



Министерство здравоохранения Российской Федерации  
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
"Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова"  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ

Ректор  
ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова  
Минздрава России

/ С.А. Сайганов /

2020\_\_ года.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА  
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ  
ПО ТЕМЕ**

**«Идентификация лекарственных веществ по функциональным группам»**

Кафедра Фармакологии и фармации

Специальность Фармацевтическая химия и фармакогнозия,  
Фармация

Санкт-Петербург – 2020\_

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Состав рабочей группы .....	3
2. Общие положения .....	4
3. Характеристика программы .....	4
4. Планируемые результаты обучения .....	5
5. Календарный учебный график .....	8
6. Учебный план .....	8
7. Рабочая программа .....	9
8. Организационно-педагогические условия реализации программы .....	11
9. Формы контроля и аттестации .....	16
10. Оценочные средства .....	16
11. Нормативные правовые акты .....	19
Фонд оценочных средств .....	14

### 1. Состав рабочей группы

по разработке дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по теме « Идентификация лекарственных веществ по функциональным группам», специальность « Фармацевтическая химия и фармакогнозия, Фармация»

№ п/п.	Фамилия, отчество	имя,	Ученая степень, ученое звание	Должность	Место работы
1.	Рощина Леонидовна	Любовь	К.ф.н., доцент	доцент	ФГБОУ ВО СЗГМУ ИМ. И.И.МЕЧНИКОВА МИНЗДРАВА РОССИИ
2.	Миронова Леонидовна	Ольга	К.ф.н., доцент	доцент	ФГБОУ ВО СЗГМУ ИМ. И.И.МЕЧНИКОВА МИНЗДРАВА РОССИИ
3.	Чулкова Александровна	Любовь	----	Провизор-аналитик	СЕВЕРО-ЗАПАДНЫЙ ЦККЛС

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации по теме «Идентификация лекарственных веществ по функциональным группам» обсуждена на заседании кафедры Фармакологии и фармации « 07 » 02 2020 г., протокол № 8.

Заведующий кафедрой

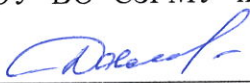


\_\_\_\_\_/ Павлыш А.В. /  
(подпись) (расшифровка подписи)

Согласовано:

с отделом ДПО ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России  
« 11 » сентября 2020 г.

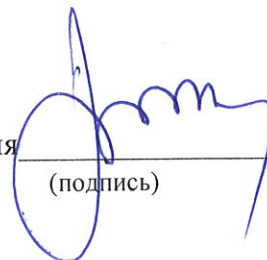
Ведущий специалист отдела ДПО ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России

 / Даминова Е.Б. /  
(подпись) (расшифровка подписи)

Утверждено методической комиссией Учебно-методического отдела ФГБОУ ВО СЗГМУ имени И.И.Мечникова Минздрава России

« 03 » 03 2020 г.

Председатель, начальник учебного управления



\_\_\_\_\_/Ткаченко А.Н./  
(подпись) (расшифровка подписи)

## 2. Общие положения

2.1. Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации по теме «Идентификация лекарственных веществ по функциональным группам» (далее – Программа), специальность «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармация», представляет собой совокупность требований, обязательных при ее реализации в рамках системы образования.

2.2. Направленность Программы - практико-ориентированная и заключается в удовлетворении потребностей профессионального развития фармацевтических работников, обеспечении соответствия их квалификации меняющимся условиям профессиональной деятельности и социальной среды.

2.3. Цель Программы - совершенствование имеющихся компетенций, приобретение новых компетенций для повышения профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации.

2.4. Задачи Программы:

- обновление существующих теоретических, освоение новых знаний и изучение передового практического опыта по вопросам особенностей идентификации лекарственных веществ по функциональным группам,

- усвоение и закрепление на практике профессиональных знаний, умений и навыков, обеспечивающих совершенствование профессиональных компетенций по вопросам идентификации лекарственных веществ в аптеке с учетом наличия в их молекулах функциональных групп.

### 3. Характеристика программы

3.1. Трудоемкость освоения Программы составляет 36 академических часов (1 академический час равен 45 мин).

3.2. Программа реализуется в очной форме обучения на базе ФБГОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России.

К освоению Программы допускается следующий контингент (специальности) «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармация», *согласно паспорта программы.*

3.3. Для формирования профессиональных умений и навыков в Программе предусматривается обучающий симуляционный курс (далее – ОСК).

3.4. Содержание Программы построено в соответствии с модульным принципом, структурными единицами модуля являются разделы. Каждый раздел модуля подразделяется на темы, каждая тема – на элементы, каждый элемент – на подэлементы.

3.5. Учебный план определяет перечень, трудоемкость, последовательность и распределение модулей (разделов), устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, ОСК, семинарские и практические занятия), формы контроля знаний и умений обучающихся.

С учетом базовых знаний обучающихся и актуальности в Программу могут быть внесены изменения в распределение учебного времени, предусмотренного учебным планом программы, в пределах 15% от общего количества учебных часов.

3.6. В Программу включены планируемые результаты обучения, в которых отражаются требования профессиональных стандартов и квалификационных требований, указанных в квалификационных справочниках по соответствующим должностям, профессиям и специальностям.

3.7. Программа содержит требования к итоговой аттестации обучающихся, которая осуществляется в форме зачета и выявляет теоретическую и практическую подготовку в соответствии с целями и содержанием программы.

3.8. Организационно-педагогические условия реализации Программы включают:

- а) тематику учебных занятий и их содержание для совершенствования компетенций;
- б) учебно-методическое и информационное обеспечение;
- в) материально-техническое обеспечение;
- г) кадровое обеспечение.

### 3.9. Связь Программы с профессиональными стандартами:

Наименование программы	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)	Уровень квалификации
Идентификация лекарственных веществ функциональным группам	по Профессиональный стандарт "Провизор-аналитик" Приказ Минтруда России №427н от 22.05.2017г. «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик»», профессиональный стандарт «Провизор» Приказ Минтруда России №91н от 09.03.2016г. «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»».	7

## 4. Планируемые результаты обучения

### 4.1. Требования к квалификации:

Уровень профессионального образования – высшее образование по специальности «Фармация».

4.2. Результаты обучения по Программе направлены на совершенствование профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармация», качественное изменение которых осуществляется в результате обучения.

Имеющаяся квалификация (требования к слушателям): «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармация».				
Виды деятельности	Профессиональные компетенции	Практический опыт	Умения	Знания
ВД 1. Контрольно-разрешительная деятельность	ПК-1. Проведение контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств	