <p>Уметь: проводить экспертизу документов (регистрационного досье) лекарственного средства в рамках государственной регистрации в соответствии с требованиями, предъявляемыми законодательными актами РФ и международными стандартами; осуществлять выбор методики экспертизы, опираясь на особенности анализируемого объекта, возможности и ограничения методов; валидировать методику применительно к анализируемому объекту; работать на приборе, составляющем аппаратное обеспечение метода; пользоваться компьютерной техникой и программным обеспечением; проводить статистическую обработку результатов анализа; интерпретировать результаты анализа; делать заключение экспертизы на основании полученных результатов; оформлять документацию по результатам экспертизы; провести оценку регистрационного досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение.</p> <p>Владеть: навыками проведения экспертизы регистрационного досье на лекарственное средство; навыками валидационной оценки методов анализа; навыками проведения химических, биологических, физико-химических и иных методов экспертизы в рамках государственной регистрации; навыками работы на приборах, необходимых для проведения экспертизы; навыками работы в программах Microsoft Excel и иных, необходимых для обработки данных; навыками заполнения и оформления документации по результатам экспертизы.</p>
ПК-5	готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств	<p>Знать: нормативные акты, регламентирующие требования к условиям хранения и перевозки лекарственных средств; условия хранения и перевозки лекарственных средств в зависимости от их физико-химических свойств и фармакологической принадлежности.</p> <p>Уметь: пользоваться Государственной фармакопеей и иными нормативными актами для поиска информации по условиям хранения и перевозки лекарственных средств; размещать лекарственные препараты на хранение, соблюдая все необходимые условия (в зависимости от их физико-химических свойств и фармакологической принадлежности); оценивать условия, в которых хранятся лекарственные препараты и лекарственное растительное сырье; организовать работу по соблюдению требований к условиям хранения ЛС; оформлять документацию по условиям хранения и перевозки лекарственных средств.</p> <p>Владеть: навыками размещения лекарственных препаратов по группам хранения в зависимости от их физико-химических свойств и фармакологической принадлежности; навыками организации работы по соблюдению требований к условиям хранения ЛС; навыками оценки удовлетворительности соблюдения условий хранения ЛС, методиками определения основных параметров, доказывающих правильность условий хранения и перевозки; навыками ведения и правильного оформления документации (в том числе журналов учета влажности, температуры воздуха и т.д.) в бумажном и электронном виде, отражающей условия хранения ЛС.</p>

ПК-6	готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	<p>Знать: сущность понятия «контроль качества лекарственных средств»; нормативные акты, регламентирующие требования к проведению контроля качества в фармацевтических организациях (структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры общих и частных фармакопейных статей, и фармакопейных статей предприятия). Общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств.</p> <p>Уметь: планировать и проводить контроль качества лекарственных средств, сырья и материалов, полупродуктов и объектов производственной среды (в том числе провести внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и фармацевтических субстанций) в условиях фарморганизаций в соответствии с требованиями нормативной документации; делать заключение о качестве лекарственных средств. Проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей физико-химическими методами. Выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя данные о физических и химических свойствах вещества и разрешающей способности химических и физико-химических методах анализа. Выполнять качественный и количественный анализ лекарственных средств промышленного и аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями с использованием различных методов фармацевтического анализа. Овладеть фармакопейными методами и экспресс-методами анализа лекарственных средств и лекарственных форм.</p> <p>Владеть: навыками по проведению работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, сырья и материалов, полупродуктов и объектов производственной среды; методиками проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фарморганизаций; навыками обработки и интерпретации результатов; навыками проведения предварительных расчетов и интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества в соответствии с требованиями нормативной документации; навыками оформления документации по контролю качества лекарственных средств в фарморганизациях.</p>
ПК-7	готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	<p>Знать: нормативную базу, регламентирующую правила ввоза на территорию Российской Федерации и правила вывоза лекарственных средств.</p> <p>Уметь: осуществить ввоз/вывоз ЛС в соответствии с действующим законодательством; проверять документацию на лекарственные средства; делать заключение о возможности/невозможности ввоза/вывоза лекарственных средств.</p> <p>Владеть: навыками проверки документации на лекарственные средства в соответствии с действующим законодательством; навыками оформления документации в установленном порядке.</p>
ПК-11	готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	<p>Знать: требования нормативных актов Российской Федерации к качеству лекарственных средств; понятия «фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств» и их отличия.</p> <p>Уметь: организовать получение сообщений о контрафактных и фальсифицированных лекарственных средствах; своевременно выявлять лекарственные средства пришедших в негодность, лекарственные средства с истекшим сроком годности, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств; уметь проводить изъятие данных лекарственных средств из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством; документально оформлять процедуры изъятия и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств.</p> <p>Владеть: навыками принятия мер по своевременному выявлению ЛС, пришедших в негодность, ЛС с истекшим сроком годности, фальсифицированных и недоброкачественных ЛС и изъятию их из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством; навыками документального оформления изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств.</p>

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час — 4/144.

Форма промежуточной аттестации: 1 семестр – экзамен.

13. Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость	
	Всего	По семестрам
		1
Аудиторные занятия	72	72
в том числе: лекции	8	8
Практические занятия	60	60
Индивидуальные консультации	4	4
Самостоятельная работа	36	36
Форма промежуточной аттестации (экзамен – 36 час.)	36	36
Итого:	144	144

13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
1. Лекции		
1.1	Общая фармацевтическая химия	Современное состояние и тенденции развития фармацевтической химии. Фармацевтическая химия как научная дисциплина, ее цель, основные задачи. Основные термины и понятия фармацевтической химии. Терминология, номенклатура, названия лекарственных средств. Основные проблемы фармацевтической химии. Задачи фармацевтической химии в разработке методов исследования и оценки качества лекарственных средств. Современное состояние и пути развития методов исследования лекарственных средств. Применение специализированного оборудования в фарманализе. Комплексный характер оценки качества. Относительность требований, норм и методов исследования лекарственных средств, пути совершенствования.
1.2	Получение лекарственных средств природного и синтетического происхождения	Получение лекарственных средств синтетического происхождения. Скрининг, синтез ЛС, принцип модификации молекул, компьютерное конструирование ЛС, изучения зависимости между структурой и активностью ЛС, принцип «действующих начал». Стратегия создания новых лекарственных средств. Взаимосвязь структура-активность. Основы органической и медицинской химии в синтезе лекарственных веществ. Получение лекарственных веществ алифатического, алициклического и ароматического ряда. Получение гетероциклических лекарственных веществ. Получение лекарственных средств природного происхождения. Получение лекарственных средств из ЛРС. Получение лекарственных средств из ЛРС природного происхождения и продуктов животного происхождения.
1.3	Фармацевтические препараты, содержащие радиоактивные изотопы	Особенности оценки качества радиоактивных фармацевтических препаратов. Радиофармацевтические препараты, методы получения, выделения и очистки. Основные ядерно-физические характеристики радионуклидов. Особенности оценки качества радиофармацевтических препаратов. Требования государственной фармакопеи к методам исследо-

		вания препаратов.
2. Практические занятия		
2.1	Общая фармацевтическая химия	<p>Организация контроля качества лекарственных средств. Государственная система стандартизации лекарственных средств. ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Приказ МЗ РФ от 26.08.2010 № 750н «Об утверждении правил проведения экспертизы ЛС для медицинского применения и форм заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы ЛС». Организация и проведение контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств. Контрольно-разрешительная система в РФ. Направления контрольно-разрешительной системы (экспертиза и регистрация, стандартизация и метрология, сертификация, контроль качества, эффективности и безопасности). Государственная регистрация лекарственных средств. Международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GDP, GPP). Государственный контроль производства и изготовления ЛС. Органы, осуществляющие контроль качества ЛС. Декларирование соответствия. Требования нормативной документации, регламентирующей качество лекарственных средств. Основные действующие НД, нормирующие качество лекарственных средств. Фармакопеи, их сравнительная характеристика. Внутриаптечный контроль качества ЛС. Организация контроля качества ЛС аптечного изготовления в производственной аптеке и в испытательной лаборатории Центров по контролю качества лекарственных средств. Приемочный контроль. Требования НД к показателю качества (описание). Упаковка, маркировка. Обеспечение условий хранения и перевозки лекарственных средств. Условия хранения медицинских изделий. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей. Определение золы. Остаточные органические растворители. Определение степени окраски, прозрачности, степени мутности. Реактивы, индикаторы, титрованные растворы. Физические методы анализа. Определение температуры плавления, затвердевания; температурные пределы перегонки и точка кипения. Плотность, вязкость, растворимость. Определение спирта этилового в жидких лекарственных препаратах. Изучение стабильности и сроков годности лекарственных средств.</p>
2.2	Биологические методы стандартизации и оценки качества лекарственных средств	<p>Микробиологическая чистота и стерильность. Пирогенность и бактериальные эндотоксины. Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар. Определение содержания витаминов в многокомпонентных препаратах микробиологическим методом. Определение активности ферментных препаратов. Медицинские иммунобиологические препараты. Требования к хранению и перевозке. Особенности анализа.</p>
1. Индивидуальные консультации		
4.1	Общая фармацевтическая химия	Процедуры ввоза и вывоза лекарственных средств на территории РФ.

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)				Всего
		Лекции	Практические занятия	ИК	Самостоятельная работа	

			тия			
1	Общая фармацевтическая химия	4	40	4	26	74
2	Получение лекарственных средств природного и синтетического происхождения	2	8	-	3	13
3	Фармацевтические препараты, содержащие радиоактивные изотопы	2	-	-	3	5
4	Биологические методы стандартизации и оценки качества лекарственных средств	-	12	-	4 36 (экзамен)	52
	Итого:	8	60	4	72	144

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

- электронные версии материалов, нормативной документации, необходимой для подготовки каждой темы, примеры тестовых заданий, ситуационных задач, а также вопросов для подготовки к текущей и промежуточной аттестациям по дисциплине: <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9876>.

Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем, включающей аудиторские занятия (практические занятия) и самостоятельной работы (образовательный портал «Электронный университет ВГУ»).

В соответствии с требованиями ФГОС ординатуры в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий. Использование интерактивной модели обучения предусматривают моделирование ситуаций, близких к профессиональной деятельности провизора-аналитика; совместное решение проблем.

Интерактивная форма проведения занятий организуется в виде индивидуальной, парных и групповых работ, осуществляется работа с документами и различными источниками информации. Интерактивные методы основаны на принципах взаимодействия, активности обучаемых, опоре на групповой опыт, обязательной обратной связи. Создается среда образовательного общения, которая характеризуется открытостью, взаимодействием участников, равенством их аргументов, накоплением совместного знания, возможностью взаимной оценки и контроля.

На практических занятиях используются следующие технологии: позиционного обучения, дидактических задач, технологии развития критического мышления (работа с информационным текстом, взаимообучение, дискуссия), ключевые термины и др. Использование средств наглядности и интерактивных технологий обеспечивают высокую активность обучающихся и высокое качество усвоения изучаемого материала.

Основное учебное время выделяется на практическую работу.

Практические занятия проводятся в виде опроса, объяснения, выполнения практической части занятия, демонстрации имеющегося материала и использования наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания.

Самостоятельная работа ординаторов подразумевает подготовку к тематическому текущему контролю, практическим занятиям и включает работу с учебным материалом электронных пособий кафедры, учебной, научной, справочной литературой и другими информационными источниками.

Оценка результатов самостоятельной работы организуется как единство двух форм: самоконтроль и контроль со стороны преподавателя.

Самоконтроль зависит от определенных качеств личности, ответственности за результаты своего обучения, заинтересованности в положительной оценке своего труда, материальных и моральных стимулов, от того насколько обучаемый мотивирован в достижении наилучших результатов.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам ВГУ, а также к электронным базам данных, информационно-справочным и поисковым системам, в том числе в сети Интернет.

Исходный уровень знаний студентов определяется во время разборов тем, при решении типовых ситуационных задач и выполнении практических заданий.

В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний проверкой теоретических знаний и решением ситуационных задач. Изучение дисциплины завершается сдачей экзамена в 1 семестре.

15. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Сливкин А.И. Фармацевтическая химия: (гетероциклические соединения): учебное пособие / А.И. Сливкин, О.В. Тринеева; Воронежский государственный университет. – Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2019. – 442 с.
2	Фармацевтическая химия: учебник [для студ. высш. проф. образования, обуч. по специальности «Фармация» по дисциплине «Фармацевтическая химия»] / М-во здравоохранения Рос. Федерации, Первый Моск. гос. мед. ун-т им. И.М. Сеченова; под ред. Г.В. Раменской.— 2-е изд. — Москва: Бином. Лаборатория знаний, 2017.— 467 с.: ил., табл. — Библиогр.: с. 459.

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
1	Задачник по фармацевтической химии: учебное пособие для вузов / [А.И. Сливкин и др.]; Воронеж. гос. ун-т .— Воронеж: Издательско-полиграфический центр Воронежского государственного университета, 2013.— 278 с.
2	Сливкин А.И., Тринеева О.В. Руководство к практическим занятиям по дисциплине «Контроль качества»: учебное пособие для вузов: [для студ. 5 к. очной формы обучения фармацевт. фак., специальности 33.05.01- Фармация] / Воронеж. гос. ун-т; сост.: Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2017. – 243 с.
3	Сливкин А.И. Нормативно-правовые аспекты установления норм качества лекарственных средств в РФ [Электронный ресурс]: учебное пособие / А.И. Сливкин, О.А. Селютин.— Электрон. текстовые дан. — Воронеж: ИПЦ ВГУ, 2010.— Загл. с титул. экрана.— Свободный доступ из интранета ВГУ.— Текстовый файл.— Windows 2000; Adobe Acrobat Reader.— <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m10-113.pdf >.
4	Беликов В.Г. Фармацевтическая химия: в 2 ч.: учебн. пособие. / В.Г. Беликов. – 4-е изд., перераб. и доп. – М.: МЕДпрессинформ, 2007. – 624 с.
5	Арзамасцев, А. П. Фармацевтическая химия: учебное пособие / Под ред. А. П. Арзамасцева. - 2-е изд. , испр. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. - ISBN 978-5-9704-0744-8. - Текст: электронный // ЭБС «Электронная библиотека технического ВУЗа»: [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407448.html (дата обращения: 13.04.2022). - Режим доступа : по подписке.
6	Фармацевтическая химия: учебное пособие для вузов / Э.Н. Аксенова [и др.]; под ред. А.П. Арзамасцева. – Изд. 3-е, испр. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. – 635 с.
7	Беликов В.Г. Фармацевтическая химия: в 2 ч.: учебник по фарм. химии для студ. фарм. вузов и фак. / В.Г. Беликов. – Пятигорск: Пятигорская гос. фарм. акад., 2003. – 713 с.
8	Сливкин А.И. Физико-химические и биологические методы оценки качества лекарственных средств: учеб. пособие / А.И. Сливкин, В.Ф. Селеменев, Е.А. Суховерхова. – Воронеж: Изд-во Воронеж. гос. ун-та, 1999. – 366 с.

9	Краснов, Е. А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах / Е. А. Краснов, Р. А. Омарова, А. К. Бошкаева - Москва: Литтерра, 2016. - 352 с. - ISBN 978-5-4235-0149-5. - Текст: электронный // URL: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785423501495.html (дата обращения: 02.03.2021). - Режим доступа: по подписке.
10	Сливкин А.И. Функциональный анализ органических лекарственных веществ : учебное пособие для студ., обуч. по специальности 060108 «Фармация» / А.И. Сливкин, Н.П. Садчикова; под ред. А.П. Арзамасцева.— Воронеж: Воронеж. гос. ун-т, 2007.— 426 с.

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)*:

№ п/п	Ресурс
1	http://www.lib.vsu.ru – ЗНБ ВГУ
2	ЭБС «Электронная библиотека технического ВУЗа» (ЭБС «Консультант студента») - http://www.studmedlib.ru
3	Государственная Фармакопея Российской Федерации. - XIII изд.: в 3 т. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2015. – Режим доступа: http://www.femb.ru/feml .
4	ЭУМК «Фармацевтическая химия для ординаторов» - справка №14 от 19.02.2021. - https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9876 .
5	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV изд.: в 4 т. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2018. Режим доступа: http://femb.ru/femb/pharmacopea.php

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
1	Государственная Фармакопея Российской Федерации. - XIII изд.: в 3 т. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2015. – Режим доступа: http://www.femb.ru/feml .
2	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV изд.: в 4 т. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2018. Режим доступа: http://femb.ru/femb/pharmacopea.php
3	Международная фармакопея: Спецификации для контроля качества фармацевтических препаратов / пер. с англ. А.П. Арзамасцева; под ред. М.Д. Машковского. – М.: Медицина, 1969. – 982 с.
4	European Pharmacopoeia: Supplement, 2001: Publ. in accordance with the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (European Treaty Series No. 50. – 3rd ed. – Strasbourg: Council of Europe, 2000. – XIV.
5	European Pharmacopoeia, 1997: Publ. in accordance with the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (European Treaty Series No) – 3rd ed. – Strasbourg: Council of Europe, 1996. – XVIII.
6	The United States Pharmacopoeia (электронный ресурс). Version 4.00. – United States Pharmacopoeial Convention, 2000. – 1 электрон. опт. диск (CD-ROM).
7	Государственная фармакопея Российской Федерации / «Издательство «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», 2008.- Ч.1. – 704 с.
8	European Pharmacopoeia, 2008: Publ. in accordance with the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (European Treaty Series No) – 6 th . ed. – Strasbourg: Council of Europe, 2008.

9	<p>Методические материалы по организации самостоятельной работы ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия [Электронный ресурс]: методическое пособие / А.И. Сливкин, О.В. Тринеева; Воронеж. гос. ун-т.— Электрон. текстовые дан.— Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2020.— Загл. с титула экрана.— Свободный доступ из интрасети ВГУ.— Текстовый файл.— <URL:http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-109.pdf>.</p>
---	--

17. Информационные технологии, используемые для реализации учебной дисциплины, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости) - специализированные электронные программы:

Учебная дисциплина реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий (ЭУМК «Фармацевтическая химия для ординаторов» - справка №14 от 19.02.2021. - <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9876>).

1. Чтение лекций с использованием слайд-презентаций.
2. Использование информационно-справочной системы «Консультант Плюс» - для студентов открыт постоянный доступ в компьютерном классе (7 корпус, ауд. 309).
3. ЗНБ ВГУ www.lib.vsu.ru

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

<p>Учебная лаборатория: специализированная мебель, спектрофотометр СФ-2000, ИК-Фурье спектрометр «ИнфраЛЮМ ФТ-08», хроматограф «Милихром-6», анализатор жидкости «Флюорат -02- Панорама» с приставкой «Лягушка» и «Хобби», фотоэлектроколориметр КФК-3, прибор для определения температуры плавления, оборудование для тонкослойной хроматографии, поляриметр круговой СМ-3, диоптриметр оптический, рефрактометр ИРФ 454 В2М, плитка электрическая, водяная баня, холодильник «Саратов». Персональный компьютер, ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.</p>
<p>Учебная лаборатория: специализированная мебель, интерактивная доска SMART Board V280, фотоэлектроколориметр КФК-3, рефрактометр ИРФ 454 В2М, поляриметр круговой СМ -3, весы лабораторные ВК-300, проектор Epson EB-X24, проектор интерактивный Sony VPL-SW535С, аквадистиллятор ДЭ-10, плитка электрическая, водяная баня, холодильник «Саратов», рефрактометр ИРФ 454 В2М, экран настенный. Ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.</p>
<p>Учебная лаборатория: специализированная мебель, компьютер, спектрофотометр ПЭ-5400, фотоэлектроколориметр КФК-3, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы лабораторные ВК-300, плитка электрическая, водяная баня. Ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.</p>
<p>Учебная лаборатория: специализированная мебель, спектрофотометр СФ-2000, фотоэлектроколориметр КФК-3 В2М, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы лабораторные ВК-600, плитка электрическая, водяная баня, ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.</p>
<p>Учебная лаборатория: специализированная мебель, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы ЕТ-150М, плитка электрическая, водяная баня, ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD, Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.</p>
<p>Учебная лаборатория: специализированная мебель, спектрофотометр СФ-2000, ИК-Фурье спектрометр «ИнфраЛЮМ ФТ-08», хроматограф «Милихром-6», анализатор жидкости «Флюорат -02- Панорама» с приставкой «Лягушка» и «Хобби», фотоэлектроколориметр КФК-3, прибор для определения температуры плавления, оборудование для тонкослойной хроматографии, поляриметр круговой СМ-3, диоптриметр оптический, рефрактометр ИРФ 454 В2М, плитка электрическая, водяная баня, холодильник «Саратов». Персональный компьютер, ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.</p>

Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет». Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная.

ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc., LibreOffice 7.1. Интернет-браузер Mozilla Firefox.

19. Фонд оценочных средств

19.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения

Код и содержание компетенции (или ее части)	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	Этапы формирования компетенции (разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование)	ФОС* (средства оценивания)
<p>ПК-2 готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры общих и частных фармакопейных статей и фармакопейных статей предприятия; - Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств; - Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; - Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств; - Методы фармакопейного анализа в отношении готовой продукции; - Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; - Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств; - Лицензионные требования при производстве лекарственных средств; - Требования к регистрации лекарственных средств; - Регламентирующая и регистрирующая документация системы фармацевтического качества; - Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств; - Порядок государственной регистрации лекарственных препаратов, выдачи разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и требования к регистрационному досье на лекарственный препарат; - Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам; - Устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах химическими методами; - Регистрировать испытания в соответствии с установленными требованиями; - Оценивать результаты контроля лекарственных 	<p>Все разделы дисциплины</p>	<p>Пакеты КИМ к текущим (2 аттестации) и промежуточным аттестациям (1 аттестация); Тестирования по пройденным темам на практических занятиях, собеседование по ситуационным задачам, расчетные задачи. Подготовка домашнего задания по изучаемым темам (конспекты).</p>

средств на соответствие установленным требованиям;

- Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;
- Пользоваться контрольно-измерительными приборами;
- Осуществлять подготовку оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств;
- Выполнять требуемые операции по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами и разделению отобранного образца на части (при необходимости);
- Пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств и контроля условий их хранения;
- Подготовить лабораторное оборудование, материалы и объекты, приготовить растворы для испытаний лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами;
- Осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств;
- Производить испытания лекарственных средств с помощью химических, биологических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами;
- Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями;
- Осуществлять контроль оформления документации по проводимым испытаниям, включая аналитические листы, аналитические паспорта;
- Разрабатывать планы контроля качества испытаний лекарственных средств.
- Производить экспертизу документов для регистрационного досье на лекарственные средства;
- Оценивать документацию по производству серии продукции в отношении безопасности, эффективности и качества готовых лекарственных препаратов, в том числе и для клинических исследований;
- Оформлять решения о выпуске продукции в обращение;
- Производить анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств;
- Производить анализ причин выявленных отклонений и несоответствий, анализ рисков для качества готовой продукции;
- Проводить анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями;
- Осуществлять приемку лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента;
- Взаимодействовать с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата.

Владеть:

- Понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способностью иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач;
- Навыками приготовления и стандартизации титрованных растворов;
- Навыками проведения и интерпретации результатов химических испытаний при количественном определе-

	<p>нии лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Навыками интерпретации результатов биологических испытаний при контроле качества лекарственных средств; - Навыками регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями; - Аналитическими методиками и визуальными тестами, используемыми при внутрипроизводственном контроле технологического процесса; - Навыками оформления документации по отбору образцов лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и процедурами; - Навыками ведения отчетной документации по контролю качества лекарственных средств; - Навыками оформления документации по испытаниям лекарственных средств. 		
<p>ПК-5 готов- ность к обеспе- чению условий хранения и пере- возки лекар- ственных средств</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств; - Условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях; - Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств и контроля условий их хранения; - Контролировать условия и сроки хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств; - Проводить оценку запасов реактивов в фармацевтической организации для проведения анализа по количеству и качеству; - Проводить оценку потребности в дополнительном заказе и оформление заказа реактивов для нужд организации; - Размещать реактивы на хранение с обеспечением условий хранения; - Осуществлять контроль условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способностью иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач. 		
<p>ПК-6 готов- ность к проведе- нию кон- троля качества лекар- ственных средств в усло- виях фарма- цевтиче- ских ор- ганиза- ций</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств; - Порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества; - Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; - Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств; - Методы фармакопейного анализа в отношении готовой продукции; - Регламентирующая и регистрирующая документация системы фармацевтического качества; - Требования к качеству исходного сырья и упаковочных материалов, используемых в фармацевтическом производстве; - Контроль испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной про- 		

дукции и объектов производственной среды;

- Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

- Регламентирующая и регистрирующая документация фармацевтической системы качества.

Уметь:

- Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов;

- Регистрировать испытания в соответствии с установленными требованиями;

- Оценивать результаты контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям;

- Взаимодействовать с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата;

- Анализировать и систематизировать информацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства;

- Осуществлять подготовку оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств;

- Выполнять требуемые операции по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами и разделению отобранного образца на части (при необходимости);

- Пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств и контроля условий их хранения;

- Подготовить лабораторное оборудование, материалы и объекты, приготовить растворы для испытаний лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами;

- Осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств;

- Осуществлять контроль оформления документации по проводимым испытаниям, включая аналитические листы, аналитические паспорта;

- Осуществлять планирование работ по проведению необходимых испытаний лекарственных средств;

- Разрабатывать планы контроля качества испытаний лекарственных средств.

- Оценивать документацию по производству серии продукции в отношении безопасности, эффективности и качества готовых лекарственных препаратов, в том числе и для клинических исследований;

- Проводить анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями;

- Осуществлять приемку лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента;

- Выявлять наличие недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изолировать их в карантинную зону;

- Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах.

Владеть:

- Понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способностью иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач;

- Навыками приготовления и стандартизации титрован-

	<p>ных растворов;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Навыками проведения и интерпретации результатов химических испытаний при количественном определении лекарственных средств; - Навыками интерпретации результатов биологических испытаний при контроле качества лекарственных средств; - Навыками регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями; - Аналитическими методиками и визуальными тестами, используемыми при внутрипроизводственном контроле технологического процесса; - Навыками ведения отчетной документации по контролю качества лекарственных средств; - Навыками оформления документации по испытаниям лекарственных средств. 		
<p>ПК-7 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств; - Регламентирующая и регистрирующая документация фармацевтической системы качества; - Порядок ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации лекарственных препаратов для проведения клинических исследований. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Производить экспертизу документов для регистрационного досье на лекарственные средства; - Производить анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств; - Осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов; - Проводить анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями; - Осуществлять приемку лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента; - Регистрировать испытания в соответствии с установленными требованиями; - Выявлять наличие недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону; - Оценивать результаты контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям; - Взаимодействовать с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способностью иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач; - Навыками регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями; - Аналитическими методиками и визуальными тестами, используемыми при внутрипроизводственном контроле технологического процесса; - Навыками оформления документации по отбору образцов лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и процедурами; 		

	<ul style="list-style-type: none"> - Навыками ведения отчетной документации по контролю качества лекарственных средств; - Навыками оформления документации по испытаниям лекарственных средств. 		
ПК-11 готов- ность к проведе- нию про- цедур по изъятию из граж- данского оборота фальси- фициро- ванных, недобро- каче- ственных и контра- контра- фактных лекар- ственных средств и их уни- чтоже- нию	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств; - Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; - Методы фармакопейного анализа в отношении готовой продукции; - Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов; - Выявлять наличие недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону; - Взаимодействовать с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способностью иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач; - Навыками регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями; - Аналитическими методиками и визуальными тестами, используемыми при внутрипроизводственном контроле технологического процесса; - Навыками оформления документации по отбору образцов лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и процедурами; - Навыками ведения отчетной документации по контролю качества лекарственных средств; - Навыками оформления документации по испытаниям лекарственных средств. 		
Текущая аттестация №1			КИМ №1
Текущая аттестация №2			КИМ №2
Промежуточная аттестация №1			КИМ №1

19.2 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации

Для оценивания результатов обучения на зачете используются следующие показатели (ЗУНы из 19.1):

Знать:

- Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств;
- Лицензионные требования при производстве лекарственных средств;
- Требования к регистрации лекарственных средств;
- Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;
- Регламентирующая и регистрирующая документация системы фармацевтического качества;
- Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств;

- Методы фармакопейного анализа в отношении готовой продукции;
- Требования к качеству исходного сырья и упаковочных материалов, используемых в фармацевтическом производстве;
- Контроль испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств;
- Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- Регламентирующая и регистрирующая документация фармацевтической системы качества;
- Порядок ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации лекарственных препаратов для проведения клинических исследований;
- Порядок государственной регистрации лекарственных препаратов, выдачи разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и требования к регистрационному досье на лекарственный препарат;
- Сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств;
- Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств

Уметь:

- Производить экспертизу документов для регистрационного досье на лекарственные средства;
- Оценивать документацию по производству серии продукции в отношении безопасности, эффективности и качества готовых лекарственных препаратов, в том числе и для клинических исследований;
- Оформлять решения о выпуске продукции в обращение;
- Производить анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств;
- Производить анализ причин выявленных отклонений и несоответствий, анализ рисков для качества готовой продукции;
- Осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов;
- Проводить оценку запасов реактивов в фармацевтической организации для проведения анализа по количеству и качеству;
- Проводить оценку потребности в дополнительном заказе и оформление заказа реактивов для нужд организации;
- Проводить анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями;
- Осуществлять приемку лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента;
- Осуществлять приемку и учет расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями;
- Размещать реактивы на хранение с обеспечением условий хранения;
- Регистрировать испытания в соответствии с установленными требованиями;
- Выявлять наличие недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону;
- Оценивать результаты контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям;
- Осуществлять контроль условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств;
- Взаимодействовать с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата;
- Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах.

Владеть:

- Понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способностью иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач;
- Навыками регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями;
- Аналитическими методиками и визуальными тестами, используемыми при внутрипроизводственном контроле технологического процесса;
- Навыками оформления документации по отбору образцов лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и процедурами;
- Навыками ведения отчетной документации по контролю качества лекарственных средств;
- Навыками оформления документации по испытаниям лекарственных средств.

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

Контроль текущей успеваемости по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств:

Пример КИМ к текущей аттестации №1

1. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества лекарственных средств в РФ.
2. Источники и причины недоброкачества лекарственных средств. Классификация примесей.
3. Определение воды и летучих веществ по ГФ. Метод высушивания, метод дистилляции, метод К. Фишера, кулонометрическое определение.
4. При определении общей золы в плодах боярышника масса тигля 10,1731 г; масса тигля с навеской плодов - 13,4264 г. После прокаливания до постоянного значения масса тигля с золой составила: 1ое взвешивание - 10,4608 г, 2ое взвешивание - 10,4606 г. Соответствует ли общая зола плодов боярышника требованиям ГФ (не более 11,0 %), если влажность сырья 14,0 %?
5. В аптеке микстура была подвергнута следующим видам контроля: письменный, органолептический, физический, качественный химический. Можно ли отпускать лекарственную форму из аптеки?

Rp: Solutionis Acidi hydrochlorici 1% - 100 ml
Pepsini 1,0

M.D.S. По 1 ст. л. 3 раза в день.

6. Определить концентрацию водно-спиртового раствора при разведении в аптеке методом рефрактометрии. Измерение проводили при температуре 22 °С (n = 1,3518).

19.3.1 Перечень вопросов к текущей аттестации №1 (1 семестр):

1. Предмет и основное содержание фармацевтической химии. Фармацевтическая химия как наука, занимающаяся исследованием физических и химических свойств лекарственных веществ, их изменениями в процессе хранения и разрабатывающая методы получения, очистки, стандартизации и контроля их качества.
2. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества лекарственных средств в РФ.
3. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество ЛС в РФ.
4. Структура системы сертификации ЛС в РФ.
5. Система и порядок проведения государственного контроля качества серийно производимых ЛС.
6. Предварительный контроль, выборочный контроль, повторный выборочный контроль, контроль качества субстанций.
7. Обеспечение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в РФ и ведущих зарубежных странах.
8. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств.
9. Гармонизация нормативных требований с международными нормами.
10. Анализ фармацевтических субстанций. Современные требования к качеству фармацевтических субстанций.
11. Порядок регистрации новых лекарственных средств, принятый в РФ и ведущих зарубежных странах.
12. Категории стандартов, регламентирующих качество лекарственных средств.
13. Порядок разработки, экспертизы и утверждения НД на лекарственные средства.
14. ГФ 14 издания. Содержание, отличительные особенности от предыдущих изданий. Гармонизация требований ГФ с международными нормами.
15. Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств. Государственные фармакопеи с X по XIV изданий, их структура и содержание. Общие и частные фармакопейные статьи. Фармакопейная статья предприятия. Международная и Европейская фармакопеи.
16. Международные стандарты GCP, GMP, GLP, GPP.
17. Международная, региональные и национальные фармакопеи, Сравнительная характеристика уровня требований к качеству лекарственных средств.
18. ФЗ №61 «Об обращении лекарственных средств». Фармацевтическая терминология фармакологическое средство, лекарственное средство, лекарственное вещество, лекарственная форма,

- лекарственный препарат, международное непатентованное наименование, биологически активная добавка, эффективность лекарственного средства, безопасность лекарственного средства.
19. Государственная система контроля качества лекарственных средств в РФ.
 20. Росздравнадзор, структура и основные функции.
 21. Совершенствование системы стандартизации и контроля качества лекарственных средств.
 22. Основные направления и принципы поиска новых эффективных и безопасных лекарственных средств.
 23. Современные требования к предприятиям, выпускающим фармацевтическую продукцию.
 24. Правила GMP. Основные принципы и положения.
 25. Внедрение правил GMP в России. Этапы введения правил GMP на фармацевтических предприятиях.
 26. Управление качеством готовой продукции.
 27. Формирование показателей качества субстанций.
 28. Стандартные образцы, используемые при оценке качества субстанций.
 29. Источники и причины недоброкачества лекарственных средств. Классификация примесей.
 30. Испытания на чистоту с помощью эталонных растворов. Общие испытания на примеси неорганических ионов. Особенности определения недопустимых примесей.
 31. Вода очищенная, вода для инъекций. Фармакопейный анализ и особенности контроля качества воды. Условия хранения.
 32. Эталонные растворы для определения прозрачности, степени мутности, окраски жидкостей.
 33. Определение растворимости лекарственных веществ. Условные термины, характеризующие растворимость.
 34. Определение воды и летучих веществ по ГФ. Метод высушивания, метод дистилляции, метод К. Фишера, кулонометрическое определение.
 35. Качественные реакции обнаружения катионов и анионов.
 36. Определение подлинности ЛС в фармацевтическом анализе с использованием физических констант (температуры плавления, температуры затвердевания, температуры кипения, температурных пределов перегонки, плотности, вязкости). Ответ проиллюстрируйте конкретными примерами.
 37. Стабильность и сроки годности лекарственных средств. Методы испытания стабильности.
 38. Хранение: проблемы, связанные со стабильностью во время хранения лекарственных средств.
 39. Фармакопейные требования к упаковке и условиям хранения лекарственных средств в зависимости от их физико-химических, физических и химических свойств.
 40. Нормативные документы, регламентирующие требования к условиям хранения и транспортировки ЛС (приказы №646н, 647н, 706н, 484н; ОФС «Хранение ЛС» ГФ 14 издания; Постановление правительства РФ №1148 и др. НД).
 41. Гарантийный и предельный сроки годности. Взаимосвязь сроков годности и чистоты лекарственных средств. Пути решения проблемы стабильности (повышение требований к чистоте исходных соединений, стабилизация лекарственных форм).
 42. Внутриаптечный контроль качества ЛС (приказ №751н). Организация контроля качества ЛС аптечного изготовления в производственной аптеке и в испытательной лаборатории Центров по контролю качества ЛС. Приемочный контроль. Требования НД к показателю качества (описание). Упаковка, маркировка.
 43. Определение золы по ГФ (общая, сульфатная зола).
 44. Остаточные органические растворители. Нормирование в фармацевтических субстанциях.
 45. Определение спирта этилового в жидких лекарственных препаратах (фармакопейные и нефармакопейные методы определения).
 46. Умение решать ситуационные задачи по темам (определение спирта этилового в жидких лекарственных препаратах; определение общей и сульфатной золы в ЛС и ЛРС; определение воды и летучих веществ (метод высушивания, метод К. Фишера; составление методик качественного анализа на основе реакций обнаружения катионов и анионов; задачи на расчет нормированного предела содержания примесей, расчет навесок ЛВ для определения примесей эталонными методами; расчет навески для приготовления эталонного раствора, используемого для определения допустимой примеси; составления методики определения примеси в ЛВ, расчет навески и составление методики установления подлинности ЛВ неорганической природы; оценка норм допустимых отклонений для ЛФ, изготовленных в аптеке).

Пример КИМ к текущей аттестации №2

1. Поиск и создание противоопухолевых лекарственных средств. Таргетные препараты (адресные системы доставки). Стандартизация и контроль качества.
2. Изомерия лекарственных веществ. Значение ее для фармакологии и фармации. Спектроскопия кругового дихроизма.
3. Биологические методы оценки качества лекарственных средств. Испытание на аномальную токсичность.
4. Оцените, сколько молекул доксорубина может поместиться в гидрофобном ядре липосомы (его диаметр 10 нм), если молекула лекарства занимает объём $0,2 \text{ нм}^3$, а упакованы молекулы плотно.

19.3.2 Перечень вопросов к текущей аттестации №2 (1 семестр):

1. Поиск и создание противоопухолевых лекарственных средств. Таргетные препараты (адресные системы доставки). Стандартизация и контроль качества.
2. Таргетные противоопухолевые лекарственные препараты. Получение и контроль качества.
3. Проблемы и задачи фармацевтической химии в области изыскания и разработки инновационных лекарственных средств. Поиск и создание противовирусных лекарственных средств. Основные представители, применение в медицинской практике.
4. Поиск и создание гиполипидемических лекарственных средств. Статины. Поиск и создание лекарственных средств, действующих на сердечно-сосудистую систему. Основные представители.
5. Фармацевтические препараты, содержащие радиоактивные изотопы. Радиофармацевтические препараты, методы получения, выделения и очистки. Основные ядерно-физические характеристики радионуклидов.
6. Особенности оценки качества радиофармацевтических препаратов. Требования государственной фармакопеи к методам исследования препаратов.
7. Предпосылки для применения радиофармацевтических препаратов в медицинской практике. Основные представители.
8. Методы и приборы радиометрического анализа. Общая ФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты», ОФС «Определение радионуклидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».
9. Изомерия лекарственных веществ. Значение ее для фармакологии и фармации. Спектроскопия кругового дихроизма.
10. Влияние изомерии лекарственных веществ на фармакологическую активность, стабильность и биологическую доступность. Методы оценки качества фармакологически активных изомеров.
11. Изомерия лекарственных веществ. Способы разделения оптических изомеров.
12. Изомерия лекарственных веществ. Хиральность и виды хиральности. Определение оптической или энантиомерной чистоты.
13. Биологические методы оценки качества лекарственных средств. Фармакопейные испытания на микробиологическую чистоту.
14. Биологические методы оценки качества лекарственных средств. Фармакопейные испытания на стерильность.
15. Биологические методы оценки качества лекарственных средств. Фармакопейные испытания на бактериальные эндотоксины.
16. Биологические методы оценки качества лекарственных средств. Фармакопейные испытания на пирогенность. ЛАЛ-тест.
17. Биологические методы оценки качества лекарственных средств. Испытание на гистамин.
18. Биологические методы оценки качества лекарственных средств. Испытание на аномальную токсичность.
19. Биологические методы оценки качества лекарственных средств. Стандартизация лекарственных препаратов сердечных гликозидов.
20. Биологические методы анализа. Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар.
21. Биологические методы анализа. Определение содержания витаминов в многокомпонентных препаратах микробиологическим методом.
22. Биологические методы анализа. Определение активности ферментных препаратов.
23. Характеристика кристалличности лекарственных веществ, ее влияние на стабильность, растворимость и биологическую доступность. Общая ФС «Кристалличность».

24. Методы оценки кристалличности лекарственных веществ. Оптическая микроскопия.
25. Явление полиморфизма лекарственных веществ. Определение понятия, классификация. Причины образования различных полиморфных модификаций лекарственных веществ. Влияние полиморфизма на терапевтические свойства лекарственных веществ, стабильность и физические свойства лекарственных веществ.
26. Методы оценки полиморфных модификаций лекарственных веществ. Рентгеновская порошковая дифрактометрия.
27. Методы оценки полиморфных модификаций лекарственных веществ. Термический анализ.
28. Медицинские иммунобиологические препараты. Требования к хранению и перевозке. Особенности анализа.
29. Генотерапевтические лекарственные препараты.
30. Умение решать ситуационные задачи по темам (получение и стандартизация адресных систем доставки лекарственных средств; определение микробиологической чистоты ЛС).

19.3.3. Примеры тестов к практическим занятиям (входной контроль по теме):

Закрытые вопросы

1. Какие физические методы используются в анализе лекарственных веществ?
 - А. Определение температуры плавления
 - Б. Определение температуры разложения
 - В. Определение температуры затвердевания
 - Г. Определение плотности
 - Д. Все вышеперечисленное верно**
2. Какие из указанных методов анализа не относятся к физическим?
 - А. Определение плотности
 - Б. Определение температуры кипения
 - В. Хроматография**
 - Г. Определение вязкости
3. Что подразумевают под термином «температура плавления»?
 - А. Температура начала плавления вещества
 - Б. Интервал между началом и концом плавления вещества**
 - В. Температура конца плавления вещества
4. Как визуально определить начало и конец плавления вещества?
 - А. Невозможно, необходим инструментальный анализ
 - Б. Начало плавления – переход половины массы вещества в жидкое состояние, конец – полный переход вещества в жидкое состояние
 - В. Начало плавления – появление первой капли жидкости, конец – полный переход вещества в жидкое состояние**
5. Интервал между началом и концом плавления не должен превышать -
 - А. 2°С**
 - Б. 3°С
 - В. 5°С
 - Г. не регламентируется
6. Определение вязкости –
 - А. Основано на измерении вязкости с помощью погружения ареометра
 - Б. Основано на измерении количества капель жидкости в определенном объеме с помощью вискозиметра
 - В. Основано на сравнении числа капель исследуемой жидкости с числом капель воды очищенной в одном и том же объеме с помощью вискозиметра**
7. К чему приводит превышение содержания влаги в лекарственных средствах:
 - А. Разложение активных молекул
 - Б. Потеря фармакологической активности
 - В. Появление токсических эффектов
 - Г. Все вышеперечисленное верно**
8. Компоненты, входящие в состав реактива Фишера:
 - А. I₂**

Б. Безводный пиридин

В. HCl

Г. Абсолютный метанол

Д. SO₂

9. Наиболее важная особенность реактивов, применяемых в методе К. Фишера:

А. Высокая токсичность

Б. Высокая гигроскопичность

В. Высокая стоимость

Д. Стабильность при длительном хранении

10. Определение конца титрования по методу К. Фишера возможно:

А. Электрометрически

Б. По изменению окраски индикатора тропеолина 00

В. По изменению окраски раствора от желтой до красновато-коричневой

Г. По пожелтению осадка на дне колбы

11. Растворимость лекарственных веществ в ГФ выражается:

А. Только в частях

Б. В условных терминах

В. В частях и в условных терминах

Г. В процентах

12. Если растворимость лекарственного вещества по ГФ характеризуется условным термином, то определяют:

А. Примерное количество растворителя (соответственно термину) для растворения 1 г вещества при фиксированной температуре $t = 10^{\circ}\text{C}$

Б. Примерное количество растворителя (соответственно термину) для растворения 1 г вещества при $t = 15\text{--}25^{\circ}\text{C}$

В. Конкретное количественное соотношение лекарственного вещества и растворителя

Г. Количество грамм молей на литр

13. Если растворимость является показателем чистоты для лекарственного вещества, то она выражается:

А. В условных терминах

Б. В частях

В. Указывается растворимость 10,0 г вещества в 1000 мл воды

Г. В грамм-эквивалентах на литр

14. РАСТВОРИМОСТЬ СУБСТАНЦИЙ ОБЫЧНО УКАЗЫВАЮТ:

А. В виде массовой доли, выраженной в процентах

Б. В виде массовой доли, выраженной в долях единицы

В. В условных терминах

Г. В виде молярной концентрации

Д. В виде моляльной концентрации

15. Испытание лекарственных веществ на тест «Растворимость» обычно проводят при температуре (если нет других указаний в частной фармакопейной статье) при:

А. 10°C

Б. 15°C

В. 20°C

Г. 25°C

16. Согласно ОФС для растворимости лекарственных веществ используют растворители разной полярности:

А. Вода

Б. Спирт этиловый

В. Спирт метиловый

Г. Хлороформ

17. Если указано, что субстанция лекарственного вещества растворима в жирных маслах, то она растворима в:

А. Оливковом масле

Б. Миндальном масле

В. Апельсиновом масле

Г. Льняном масле

18. ПОКАЗАТЕЛЬ «ТЕМПЕРАТУРА ПЛАВЛЕНИЯ»:

А. Используется для расчета содержания действующего вещества в процентах

Б. Используется для расчета содержания действующего вещества в ЕД

В. Характеризует подлинность субстанции

Г. Зависит от чистоты субстанции

Д. Используется для контроля качества только готовых лекарственных средств

19. ХЛОРИД-ИОНЫ ОБНАРУЖИВАЮТ:

1) раствором серебра нитрата водным

2) раствором серебра нитрата в присутствии аммиака

3) раствором серебра нитрата в присутствии кислоты азотной

4) раствором серебра нитрата в присутствии кислоты серной

20. ОДИН ИЗ ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ ИОНОВ ДАЕТ БЕЛЫЙ ОСАДОК С РАСТВОРОМ БАРИЯ ХЛОРИДА В ПРИСУТСТВИИ КИСЛОТЫ ХЛОРОВОДОРОДНОЙ:

1) нитрат-ион

2) сульфат-ион

3) фосфат-ион

4) сульфид-ион

21. СИНЕЕ ОКРАШИВАНИЕ РАСТВОРА В ПРИСУТСТВИИ АММИАКА ДАЕТ:

1) ион серебра

2) ион цинка

3) ион железа

4) ион меди

22. РОЗОВАЯ ОКРАСКА КАЛИЯ ПЕРМАНГАНАТА ИСЧЕЗАЕТ:

1) в присутствии кислоты азотной

2) в присутствии кислоты серной

3) в присутствии натрия сульфата и кислоты серной

4) в присутствии натрия нитрита и кислоты серной

23. ИЗ ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ПРОЯВЛЯЮТ КАК ОКИСЛИТЕЛЬНЫЕ, ТАК И ВОССТАНОВИТЕЛЬНЫЕ СВОЙСТВА:

1) калия перманганат

2) кислота хлороводородная

3) железа сульфат

4) калия йодид

24. При определении срока годности индивидуальных лекарственных веществ методом «ускоренного старения» предельно допустимой температурой экспериментального хранения является (°C):

А) + 40

Б) + 60

В) + 30

Г) + 90

25. При экспериментальном изучении стабильности образцы лекарственных средств, в течение первого года хранения подвергаются проверке на соответствие требованиям нормативной документации:

А) через каждые 3 месяца

Б) ежедневно

В) через 12 месяцев

Г) через каждые 6 месяцев

26. Срок годности лекарственных препаратов устанавливается:

А) в зависимости от упаковки

- Б) в зависимости от сроков годности фармацевтических субстанций
В) в зависимости от способа применения
Г) **независимо от сроков годности фармацевтических субстанций**
27. Метод ускоренного старения преимущественно используется для определения сроков годности:
- А) иммунобиологических лекарственных препаратов
Б) лекарственного растительного сырья
В) **фармацевтических субстанций**
Г) препаратов крови
28. Способность прокаина гидрохлорида подвергаться гидролизу при нарушении условий хранения обусловлена наличием в его структуре:
- А) **сложно-эфирной группы**
Б) третичного атома азота
В) алифатического радикала
Г) первичной ароматической аминогруппы
29. Срок хранения глазных капель индивидуального изготовления составляет не более (суток):
- А) 10
Б) 3
В) 5
Г) **2**
30. Среди приведенных лекарственных веществ действию УФ-света наиболее подвержен:
- А) кальция глюконат
Б) кальция лактат
В) **α-токоферола ацетат**
Г) натрия бензоат
31. Наибольшее влияние на скорость гидролиза лекарственных веществ в растворе оказывает:
- А) влажность воздуха
Б) температура
В) свет
Г) **рН раствора**
32. Способностью возгоняться при длительном хранении обладает кислота:
- А) **салициловая**
Б) глутаминовая
В) аминакапроновая
Г) ацетилсалициловая
33. Глюкоза в водных растворах при длительном хранении подвергается:
- А) полимеризации
Б) дегидрированию
В) **окислению**
Г) изомеризации
34. При нарушении условий хранения сульфаниламида (стрептоцида) происходит реакция:
- А) **гидролиза с образованием сульфаниловой кислоты**
Б) окисления с образованием азооксибензола
В) окисления с образованием азобензола
Г) гидролиза с образованием анилина
35. При нарушении условий хранения кислоты ацетилсалициловой происходит реакция:
- А) окисления
Б) **гидролиза**
В) изомеризации
Г) комплексообразования

36. Аскорбиновая кислота в водном растворе с барбиталом-натрия:

а) совместима

б) несовместима

37. Легко окисляются при хранении:

а) этазол

б) бутадион

в) резорцин

г) фталазол

д) левомицетин

е) фенобарбитал

ж) гидрокортизон

38. Относятся к легкоокисляющимся при хранении лекарственным препаратам:

а) фенолы

б) ароматические амины

в) производные фенотиазина

г) сложные эфиры

39. К числу препаратов, реагирующих с углекислым газом воздуха, относятся:

а) соли аммония

б) соли алкалоидов

г) соли щелочных металлов и слабых органических кислот

д) соли сильных кислот и слабых органических оснований

40. Укажите факторы, определяющие сроки годности лекарственных препаратов:

а) химическая структура

б) условия хранения

в) упаковка

г) вид лекарственной формы

41. СПИСКИ ХРАНЯЩИХСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С УКАЗАНИЕМ ИХ ВЫСШИХ РАЗОВЫХ И ВЫСШИХ СУТОЧНЫХ ДОЗ РАЗМЕЩАЮТСЯ В МЕСТАХ ХРАНЕНИЯ:

А) сильнодействующих препаратов

Б) наркотических и психотропных препаратов

В) ядовитых препаратов

Г) кодеинсодержащих препаратов

42. В ПОМЕЩЕНИЯХ ХРАНЕНИЯ НАРКОТИЧЕСКИХ И ПСИХОТРОПНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ВОЗМОЖНО ХРАНЕНИЕ:

А) ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств, находящихся под международным контролем

Б) ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств, не находящихся под

В) международным контролем

Г) лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету других лекарственных средств

43. ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ФЕНТАНИЛ ТТС 12,5 МКГ/ЧАС №5 ХРАНИТСЯ:

А) специально оборудованном помещении в сейфе

Б) специально оборудованном помещении на стеллаже

В) в металлическом шкафу под замком

Г) в деревянном шкафу под замком

44. ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ТРОПИКАПИД ГЛАЗНЫЕ КАПЛИ ХРАНИТСЯ В:

А) специально оборудованном помещении на стеллаже

Б) специально оборудованном помещении в сейфе

В) деревянном шкафу

Г) запирающемся металлическом шкафу

45. ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ РЕДУКСИН МЕТ ХРАНИТСЯ:

А) в металлическом шкафу под замком

Б) в деревянном шкафу

В) в деревянном шкафу под замком

Г) специально оборудованном помещении на стеллаже

46. РАСТВОРЫ ГЛЮКОЗЫ ДЛЯ ИНФУЗИЙ СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ:

А) при температуре не выше 25 °С

Б) в защищенном от света месте, при температуре не выше 15 °С

В) в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С

Г) при температуре не выше 8 °С

47. ТЕРМОЛАБИЛЬНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ:

А) сохраняют свои потребительские свойства при комнатной температуре и выше

Б) теряют свои потребительские свойства только при температуре 30 °С и выше

В) теряют свои свойства при температуре 8-15°С

Г) теряют свои свойства при температуре 15-25°С и более

48. Какие виды обращения ЛС связаны непосредственно с ввозом ЛС на территорию Российской Федерации:

а) разработка ЛС

б) хранение ЛС

в) перевозка ЛС

г) производство ЛС

д) изготовление ЛП

49. Требования, предъявляемые импортным ЛП для сбыта на территории Российской Федерации:

а) регистрация уполномоченным федеральным органом исполнительной власти

б) не должны быть фальсифицированными

в) быть в перечне ЖНВЛП

г) не должны быть недоброкачественными

д) не должны быть контрафактными

50. Какие ЛС зарубежного производства не подлежат регистрации в Российской Федерации согласно ФЗ-61 в редакции ФЗ-429:

а) незарегистрированные ЛС, приобретенные физическими лицами за рубежом и предназначенные для личного использования

б) не входящие в перечень ЖНВЛП

в) незарегистрированные, ввозимые для медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту на основании разрешения МЗ РФ

г) фармацевтические субстанции

д) ЛС стоимостью менее 5 евро

51. Начало работы общего фармацевтического рынка стран —участниц ЕАЭС:

а) 2020 г.

б) 2016 г.

в) 2017 г.

г) 2018 г.

д) 2019 г.

52. Основные принципы организации лекарственного обеспечения в Российской Федерации:

а) ЛП для медицинского применения должны быть доступными, качественными, эффективными

б) ЛП должны быть безопасными

в) ЛП должны быть дешевыми

г) гарантированное лекарственное обеспечение за счет средств бюджета и обязательного медицинского страхования

д) ответственность органов государственной власти, местного самоуправления, должностных лиц за обеспечение прав граждан на гарантированное лекарственное обеспечение

53. Рынок ЛП зарубежного производства в Российской Федерации характеризуется:
- а) наибольшим объемом поставок в стоимостном выражении рецептурных ЛП**
 - б) наибольшим объемом поставок в стоимостном выражении безрецептурных ЛП
 - в) наибольшим объемом поставок в натуральных показателях безрецептурных ЛП**
 - г) наибольшим объемом поставок в натуральных показателях рецептурных ЛП
 - д) объемы поставок рецептурных и безрецептурных ЛП примерно равны
54. Какие федеральные законы регулируют ввоз ЛС в Российскую Федерацию:
- а) ФЗ от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»**
 - б) Бюджетный кодекс РФ
 - в) ФЗ от 27.11.2010 г. № 311-ФЗ «О таможенном регулировании в Российской Федерации»**
 - г) ФЗ от 08.12.2003 г. № 164-ФЗ «Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности»**
 - д) Налоговый кодекс РФ
55. Укажите однозначные понятия:
- а) импорт — ввоз**
 - б) экспорт — вывоз**
 - в) пересылка
 - г) перевалка
 - д) импорт — вывоз
56. Отличие Таможенного союза от зоны свободной торговли:
- а) нет отличий
 - б) каждый участник применяет одинаковые таможенные пошлины и другие меры регулирования внешней торговли товарами с третьими странами**
 - в) регулирование внешней торговли товарами с третьими странами осуществляется каждым государством самостоятельно
 - г) участники ТС координируют только меры регулирования торговли с третьими странами без установления одинаковых таможенных пошлин
 - д) таможенные пошлины ТС всегда ниже таможенных пошлин зоны свободной торговли
57. К ограничениям внешней торговли относятся:
- а) временные (не более 6 месяцев) ограничения или запреты экспорта товаров**
 - б) ограничения импорта сельскохозяйственных товаров**
 - в) ограничения импорта ЛС
 - г) меры валютного регулирования**
 - д) меры, вводимые исходя из национальных интересов**
58. К методам государственного регулирования внешнеторговой деятельности относятся:
- а) таможенно-тарифное регулирование
 - б) нетарифное регулирование
 - в) квотирование
 - г) лицензирование
 - д) особые режимы
 - е) все ответы верные**
59. Международные правила по толкованию торговых терминов в области внешней торговли:
- а) GMP
 - б) DDP
 - в) Инкотермс**
 - г) Инкотермс 2000**
 - д) Устав ВТО
60. Таможенное регулирование в РФ осуществляется в соответствии с:
- а) ФЗ-164
 - б) НК РФ
 - в) ТК ТС**

г) БК РФ

д) ФЗ-311

61. Год вступления в силу Таможенного кодекса Таможенного союза:

а) 2009

б) 2010

в) 2011

г) 2012

д) 2006

62. Какие платежи считаются таможенными платежами:

а) ввозные таможенные пошлины

б) вывозные таможенные пошлины

в) НДС

г) подоходный налог импортера — физического лица

д) таможенные сборы

63. Для исчисления таможенных пошлин применяются ставки, установленные:

а) Налоговым кодексом РФ

б) ФЗ-311

в) Единым таможенным тарифом ТС

г) Бюджетным кодексом РФ

д) Центробанком РФ

64. Какой классификатор используется для систематизации товаров (ЛС) в рамках ТС:

а) ТН ВЭД ТС

б) ТН ВЭД России

в) Государственный реестр ЛС

г) ОКДП

д) ОКПД

65. Указать ставки таможенных пошлин, которые используются для ввоза ЛС из третьих стран на таможенную территорию ТС:

а) 0%

б) 20%

в) 5%

г) 10%

д) 15%

66. К перечню товаров, ввоз которых не облагается НДС, относятся:

а) товары, ввозимые в качестве безвозмездной помощи Российской Федерации

б) ЛС согласно перечню

в) важнейшая и жизненно необходимая медицинская техника согласно перечню

г) протезно-ортопедические изделия, сырье и материалы из них согласно перечню

д) материалы для изготовления МИБП согласно перечню

67. К каким товарам применяется ставка НДС в размере 10%:

а) лекарственные препараты

б) субстанции лекарственных средств

в) корм для животных

г) БАД

д) медицинские изделия

68. Какие платежи относятся к таможенным сборам:

а) уплата таможенных пошлин

б) сборы за таможенные операции

в) сборы за таможенное сопровождение

г) оплата услуг СВХ на базе ГУП «Фармация»

д) сборы за хранение на СВХ таможенного органа

69. Указать меры нетарифного регулирования:

а) эмбарго

б) таможенная блокада

в) лицензирование

г) аккредитация

д) разрешительная система

70. В рамках Таможенного союза утверждены:

а) положения о применении ограничений

б) положения о свободной торговле с третьими странами

в) Единый перечень товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами — участниками ЕврАзЭС в торговле с третьими странами

г) перечень товаров, к которым не применяются запреты или ограничения в торговле с третьими странами

д) соглашение о правилах лицензирования в сфере внешней торговли товарами

71. Указать элементы таможенного дела:

а) таможенный контроль

б) таможенные операции

в) таможенные дела

г) таможенные процедуры

д) таможенный тариф

72. Указать виды таможенных процедур:

а) выпуск для внутреннего потребления

б) экспорт

в) таможенный склад

г) реимпорт

д) уничтожение

е) все ответы верные

73. Указать субъекты таможенного права:

а) правоохранительные органы

б) региональные таможенные управления

в) таможенные брокеры

г) таможни

д) таможенные посты

74. Указать лица, осуществляющие деятельность в сфере таможенного права:

а) таможенные представители

б) таможенные перевозчики

в) владельцы СВХ

г) владельцы таможенных складов

д) автотранспортные предприятия

75. Документ, являющийся видом таможенной декларации:

а) декларация на товары

б) внешнеэкономический договор

в) транзитная декларация

г) пассажирская таможенная декларация

д) декларация на транспортное средство

76. Функции декларации на товары:

а) экономические

б) политические

в) статистические

г) паспорт товарной партии

д) подтверждение законности сделки

77. Какие дополнительные документы для таможенного оформления ЛС и МИ могут быть востребованы таможенным органом:

а) регистрационное удостоверение

б) сертификаты производителя

в) паспорт качества

г) лицензия

д) разрешение

78. Меры для недопущения ввоза на территорию Российской Федерации недоброкачественных ЛС:

а) соблюдение Правил хранения ЛС, утвержденных МЗ РФ

б) проведение процедуры декларирования соответствия ЛС нормативной документации

в) лицензирование фармацевтической деятельности складов, используемых в таможенном деле для хранения ЛС

г) запрет на ввоз ЛС определенных производителей ЛС

д) уничтожение недоброкачественных ЛС

79. Каким юридическим лицам разрешен ввоз ЛС в Российскую Федерацию:

а) производителям ЛС

б) организациям оптовой торговли ЛС

в) организациям розничной торговли ЛС

г) научно-исследовательским организациям

д) аптечным организациям

80. Постановлением Правительства РФ от 29.09.2010 г. № 771 разрешен ввоз ЛС в РФ:

а) для целей реализации зарегистрированных ЛС юридическими лицами, имеющими право на ввоз ЛС в РФ

б) на основании лицензии Минпромторга России для целей реализации

в) для целей личного использования физическими лицами, прибывшими в РФ, в том числе незарегистрированных ЛС

г) конкретных партий ЛС для проведения клинических исследований

д) конкретных партий ЛС, в том числе незарегистрированных, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту

81. Виды лицензий на ввоз (вывоз) товаров:

а) исключительная

б) многоразовая

в) разовая

г) генеральная

д) целевая

82. Подтверждением личного приема при ввозе ЛП физическим лицом является:

а) паспорт гражданина

б) рецепт врача на имя физического лица

в) справка медицинской организации

г) письмо органа управления здравоохранением

д) пассажирская таможенная декларация

83. Подтверждением стоимости ввозимых физическим лицом ЛП может быть:

а) заявление физического лица

б) ценовая информация таможенного органа

в) кассовый чек

г) каталоги иностранных фирм, осуществляющих розничную продажу, находящиеся в распоряжении у таможенного органа

д) цена, указанная на упаковке

84. Для получения разрешения МЗ РФ на ввоз незарегистрированных ЛП конкретному пациенту по жизненным показаниям кроме обязательных документов необходимо представить в МЗ РФ:

а) письмо-просьбу пациента

б) заключение лечащего врача

в) заключение консилиума врачей

- г) обращение регионального органа управления здравоохранением о необходимости ввоза незарегистрированных ЛП для конкретного пациента
- д) копия паспорта или свидетельства о рождении пациента
85. Для ввоза (вывоза) НС из (в) страны ТС могут потребоваться:
- а) только Сертификат Росздравнадзора
- б) только Разрешение ФСКН России
- в) Сертификат Росздравнадзора, Разрешение ФСКН России, лицензия Минпромторга России**
- г) дополнительных документов не требуется
- д) Разрешение Росздравнадзора
86. Для ввоза (вывоза) НС, включенных только в Единый перечень товаров ТС, из третьих стран (в третьи страны) требуется:
- а) разовая лицензия Минпромторга России**
- б) Сертификат Росздравнадзора
- в) Разрешение ФСКН России
- г) дополнительных документов не требуется
- д) Разрешение Росздравнадзора
87. Для ввоза (вывоза) НС, включенных в Единый перечень товаров ТС и Перечень согласно постановлению № 681, из третьих стран (в третьи страны) требуется:
- а) разовая лицензия Минпромторга России**
- б) Разрешение ФСКН России**
- в) Сертификат Росздравнадзора (для ЛС)**
- г) дополнительных документов не требуется
- д) Разрешение МЗ РФ
88. Для ввоза (вывоза) НС, включенных только в Перечень согласно постановлению № 681, из третьих стран (в третьи страны) требуется:
- а) Разрешение ФСКН России**
- б) Сертификат Росздравнадзора**
- в) Разрешение МЗ РФ
- г) дополнительных документов не требуется
- д) Разрешение Росздравнадзора
89. Для ввоза (вывоза) ЛС, отнесенных к сильнодействующим веществам, не являющимся прекурсорами НС и ПВ, требуется:
- а) Разрешение Росздравнадзора**
- б) Лицензия Минпромторга России**
- в) Разрешение МЗ РФ
- г) Разрешение ФСКН России
- д) дополнительных документов не требуется
90. Для ввоза (вывоза) ЛС, отнесенных к ядовитым веществам, не являющимся прекурсорами НС и ПВ, требуется:
- а) Разрешение ФСКН России
- б) Лицензия Минпромторга России**
- в) дополнительных документов не требуется
- г) Разрешение МЗ РФ
- д) Разрешение Федеральной службы в сфере природопользования**
91. В рамках Положения о порядке ввоза, вывоза и транзита ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, по таможенной территории Таможенного союза используется:
- а) раздел 2.14 Единого перечня
- б) раздел 2.12 Единого перечня
- в) раздел 2.13 Единого перечня**
- г) Перечень, утвержденный Правительством Российской Федерации

92. Для ввоза, вывоза и транзита ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, по таможенной территории Таможенного союза требуется:

а) Лицензия Минпромторга России

б) Разрешение Федеральной службы в сфере природопользования

в) Разрешение ФСКН

г) дополнительных документов не требуется

д) Разрешение МЗ РФ

93. Заявителем на ввоз (вывоз) НС списка II может быть:

а) только ЮЛ

б) ЮЛ и ИП

в) только ЮЛ (ГУП)

г) ИП

д) ЮЛ (ОАО, ООО)

94. Заявителем на ввоз (вывоз) ЛС, отнесенных к сильнодействующим веществам, не являющимся прекурсорами НС и ПВ, может быть:

а) ЮЛ и ИП

б) только ЮЛ

в) только ЮЛ (ГУП)

г) ИП

д) ЮЛ (кроме ГУП)

95. В процессе оказания гуманитарной помощи участвуют:

а) реципиенты

б) получатели ГП

в) доноры ГП

г) конечные получатели

д) спасатели

96. Донорами гуманитарной помощи могут быть:

а) иностранные государства

б) иностранные федеральные или муниципальные образования

в) международные и иностранные учреждения

г) НКО

д) иностранные физические лица

е) все ответы верные

97. Получателями гуманитарной помощи могут быть:

а) Российская Федерация

б) субъект Российской Федерации

в) орган государственной власти и местного самоуправления

г) ЮЛ, в том числе НКО

д) физическое лицо

е) все ответы верные

98. Для ввоза ЛП для гуманитарной помощи дополнительно требуется:

а) Разрешение МЗ РФ на ввоз на территорию Российской Федерации ЛП, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях

б) Разрешение МЗ РФ

в) Сертификат Росздравнадзора

г) Разрешение Росздравнадзора

д) дополнительных документов не требуется

99. Юридическим лицом для получения Разрешения МЗ РФ на ввоз ЛП в качестве гуманитарной помощи к заявлению в обязательном порядке прилагается:

а) письмо уполномоченного органа исполнительной власти о поддержке ГП по ввозу ЛП

б) дарственная (или соглашение)

в) копия плана целевого распределения ГП

г) документ МЧС с подтверждением необходимости оказания ГП

д) копия Устава ЮЛ

100. Физическим лицом для получения Разрешения МЗ РФ на ввоз ЛП в качестве гуманитарной помощи к заявлению в обязательном порядке прилагается:

а) регистрационное удостоверение на ЛП

б) паспорт

в) документ, подтверждающий необходимость ввоза ЛП для медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту

г) письмо-просьба пациента

д) письмо-просьба родственников пациента

101. Для ввоза (вывоза) биологических материалов, полученных при проведении клинических исследований ЛП для медицинского применения, дополнительно для таможенного органа требуется:

а) Разрешение МЗ РФ

б) Разрешение Росздравнадзора

в) Сертификат Росздравнадзора

г) обращение ЮЛ, проводящего клинические исследования ЛП

д) дополнительных документов не требуется

102. Уголовная ответственность за ввоз в Российскую Федерацию фальсифицированных ЛС, недоброкачественных ЛС или МИ наступает при сумме ввоза, превышающей:

а) 500 тыс. рублей

б) 1 млн рублей

в) 300 тыс. рублей

г) 100 тыс. рублей

д) 200 тыс. рублей

103. Административная ответственность за ввоз в Российскую Федерацию фальсифицированных ЛС, недоброкачественных ЛС или МИ наступает при сумме ввоза:

а) менее 500 тыс. рублей

б) менее 100 тыс. рублей

в) менее 1 млн рублей

г) менее 200 тыс. рублей

д) менее 300 тыс. рублей

104. Уголовная ответственность за ввоз в Российскую Федерацию в целях сбыта незарегистрированных ЛП наступает при сумме ввоза, превышающей:

а) 500 тыс. рублей

б) 1 млн рублей

в) 300 тыс. рублей

г) 200 тыс. рублей

д) 100 тыс. рублей

105. Административная ответственность за ввоз в Российскую Федерацию в целях сбыта незарегистрированных ЛП наступает при сумме ввоза:

а) менее 100 тыс. рублей

б) менее 500 тыс. рублей

в) менее 1 млн рублей

г) менее 200 тыс. рублей

д) менее 300 тыс. рублей

106. Формы сотрудничества Федеральной таможенной службы Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации:

а) предоставление документации

б) совместные проверки

в) предоставление информации

г) предоставление отчетности

д) законодательно не предусмотрены

107. Дайте определение термину «Фальсификация»:

***+Фальсификация – это преднамеренное и противоправно снабжение этикеткой, неверно указывающей подлинность препарата и (или) изготовителя ЛП**

***+Фальсификация – это преднамеренное скрытие информации о действительном наименовании и происхождении ЛП**

* Фальсификация – это подмена доброкачественного сертифицированного продукта на аналогичный продукт

* Фальсификация – это подмена доброкачественного сертифицированного продукта на некачественный продукт

* Фальсификация – это подмена доброкачественного продукта на дешевый некачественный продукт

108. Чем могут заменить доброкачественное сертифицированное лекарственное средство при фальсификации?

***+При фальсификации доброкачественное сертифицированное лекарственное средство (ЛС) заменяют на некачественный несертифицированный продукт**

* При фальсификации доброкачественное сертифицированное ЛС заменяют на аналогичный доброкачественный продукт

* При фальсификации доброкачественное сертифицированное ЛС заменяют на аналогичный продукт

* При фальсификации доброкачественное сертифицированное ЛС заменяют на некачественный продукт

* При фальсификации доброкачественное сертифицированное ЛС заменяют на дешевый некачественный продукт

109. Где производят фальсифицированные ЛС?

***+Фальсифицированные ЛС производят в хорошо оснащенных производственных участках**

* Фальсифицированные ЛС производят в непригодных помещениях

* Фальсифицированные ЛС производят в химических лабораториях

* Фальсифицированные ЛС производят в современных лабораториях

* Фальсифицированные ЛС производят в сертифицированных лабораториях

110. Чем отличается фальсифицированное ЛС от нефальсифицированного?

***+Фальсифицированное ЛС отличается от нефальсифицированного по внешнему виду, по содержанию активной субстанции, по маркировке, по вспомогательным веществам**

* По внешнему виду

* По агрегатному состоянию

* По растворимости

* По запаху

111. Синоним фальсифицированного ЛС:

***+Контрафактное ЛС**

* Подлинное ЛС

* Измененное ЛС

* Замененное ЛС

* Настоящее ЛС

112. Дайте определение понятию «Фальсифицированное ЛС» по версии ВОЗ:

***+Фальсифицированное (контрафактное) ЛС - продукт, преднамеренно и противоправно снабженный этикеткой, неверно указывающий подлинность препарата и (или) изготовителя**

* Фальсифицированное (контрафактное) ЛС - продукт, преднамеренно и противоправно снабженный этикеткой, неверно указывающий подлинность препарата

- * Фальсифицированное (контрафактное) ЛС - продукт, преднамеренно и противоправно снабженный этикеткой, неверно указывающий название продукта
- * Фальсифицированное (контрафактное) ЛС - продукт, преднамеренно и противоправно снабженный этикеткой на которой неверно указан изготовитель
- * Фальсифицированное (контрафактное) ЛС - продукт, преднамеренно и противоправно снабженный этикеткой, неверно указывающий подлинность препарата

113. Последствия применения фальсифицированных ЛС:

***+Серьезные негативные последствия для здоровья человека**

- * Отравления
- * Легкое недомогание
- * Простуда
- * Диарея

114. Могут ли пройти контроль при производстве и реализации фальсифицированные ЛС:

***+Не могут**

- * Фальсифицированные ЛС не пройдут контроль при сертификации
- * Фальсифицированные ЛС пройдут частичный контроль
- * Фальсифицированные ЛС пройдут контроль
- * Фальсифицированные ЛС не контролируют

115. Чем закончилась фальсификация глицерина диэтиленгликолем?

***+Смертью детей**

- * Легким недомоганием
- * Диареей
- * Простудой
- * Повышением температуры

116. Укажите, сколько процентов подделок занимает фармацевтический рынок развитых стран?

***+5-7 %.**

- * 10-20%.
- * 20-30 %.
- * 1-2 %.
- * Более 40 %.

117. Распределение фальсифицированных ЛС в разных странах мира:

***+ 25 % подделок приходится на промышленно развитые страны; 65 % на развивающиеся страны; 10 % на остальные страны мира.**

* 15 % подделок приходится на промышленно развитые страны; 65 % на развивающиеся страны; 20 % на остальные страны мира.

* 25 % подделок приходится на промышленно развитые страны; 75 % на развивающиеся страны

* 10 % подделок приходится на промышленно развитые страны; 65 % на развивающиеся страны; 25 % на остальные страны мира.

* 20 % подделок приходится на промышленно развитые страны; 65 % на развивающиеся страны; 15 % на остальные страны мира.

118. Дайте понятие о фальсификатах, препаратах – плацебо:

***+Это фальсификаты не содержащие активную фармацевтическую субстанцию (API), не отличающиеся по консистенции и цвету от оригинальных препаратов.**

* Это фальсификаты содержащие незначительное количество API

* Это фальсификаты содержащие API, не отличающиеся по консистенции и цвету от оригинальных препаратов.

* Это фальсификаты не содержащие API, отличающиеся по консистенции и цвету от оригинальных препаратов.

* Это фальсификаты содержащие API, отличающиеся по цвету от оригинальных препаратов.

119. Дайте понятие фальсификаты, препараты – имитаторы:

***+Это фальсификаты содержащие иную дешевую и менее эффективную АРІ, не отличающиеся по консистенции и цвету от оригинальных препаратов.**

* Это фальсификаты не содержащие АРІ, не отличающиеся по консистенции и цвету от оригинальных препаратов.

* Это фальсификаты содержащие иную дешевую и менее эффективную АРІ, отличающиеся по консистенции и цвету от оригинальных препаратов.

* Это фальсификаты не содержащие АРІ, отличающиеся по цвету от оригинальных препаратов.

* Это фальсификаты содержащие иную дешевую и менее эффективную АРІ, отличающиеся по консистенции от оригинальных препаратов.

120. Дайте понятие о фальсификатах, препаратах, отличающиеся по происхождению от оригинальных:

***+Это препараты, отличающиеся по происхождению от оригинальных, содержащие ту же АРІ, но в меньших или больших количествах**

* Это препараты, отличающиеся по происхождению от оригинальных, не содержащие АРІ

* Это препараты, отличающиеся по происхождению от оригинальных препаратов, содержащие ту же АРІ, но в меньших количествах

* Это препараты, отличающиеся по происхождению от оригинальных, содержащие другую АРІ, но в больших количествах

* Это препараты, не отличающиеся по происхождению от оригинальных, не содержащие АРІ

121. Дайте понятие о фальсификатах, препаратах-копиях:

***+ Фальсификаты, препараты-копии – содержат те же АРІ и в тех же количествах, что и оригинальные, но отличающиеся по происхождению**

* Фальсификаты, препараты-копии – содержат те же АРІ и в тех же количествах, что и оригинальные, произведенные на другой площадке.

* Фальсификаты, препараты-копии – содержат другие АРІ, в других количествах, в отличие от оригинальных

* Фальсификаты, препараты-копии – содержат те же АРІ и в тех же количествах, что и оригинальные, с неизвестным происхождением

* Фальсификаты, препараты-копии – содержат другие АРІ, в тех же количествах, что и оригинальные, отличающиеся по происхождению

122. Укажите первый фальсификат, появившийся в России:

***+Первый фальсификат ставший известным в 1997 г – полиглюкин, производства Красноярского фармацевтического завода**

* Первый фальсификат – полиглюкин, производства Новосибирского химико- фармацевтического завода

* Первый фальсификат ставший известным в 1997 г – новокаин, производства Новосибирского химико-фармацевтического завода

* Первый фальсификат ставший известным в 1997 г – пенициллин, производства Красноярского фармацевтического завода

* Первый фальсификат ставший известным в 1997 г – стрептоцид, производства Красноярского фармацевтического завода

123. Укажите распределение фальсифицированных ЛС в России:

***+ 67 % подделок приходятся на российские препараты; 31 % на зарубежные и 2 % на препараты производства стран СНГ.**

* 60 % подделок приходятся на российские препараты; 35 % на зарубежные и 5 % на препараты производства стран СНГ.

* 70 % подделок приходятся на российские препараты; 25 % на зарубежные и 5 % на препараты производства стран СНГ.

* 60 % подделок приходятся на российские препараты; 30 % на зарубежные и 10 % на препараты производства стран СНГ.

* 50 % подделок приходится на российские препараты; 40 % на зарубежные и 10 % на препараты производства сальсификацтран СНГ.

124. Укажите распределение фальсифицированных ЛС по показателям качества:

***+52 % приходится на фальсификацию по разделам «Описание» и «Маркировка», 40 % приходится на раздел «Идентификация», 6 % приходится на раздел «Количественное определение и 2 % приходится на другие разделы.**

* 50 % приходится на фальсификацию по разделам «Описание» и «Маркировка», 40 % приходится на раздел «Идентификация», 5 % приходится на раздел «Количественное определение и 5 % приходится на другие разделы.

* 60 % приходится на фальсификацию по разделам «Описание» и «Маркировка», 35 % приходится на раздел «Идентификация», 2 % приходится на раздел «Количественное определение и 3 % приходится на другие разделы.

* 70 % приходится на фальсификацию по разделам «Описание» и «Маркировка», 15 % приходится на раздел «Идентификация», 10 % приходится на раздел «Количественное определение и 5 % приходится на другие разделы.

* 40 % приходится на фальсификацию по разделам «Описание» и «Маркировка», 40 % приходится на раздел «Идентификация», 10 % приходится на раздел «Количественное определение и 10 % приходится на другие разделы.

125. Можно ли причислить к подделкам ЛС (по терминологии ВОЗ), при отсутствии патента на известные бренды?

***+ Да**

* Нет

* Нет, поскольку препараты с этим же названием выпускаются многими производителями

* Нет, поскольку препараты с этим же названием выпускаются многими известными производителями

* Нет, поскольку препараты с этим же названием выпускаются после окончания срока действия патента

126. Причины распространения фальсифицированных ЛС:

***+Неконтролируемый рост фармацевтического рынка**

***+Слабая выявляемость фальсифицированных ЛС**

***+Недостаточная база данных**

* Слабый фармацевтический контроль

* Отсутствие контроля ЛС

127. Основанием для изъятия из гражданского оборота и уничтожения контрафактных лс является:

A) **решение суда**

B) решение владельца ЛС, Решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора)

C) решение Федеральной службы по защите прав потребителей и обеспечения благополучия человека (Роспотребнадзора)

D) решение Министерства здравоохранения РФ

128. Уничтожение ЛС не производится:

A) **владельцами ЛС, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность**

B) организациями, имеющими соответствующую лицензию

C) на специально оборудованных площадках, полигонах

D) в специально оборудованных помещениях

129. Чаще всего фальсифицируют лекарственные средства фармакотерапевтической группы, а именно:

A) средства, влияющие на желудочно-кишечный тракт

B) гормональные препараты различной природы

C) **антибиотики системного действия**

D) анальгетики и нестероидные противовоспалительные средства

130. Уничтожение или вывоз из Российской Федерации контрафактных лекарственных средств осуществляется за счет:

- А) **лица, осуществившего их ввоз**
- Б) Министерства внутренних дел РФ
- В) Росздравнадзора, входящего в структуру Минздрава РФ
- Г) Министерства иностранных дел РФ

132. Какие физические методы используются в анализе лекарственных веществ?

- А) Определение температуры плавления
- Б) Определение температуры разложения
- В) Определение температуры затвердевания
- Г) Определение плотности

Д) Все вышеперечисленное верно

133. Какие из указанных методов анализа не относятся к физическим?

- А) Хроматография**
- Б) Определение вязкости
- В) Определение температуры кипения
- Г) Определение плотности

134. Что подразумевают под термином «температура плавления»?

А) Интервал между началом и концом плавления вещества

- Б) Температура начала плавления вещества
- В) Температура конца плавления вещества

135. Как визуально определить начало и конец плавления вещества?

А) Начало плавления – появление первой капли жидкости, конец – полный переход вещества в жидкое состояние

- Б) Невозможно, необходим инструментальный анализ
- В) Начало плавления – переход половины массы вещества в жидкое состояние, конец – полный переход вещества в жидкое состояние

136. Интервал между началом и концом плавления не должен превышать -

А) 2°C

Б) 3°C

В) 5°C

Г) не регламентируется

6. Определение вязкости –

А) Основано на сравнении числа капель исследуемой жидкости с числом капель воды очищенной в одном и том же объеме с помощью вискозиметра

Б) Основано на измерении количества капель жидкости в определенном объеме с помощью вискозиметра

В) Основано на измерении вязкости с помощью погружения ареометра

137. К чему приводит превышение содержания влаги в лекарственных средствах:

- А) Появление токсических эффектов
- Б) Разложение активных молекул
- В) Потеря фармакологической активности

Г) Все вышеперечисленное верно

138. Компоненты, входящие в состав реактива Фишера:

А. I₂

Б. Безводный пиридин

В. HCl

Г. Абсолютный метанол

Д. SO₂

139. ДЛЯ УСТАНОВЛЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ ИСПОЛЬЗУЮТ:

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

б) все вышеперечисленное

140. СПЕКТР ПОГЛОЩЕНИЯ в УФ-области ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ:

а) графическую зависимость оптической плотности (D) или молярного коэффициента поглощения (ϵ) от длины волны (λ) падающего света;

б) графическую зависимость пропускания (T) от частоты (ν), выраженной в обратных сантиметрах.

141. БОЛЕЕ СЕЛЕКТИВНЫМ И ИНФОРМАТИВНЫМ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЯВЛЯЕТСЯ:

1) спектрофотометрия в УФ-области;

2) спектрофотометрия в ИК-области.

142. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА ПО ИК-СПЕКТРАМ МОЖЕТ БЫТЬ ПРОВЕДЕНА:

1) по совпадению полос поглощения и относительной интенсивности со спектром стандартного образца;

2) совпадению полос поглощения и относительной интенсивности с рисунком спектра, приведенным в ФС;

3) положению и интенсивности аналитических длин волн, регламентированных в ФС.

143. ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВЫШЕ, А ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ ВЕЛИЧИНЫ ПОГЛОЩЕНИЯ МЕНЬШЕ:

1) в УФ-области;

2) ИК-области.

144. В КОЛИЧЕСТВЕННОМ АНАЛИЗЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ:

1) спектрофотометрия в УФ-области;

2) спектрофотометрия в ИК-области.

145. Необходимым условием для проведения анализа методом ТСХ является:

а) насыщение хроматографической камеры парами растворителя;

б) добавление в подвижную фазу соляной кислоты;

в) использование в качестве неподвижной фазы силикагеля;

г) использование УФ-облучения в качестве детектора.

146. Коэффициент удерживания определяется как:

а) расстояние от линии старта до линии финиша;

б) отношение расстояния от линии старта до центра пятна вещества к расстоянию от линии старта до линии финиша;

в) отношение расстояния от линии старта до центра пятна определяемого вещества к расстоянию от линии старта до центра пятна стандарта;

г) отношение расстояния от линии старта до центра пятна к времени хроматографирования.

147. Элюирование прекращают:

а) по истечении времени, указанного в методике;

б) при достижении фронтом подвижной фазы конца пластинки;

в) при прохождении фронтом подвижной фазы линии финиша;

г) при высыхании пластинки.

148. Раствор стандартного образца в методе ТСХ наносят на:

а) середину пластинки;

б) край пластинки;

в) линию финиша;

г) линию старта.

149. В фармацевтическом анализе метод ТСХ не используется для:

а) качественного анализа веществ;

б) количественного анализа веществ;

в) определения чистоты препарата;

г) разделения смеси на компоненты.

150. Реактивом для обнаружения на хроматограмме алкалоидов является:

а) реактив Драгендорфа;

- б) реактив Марки;
- в) бромфеноловый синий;
- г) УФ-лампа.

151. Испытание на стерильность проводят для:

- А) растворов для инъекций**
- Б) растворов для инфузий**
- В) глазных капель**

- Г) таблеток
- Д) порошков

152. Испытание на микробиологическую чистоту проводят для:

- А) растворов для инъекций
- Б) растворов для инфузий
- В) глазных капель

- Г) таблеток**
- Д) порошков для внутреннего применения**

153. Испытание на пирогенность проводят для:

- А) растворов для инъекций**
- Б) растворов для инфузий**
- В) глазных капель

- Г) таблеток
- Д) порошков

154. Испытание на аномальную токсичность проводят на:

- А) мышах**
- Б) морских свинок**

- В) кроликах
- Г) крысах
- Д) тест-культурах микроорганизмов

155. Испытание на пирогенность проводят на:

- А) мышах
- Б) морских свинок

- В) кроликах**
- Г) крысах

- Д) тест-культурах микроорганизмов

156. Показатель, который косвенно отражает возможную пирогенность препарата:

- А) стерильность
- Б) микробиологическая чистота
- В) бактериальные эндотоксины**

- Г) аномальная токсичность
- Д) гистамин и вещества гистаминоподобного действия

157. Возможные методы проведения испытания на бактериальные эндотоксины:

- А) гель-тромб-тест**
- Б) турбидиметрическая методика**

- В) метод диффузии
- Г) хромогенная методика**
- Д) измерение температуры тела кроликов

158. Возможные методы количественного определения активности антибиотиков:

- А) гель-тромб-тест
- Б) турбидиметрическая методика**

- В) метод диффузии**
- Г) хромогенная методика
- Д) измерение температуры тела кроликов

159. Возможные методы определения пирогенности:

- А) гель-тромб-тест

- Б) турбидиметрическая методика
- В) метод диффузии
- Г) хромогенная методика
- Д) измерение температуры тела кроликов**

160. Испытание на гистамин проводят на:

- А) мышах
- Б) морских свинках**
- В) кроликах
- Г) крысах
- Д) тест-культурах микроорганизмов

170. При использовании какого метода определения чувствительности бактерий к антибиотикам измеряют зону задержки роста по диаметру?

- а) метод серийных разведений в агаре
- б) метод диффузии в агаре**
- в) метод бумажных дисков
- г) метод серийных разведений в МПБ
- д) метод двуслойного посева на агаре

171. Анализ воды для инъекций на пирогенность в аптеке осуществляется:

- А. ежедневно
- Б. 1 раз в 10 дней
- В. 1 раз в месяц
- Г. 1 раз в квартал**
- Д. 2 раза в квартал.

Открытые вопросы

1. В данном методе определяют температуру, при которой в условиях, приведенных ниже, первая капля расплавленного испытуемого вещества падает из чашечки. Назовите этот фармакопейный метод определения температуры плавления.

метод каплепадения

2. В этом методе определения воды в фармацевтических субстанциях используется реактив, представляющий собой раствор серы диоксида, йода и пиридина (или другого основания, например, имидазола) в метаноле. Назовите этот метод.

К. Фишера

метод Фишера

метод Карла Фишера

3. Если 1,0 г вещества полностью растворяется в 10 мл растворителя, то вещество является (привести условный термин)

легко растворимо

легко растворим

4. Если 1,0 г вещества полностью растворяется в 100 мл растворителя, то вещество является (привести условный термин)

умеренно растворим

умеренно растворимо

5. Жидкости, вязкость которых не зависит от напряжения сдвига и при определенной концентрации и температуре является постоянной величиной в соответствии с законом Ньютона, называются

ньютоновские

ньютоновские жидкости

6. За температуру плавления в этом методе принимают температуру, при которой вещество начинает подниматься по капилляру. В тех случаях, когда столбик вещества не поднимается в капилляре, за температуру плавления принимают температуру, при которой столбик вещества в капилляре становится прозрачным. Назовите метод?

открытый метод

открытый капиллярный метод

7. Интервал между началом и концом плавления не должен превышать ____ °С?

2

8. Испытание лекарственных веществ на тест «Растворимость» обычно проводят при температуре (если нет других указаний в частной фармакопейной статье) при ____ °С?

20

9. Метод, позволяющий проводить определение воды в кристаллогидратах, называется

метод К. Фишера

Фишера

Фишера

10. Определение плотности жидкостей по ГФ проводят с помощью данных приборов (назвать их)

ареометра

пикнометра

ареометра и пикнометра

пикнометра и ареометра

11. Определение проводят в приборе, состоящем из стеклянной круглодонной колбы вместимостью от 250 до 500 мл, приемника, представляющего собой градуированную пробирку или бюретку вместимостью 6–10 мл с ценой деления 0,1 мл, и холодильника. О каком методе определения воды идет речь?

метод дистилляции

дистилляции

дистилляция

12. Под этим термином подразумевают интервал между начальной и конечной температурой кипения при нормальном давлении 101,3 кПа (760 мм рт. ст.)

температурные пределы перегонки

13. Потерю в массе за счет гигроскопической влаги и летучих веществ, которую определяют в веществе при высушивании до постоянной массы, или в течение времени, указанного в фармакопейной статье или нормативной документации, называют (термин)

потеря в массе при высушивании

14. Прибор для определения температуры плавления в этом методе состоит из металлического блока, изготовленного из материала, обладающего высокой теплопроводностью и не взаимодействующего с испытуемым веществом, например, из латуни. Назовите метод, о котором идет речь?

метод мгновенного плавления

мгновенного плавления

15. Приходящаяся на единицу поверхности тангенциальная сила, называемая также напряжением сдвига (τ), выраженная в паскалях (Па), которую необходимо приложить для того, чтобы переместить слой жидкости площадью 1 м^2 со скоростью (v) 1 метр в секунду ($\text{м} \cdot \text{с}^{-1}$), находящийся на расстоянии (x) 1 м относительно другого слоя, параллельно плоскости скольжения это - _____

Динамическая вязкость

коэффициент вязкости

16. Температура плавления, определенная _____ методом, представляет собой температуру, при которой последняя твердая частичка уплотненного столбика вещества в капилляре переходит в жидкую фазу (назвать метод)

капиллярный

закрытый капиллярный метод

капиллярный метод

17. Температуру, при которой вещество переходит из жидкого состояния в твердое при охлаждении, называют

температурой затвердевания

температура затвердевания

18. Температуру, при которой происходит переход вещества из твердого состояния в жидкое, называют

температурой плавления

Температура плавления

19. Температуру, при которой происходит резкое изменение физического состояния или окраски вещества (вспенивание, побурение), называют

Температурой разложения

Температура разложения

20. Укажите ион, дающий белый осадок с раствором бария хлорида в присутствии кислоты хлороводородной

сульфат-ион

сульфат

21. Укажите год начала работы общего фармацевтического рынка стран — участниц ЕАЭС:

2016 г.

22. Укажите год вступления в силу Таможенного кодекса Таможенного союза:

2010

23. Для исчисления таможенных пошлин применяются ставки, установленные (указать нормативный документ):

Единым таможенным тарифом ТС

24. Какой документ, выписанный на имя физического лица является подтверждением личного приема при ввозе ЛП физическим лицом:

рецепт врача

25. Для ввоза (вывоза) наркотических средств, включенных только в Единый перечень товаров ТС, из третьих стран (в третьи страны) требуется:

разовая лицензия Минпромторга России

26. В рамках Положения о порядке ввоза, вывоза и транзита ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, по таможенной территории Таможенного союза используется:

раздел 2.13 Единого перечня

27. Для ввоза, вывоза и транзита ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, по таможенной территории Таможенного союза требуется:

Лицензия Минпромторга России

28. Заявителем на ввоз (вывоз) наркотического средства списка II может быть:

только ЮЛ (ГУП)

29. Заявителем на ввоз (вывоз) ЛС, отнесенных к сильнодействующим веществам, не являющимся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, может быть:

ЮЛ и ИП

29. Для ввоза ЛП для гуманитарной помощи дополнительно требуется:

Разрешение МЗ РФ на ввоз на территорию Российской Федерации ЛП, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях

30. Для ввоза (вывоза) биологических материалов, полученных при проведении клинических исследований ЛП для медицинского применения, дополнительно для таможенного органа требуется:

Разрешение МЗ РФ

31. Уголовная ответственность за ввоз в Российскую Федерацию фальсифицированных ЛС, недоброкачественных ЛС или МИ наступает при сумме ввоза, превышающей (тыс. рублей):

100

32. Административная ответственность за ввоз в Российскую Федерацию фальсифицированных ЛС, недоброкачественных ЛС или МИ наступает при сумме ввоза менее (тыс. рублей):

100

33. Уголовная ответственность за ввоз в Российскую Федерацию в целях сбыта незарегистрированных ЛП наступает при сумме ввоза, превышающей (тыс. рублей):

100

34. Административная ответственность за ввоз в Российскую Федерацию в целях сбыта незарегистрированных ЛП наступает при сумме ввоза менее (тыс. рублей):

100

35. Основным методом неразрушающего контроля ЛС с целью выявления фальсификатов является

БИК

ИКС

ИКС в ближней области спектра

ближняя ИКС

36. По определению ВОЗ, продукт, преднамеренно и противоправно снабженный этикеткой, неверно указывающей подлинность препарата и (или) изготовителя, называется

Фальсифицированное ЛС

контрафактное ЛС

37. Преднамеренное и противоправно снабжение этикеткой, неверно указывающей подлинность препарата и (или) изготовителя ЛП или преднамеренное скрывание информации о действительном наименовании и происхождении ЛП, называется

фальсификация

фальсификацией

38. При исследовании раствора для приема внутрь с калия бромидом реакция на бром-ион оказалась отрицательной. Может ли препарат быть фальсифицированным. Если да, то к какой группе препаратов можно отнести этот фальсификат?

плацебо

пустышка

39. При исследовании раствора натрия хлорида 0.9 % реакция на хлор-ион оказалась отрицательной. Может ли препарат быть фальсифицированным. Если да, то к какой группе препаратов можно отнести этот фальсификат?

плацебо

пустышка

40. Приведите синоним понятия "фальсифицированное" ЛС

контрафактное

41. Согласно 61-ФЗ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства, называется

контрафактное ЛС

Контрафактное лекарственное средство

42. Укажите, сколько процентов подделок занимает фармацевтический рынок развитых стран?

5-7

43. Фальсификаты, не содержащие активную фармацевтическую субстанцию (API), не отличающиеся по консистенции и цвету от оригинальных препаратов, называются

плацебо

пустышки

44. Фальсификаты, содержащие иную дешевую и менее эффективную API, не отличающиеся по консистенции и цвету от оригинальных препаратов, называются

имитаторы

имитация

45. Фальсификаты, содержащие те же активные фармацевтические субстанции и в тех же количествах, что и оригинальные, но отличающиеся по происхождению, называются

копии

копия

46. Фальсифицированные препараты, содержащие ингредиенты, о которых ничего не сказано на упаковке, называются

подмена

19.3.4. Примеры ситуационных задач на практическом занятии (контроль усвоения знаний по теме):

1. Около 0,05 г (точная навеска) цианокобаламина поместили в мерную колбу вместимостью 100 мл и довели объем водой до метки. 2 мл полученного раствора перенесли в мерную колбу вместимостью 50 мл, довели раствор до метки водой и измерили оптическую плотность при 361 нм. Рассчитайте содержание цианокобаламина в %, если оптическая плотность испытуемого раствора равна 0,414, оптическая плотность ГСО цианокобаламина - 0,415, $S_{ст}=0,00002$ г/мл.

99.76

2. Определите содержание рутина в таблетках «Аскорутин», если 0,3025 г порошка растертых таблеток растворили в спирте в мерной колбе емкостью 100 мл, раствор профильтровали, 5 мл фильтрата перенесли в мерную колбу емкостью 50 мл и довели до метки ацетоном. С 2 мл полученного разведения провели реакцию с цитратно-борным реактивом. Параллельно провели реакцию с 2 мл раствора Государственного стандартного образца рутина, содержащего 0,1 мг вещества в 1 мл. Оптическую плотность полученных растворов измеряли на спектрофотометре при длине волны 420 нм в кювете с толщиной слоя 1 см. Оптическая плотность исследуемого раствора составила 0,51, оптическая плотность ГСО рутина — 0,55. Средняя масса таблетки равна 0,335 г.

0.053

3. Приведите уравнения реакций количественного определения анальгина ($M=351,36$ г/моль) в таблетках по 0,5 г согласно ФС. Определите содержание анальгина ($M=351,36$ г/моль) в таблетках по 0,5 г согласно ФС. Рассчитайте содержание анальгина в таблетках, если навеску порошка растертых таблеток массой 0,5048 г довели до метки спирто-водной смесью в мерной колбе вместимостью 50,0 мл, отфильтровали. На титрование 25,0 мл фильтрата пошло 11,75 мл 0,1 моль/л ($УЧ \frac{1}{2}$) раствора иода ($K=0,98$). Масса 20 таблеток 12,0840 г. Соответствует ли содержание анальгина требованиям ФС (должно быть 0,475-0,525 г в пересчете на среднюю массу одной таблетки)?

0.484

4. Приведите уравнения реакций количественного определения антипирина ($M=188,23$ г/моль) в таблетках согласно ФС. Рассчитайте навеску порошка растертых таблеток антипирина по 0,25 г, чтобы на титрование пошло 15 мл 0,1 моль/л ($УЧ \frac{1}{2}$) раствора иода ($K=1,00$). Масса 20 таблеток 10,1432 г.

0.286

5. Приведите уравнения реакций количественного определения изониазида ($M=137,14$ г/моль) в таблетках методом иодометрии. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу, навеску порошка растертых таблеток изониазида по 0,1 г, чтобы на титрование пошло 20,0 мл 0,1 моль/л раствора иода ($K=0,98$). Масса 20 таблеток 4,2900 г.

0.144

6. Составить схему хода анализа смеси сухих солей:

- сульфата алюминия и карбоната натрия;
- карбоната натрия и хлорида кальция;
- фосфата натрия и хлорида калия;
- ацетата свинца и хлорида аммония;
- сульфата хрома и хлорида железа (III);
- ацетата серебра и хлорида аммония;

ж) нитрата никеля и сульфата натрия;

з) сульфата меди (II) и бромида калия.

Написать уравнения реакций открытия ионов.

7. Рассчитайте содержание воды в субстанции (%) с точностью до 0,01, если на титрование по Фишеру образца массой 0,7009 г было израсходовано 4,6 мл титранта, объём реактива в контрольном опыте составил 0,4 мл. Титр воды по реактиву равен 0,004006 г/мл.

8. В результате химического контроля установлено содержание в глазных каплях пилокарпина гидрохлорида 0,083 г, а натрия хлорида - 0,006 г. Правильно ли приготовлены глазные капли?

Rp: Solutionis Pilocarpini hydrochloridi 1% - 10 ml.

Sterilisetur!

D.S. Глазные капли.

9. Соответствует ли дипрофиллин требованиям ГФ по содержания сульфатной золы (не более 0,11) и тяжелых металлов (не более 0,0012), если на анализ взята навеска массой 0,49872 г, а масса сульфатной золы составила 0,00038 г. При дальнейшем определении примеси тяжелых металлов окраска испытуемого раствора была равна окраске эталона, для приготовления которого взяли 1,0 мл эталонного раствора Б на тяжелые металлы, содержащего 0,005 мг/мл свинце-иона.

Задания пунктов 19.3.3 и 19.3.4 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины.

Тестирование проводится письменно или с использованием ЭО и ДОТ (ЭУМК «Фармацевтическая химия для ординаторов» - справка №14 от 19.02.2021. -

<https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9876>). Одно полностью верно решенное тестовое задание оценивается как один балл. Полный перечень тестовых вопросов (открытого и закрытого типов) находится на портале «Электронный университет» в курсе «Фармацевтическая химия для ординаторов» в разделе тренировочной тестирование <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9876>

Критерии оценивания тестов:

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Выполнено верно менее 71% тестовых заданий	-	<i>Не зачтено</i>
Выполнено верно более 71% тестовых заданий	<i>Пороговый</i>	<i>Зачтено</i>

Критерии оценивания ситуационных задач:

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Ординатор представил полное аргументированное правильное решение ситуационной задачи, привел необходимые расчеты и уравнения реакций, применил в решении требования действующей нормативной документации (ГФ, ОФС, ФС, ФСП, МРТУ и др).	<i>Повышенный уровень</i>	<i>Отлично</i>
Ординатор представил полное аргументированное правильное решение ситуационной задачи, применил в решении требования действующей нормативной документации (ГФ, ОФС, ФС, ФСП, МРТУ и др). Допущены незначительные ошибки в уравнениях реакций, неточности в вычислении, которые исправлены после замечаний преподавателя.	<i>Базовый уровень</i>	<i>Хорошо</i>

Ординатор представил правильное решение ситуационной задачи. Ответ неполный, без обоснований, объяснений (отсутствуют уравнения реакций или расчеты). Слабые знания нормативной документации, значительные затруднения в вопросах анализа. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя.	<i>Пороговый уровень</i>	<i>Удовлетворительно</i>
Ординатор представил неверное решение ситуационной задачи, не применил и не знает требований действующей нормативной документации (ГФ, ОФС, ФС, ФСП, МРТУ и др). В ответе допущены грубые, принципиальные ошибки. Затруднения в решении задачи, которые не устранены после наводящих вопросов преподавателя.	–	<i>Неудовлетворительно</i>

На практических занятиях по дисциплине предусмотрено выполнение и оформление практических работ в соответствии с календарным планом учебной дисциплины. Практическая работа оценивается как «зачтено» или «не зачтено».

Критерии оценивания практических работ на практических занятиях:

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Работа не оформлена в полном объеме, отсутствуют необходимые расчеты и/или графики, и/или уравнения реакций, и/или сделано неверное заключение о качестве.	-	Не зачтено
Работа оформлена, приведены необходимые расчеты, графики, уравнения реакций, сделано верное заключение о качестве в соответствии с требованиями действующей НД.	Пороговый	Зачтено

Текущая аттестация проводится письменно. Обучающийся 45 минут пишет ответы на поставленные в КИМе вопросы, а затем, по итогам устного собеседования, преподаватель оценивает уровень теоретических знаний и сформированности компетенций у обучающегося. Возможно проведение текущей аттестации с использованием ЭО и ДОТ (соответствующий раздел ЭУМК «Фармацевтическая химия для ординаторов» - справка №14 от 19.02.2021. - <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9876>). Обучающийся 45 минут пишет полные ответы на поставленные в КИМе вопросы, преподаватель оценивает уровень теоретических знаний и сформированности компетенций.

Для оценивания результатов обучения на текущей аттестации используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Критерии оценок для текущей аттестации

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Всесторонние и глубокие знания знание учебного материала, предусмотренного рабочей программой, успешное выполнение всех заданий, предусмотренных текущей аттестацией. Применение знаний для решения ситуационных задач, хорошая ориентация по используемым нормативным доку-	<i>Повышенный уровень</i>	<i>Отлично</i>

ментам (ГФ, ОФС, ФС, ФСП, МРТУ и др). Приведены необходимые расчеты, графики, уравнения реакций, сделано верное заключение о качестве в соответствии с требованиями действующей НД.		
Полное знание учебного материала, предусмотренного рабочей программой, успешное выполнение всех заданий, предусмотренных текущей аттестацией. Ответ обоснован, аргументирован. Допущены незначительные ошибки, неточности в необходимых расчетах, графиках, уравнениях реакций, сделано некорректное заключение о качестве в соответствии с требованиями действующей НД. Неточности и ошибки исправлены самостоятельно после замечаний преподавателя.	<i>Базовый уровень</i>	<i>Хорошо</i>
Знание основных положений программы. Ответ неполный, без обоснований, объяснений. Слабые знания нормативной документации, значительные затруднения в вопросах анализа. Допущены значительные ошибки, неточности в необходимых расчетах, графиках, уравнениях реакций, сделано ошибочное заключение о качестве в соответствии с требованиями действующей НД. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя или с его помощью.	<i>Пороговый уровень</i>	<i>Удовлетворительно</i>
Знания несистематические, отрывочные. В ответах допущены грубые, принципиальные ошибки в необходимых расчетах, графиках, уравнениях реакций, ординатор не знает действующей НД, в соответствии с которой необходимо дать заключение о качестве субстанции/лекарственной формы. Затруднения в определении качества лекарственных веществ, при решении задач, которые не устранены после наводящих вопросов.	–	<i>Неудовлетворительно</i>

Оценка на промежуточной аттестации может быть выставлена по итогам текущей успеваемости обучающего в сроки экзаменационной сессии. При несогласии ординатора с итоговой оценкой, он в праве сдать экзамен по материалам оценочных средств для экзамена. Промежуточная аттестация по дисциплине осуществляется в форме собеседования по билетам к экзамену:

Пример КИМ к промежуточной аттестации (экзамен)

1. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества лекарственных средств в РФ.
2. Источники и причины недоброкачества лекарственных средств. Классификация примесей.
3. Биологические методы оценки качества лекарственных средств. Испытание на аномальную токсичность.
4. При определении общей золы в плодах боярышника масса тигля 10,1731 г; масса тигля с навеской плодов - 13,4264 г. После прокаливании до постоянного значения масса тигля с золой составила: 1-ое взвешивание - 10,4608 г, 2-ое взвешивание - 10,4606 г. Соответствует ли общая зола плодов боярышника требованиям ГФ (не более 11,0 %), если влажность сырья 14,0 %?
5. Оцените, сколько молекул доксорубина может поместиться в гидрофобном ядре липосомы (его диаметр 10 нм), если молекула лекарства занимает объём 0,2 нм³, а упакованы молекулы плотно.

19.3.5. Перечень вопросов к промежуточной аттестации (экзамен, 1 семестр):

1. Предмет и основное содержание фармацевтической химии. Фармацевтическая химия как наука, занимающаяся исследованием физических и химических свойств лекарственных веществ, их изменениями в процессе хранения и разрабатывающая методы получения, очистки, стандартизации и контроля их качества.
2. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества лекарственных средств в РФ.

3. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество ЛС в РФ.
4. Структура системы сертификации ЛС в РФ.
5. Система и порядок проведения государственного контроля качества серийно производимых ЛС.
6. Предварительный контроль, выборочный контроль, повторный выборочный контроль, контроль качества субстанций.
7. Обеспечение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в РФ и ведущих зарубежных странах.
8. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств.
9. Гармонизация нормативных требований с международными нормами.
10. Анализ фармацевтических субстанций. Современные требования к качеству фармацевтических субстанций.
11. Порядок регистрации новых лекарственных средств, принятый в РФ и ведущих зарубежных странах.
12. Категории стандартов, регламентирующих качество лекарственных средств.
13. Порядок разработки, экспертизы и утверждения НД на лекарственные средства.
14. ГФ 14 издания. Содержание, отличительные особенности от предыдущих изданий. Гармонизация требований ГФ с международными нормами.
15. Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств. Государственные фармакопеи с X по XIV изданий, их структура и содержание. Общие и частные фармакопейные статьи. Фармакопейная статья предприятия. Международная и Европейская фармакопеи.
16. Международные стандарты GCP, GMP, GLP, GPP.
17. Международная, региональные и национальные фармакопеи, Сравнительная характеристика уровня требований к качеству лекарственных средств.
18. ФЗ №61 «Об обращении лекарственных средств». Фармацевтическая терминология фармакологическое средство, лекарственное средство, лекарственное вещество, лекарственная форма, лекарственный препарат, международное непатентованное наименование, биологически активная добавка, эффективность лекарственного средства, безопасность лекарственного средства.
19. Государственная система контроля качества лекарственных средств в РФ.
20. Росздравнадзор, структура и основные функции.
21. Совершенствование системы стандартизации и контроля качества лекарственных средств.
22. Основные направления и принципы поиска новых эффективных и безопасных лекарственных средств.
23. Современные требования к предприятиям, выпускающим фармацевтическую продукцию.
24. Правила GMP. Основные принципы и положения.
25. Внедрение правил GMP в России. Этапы введения правил GMP на фармацевтических предприятиях.
26. Управление качеством готовой продукции.
27. Формирование показателей качества субстанций.
28. Стандартные образцы, используемые при оценке качества субстанций.
29. Источники и причины недоброкачества лекарственных средств. Классификация примесей.
30. Испытания на чистоту с помощью эталонных растворов. Общие испытания на примеси неорганических ионов. Особенности определения недопустимых примесей.
31. Вода очищенная, вода для инъекций. Фармакопейный анализ и особенности контроля качества воды. Условия хранения.
32. Эталонные растворы для определения прозрачности, степени мутности, окраски жидкостей.
33. Определение растворимости лекарственных веществ. Условные термины, характеризующие растворимость.
34. Определение воды и летучих веществ по ГФ. Метод высушивания, метод дистилляции, метод К. Фишера, кулометрическое определение.
35. Качественные реакции обнаружения катионов и анионов.
36. Определение подлинности ЛС в фармацевтическом анализе с использованием физических констант (температуры плавления, температуры затвердевания, температуры кипения, температурных пределов перегонки, плотности, вязкости). Ответ проиллюстрируйте конкретными примерами.
37. Стабильность и сроки годности лекарственных средств. Методы испытания стабильности.

- 38.Хранение: проблемы, связанные со стабильностью во время хранения лекарственных средств.
- 39.Фармакопейные требования к упаковке и условиям хранения лекарственных средств в зависимости от их физико-химических, физических и химических свойств.
- 40.Нормативные документы, регламентирующие требования к условиям хранения и транспортировки ЛС (приказы №646н, 647н, 706н, 484н; ОФС «Хранение ЛС» ГФ 14 издания; Постановление правительства РФ №1148 и др. НД).
- 41.Гарантийный и предельный сроки годности. Взаимосвязь сроков годности и чистоты лекарственных средств. Пути решения проблемы стабильности (повышение требований к чистоте исходных соединений, стабилизация лекарственных форм).
- 42.Внутриаптечный контроль качества ЛС (приказ №751н). Организация контроля качества ЛС аптечного изготовления в производственной аптеке и в испытательной лаборатории Центров по контролю качества ЛС. Приемочный контроль. Требования НД к показателю качества (описание). Упаковка, маркировка.
- 43.Определение золы по ГФ (общая, сульфатная зола).
- 44.Остаточные органические растворители. Нормирование в фармацевтических субстанциях.
- 45.Определение спирта этилового в жидких лекарственных препаратах (фармакопейные и нефармакопейные методы определения).
- 46.Поиск и создание противоопухолевых лекарственных средств. Таргетные препараты (адресные системы доставки). Стандартизация и контроль качества.
- 47.Таргетные противоопухолевые лекарственные препараты. Получение и контроль качества.
- 48.Проблемы и задачи фармацевтической химии в области изыскания и разработки инновационных лекарственных средств. Поиск и создание противовирусных лекарственных средств. Основные представители, применение в медицинской практике. Поиск и создание гипополидемических лекарственных средств. Статины. Поиск и создание лекарственных средств, действующих на сердечно-сосудистую систему. Основные представители.
- 49.Фармацевтические препараты, содержащие радиоактивные изотопы. Радиофармацевтические препараты, методы получения, выделения и очистки. Основные ядерно-физические характеристики радионуклидов.
- 50.Особенности оценки качества радиофармацевтических препаратов. Требования государственной фармакопеи к методам исследования препаратов.
- 51.Предпосылки для применения радиофармацевтических препаратов в медицинской практике. Основные представители.
- 52.Методы и приборы радиометрического анализа. Общая ФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты», ОФС «Определение радионуклидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах».
- 53.Изомерия лекарственных веществ. Значение ее для фармакологии и фармации. Спектроскопия кругового дихроизма.
- 54.Влияние изомерии лекарственных веществ на фармакологическую активность, стабильность и биологическую доступность. Методы оценки качества фармакологически активных изомеров.
- 55.Изомерия лекарственных веществ. Способы разделения оптических изомеров.
- 56.Изомерия лекарственных веществ. Хиральность и виды хиральности. Определение оптической или энантиомерной чистоты.
- 57.Биологические методы оценки качества лекарственных средств. Фармакопейные испытания на микробиологическую чистоту.
- 58.Биологические методы оценки качества лекарственных средств. Фармакопейные испытания на стерильность.
- 59.Биологические методы оценки качества лекарственных средств. Фармакопейные испытания на бактериальные эндотоксины.
- 60.Биологические методы оценки качества лекарственных средств. Фармакопейные испытания на пирогенность. ЛАП-тест.
- 61.Биологические методы оценки качества лекарственных средств. Испытание на гистамин.
- 62.Биологические методы оценки качества лекарственных средств. Испытание на аномальную токсичность.
- 63.Биологические методы оценки качества лекарственных средств. Стандартизация лекарственных препаратов сердечных гликозидов.
- 64.Биологические методы анализа. Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар.

65. Биологические методы анализа. Определение содержания витаминов в многокомпонентных препаратах микробиологическим методом.

66. Биологические методы анализа. Определение активности ферментных препаратов.

67. Характеристика кристалличности лекарственных веществ, ее влияние на стабильность, растворимость и биологическую доступность. Общая ФС «Кристалличность».

68. Методы оценки кристалличности лекарственных веществ. Оптическая микроскопия.

69. Явление полиморфизма лекарственных веществ. Определение понятия, классификация. Причины образования различных полиморфных модификаций лекарственных веществ. Влияние полиморфизма на терапевтические свойства лекарственных веществ, стабильность и физические свойства лекарственных веществ.

70. Методы оценки полиморфных модификаций лекарственных веществ. Рентгеновская порошковая дифрактометрия.

71. Методы оценки полиморфных модификаций лекарственных веществ. Термический анализ. Медицинские иммунобиологические препараты. Требования к хранению и перевозке. Особенности анализа.

72. Генотерапевтические лекарственные препараты.

73. Умение решать ситуационные задачи по темам (определение спирта этилового в жидких лекарственных препаратах; определение общей и сульфатной золы в ЛС и ЛРС; определение воды и летучих веществ (метод высушивания, метод К. Фишера; составление методик качественного анализа на основе реакций обнаружения катионов и анионов; задачи на расчет нормированного предела содержания примесей, расчет навесок ЛВ для определения примесей эталонными методами; расчет навески для приготовления эталонного раствора, используемого для определения допустимой примеси; составления методики определения примеси в ЛВ, расчет навески и составление методики установления подлинности ЛВ неорганической природы; оценка норм допустимых отклонений для ЛФ, изготовленных в аптеке; получение и стандартизация адресных систем доставки лекарственных средств; определение микробиологической чистоты ЛС).

Промежуточная аттестация проводится письменно. Обучающийся 45 минут пишет ответы на поставленные в КИМе вопросы, а затем, по итогам устного собеседования, преподаватель оценивает уровень теоретических знаний и сформированности компетенций у обучающегося. Возможно проведение промежуточной аттестации с использованием ЭО и ДОТ (соответствующий раздел ЭУМК «Фармацевтическая химия для ординаторов» - справка №14 от 19.02.2021. - <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9876>). Обучающийся 45 минут пишет полные ответы на поставленные в КИМе вопросы, преподаватель оценивает уровень теоретических знаний и сформированности компетенций.

Для оценивания результатов обучения на экзамене (1 семестр) используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Критерии оценок для экзамена

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Всесторонние и глубокие знания общих требований стандартизации лекарственных средств, требований Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежущей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств; принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств; методов фармакопейного анализа в отношении готовой продукции. Демонстрирует умения проводить анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями; осуществлять приемку, размещать на хранение и учет расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответ-	<i>Повышенный уровень</i>	<i>Отлично</i>

<p>ствии с установленными требованиями. Демонстрирует владение понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способностью иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач; аналитическими методиками и визуальными тестами, используемыми при внутрипроизводственном контроле технологического процесса; навыками ведения и оформления отчетной документации по контролю качества лекарственных средств. Применяет знания для решения ситуационных задач, хорошо ориентируется по используемым нормативным документам (ГФ, ОФС, ФС, ФСП, МРТУ и др). Безупречное выполнение в процессе изучения дисциплины всех заданий, предусмотренных текущей аттестацией. Обучающийся способен самостоятельно работать с нормативной документацией. Обучающийся посетил все практические занятия, предусмотренные рабочей программой; выполнил все практические работы и индивидуальные ситуационные задачи на практических занятиях, предусмотренные рабочей программой.</p>		
<p>Полное знание учебного материала, предусмотренного рабочей программой дисциплины, успешное выполнение всех заданий, предусмотренных текущей и промежуточной аттестаций. Ответ обоснован, аргументирован. Допущены незначительные ошибки, неточности, которые исправлены после замечаний преподавателя.</p>	<i>Базовый уровень</i>	<i>Хорошо</i>
<p>Знание основных положений программы дисциплины. Ответ неполный, без обоснований, объяснений. Слабые знания нормативной документации, значительные затруднения в вопросах анализа. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя.</p>	<i>Пороговый уровень</i>	<i>Удовлетворительно</i>
<p>Знания несистематические, отрывочные. В ответах допущены грубые, принципиальные ошибки. Затруднения в определении качества лекарственных веществ, при решении задач, которые не устранены после наводящих вопросов.</p>	–	<i>Неудовлетворительно</i>

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

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенции в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестаций.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в форме(ах): письменного опроса (тестирования). Критерии оценивания приведены выше.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования. Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний и степень сформированности полученных компетенций. При оценивании используются количественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.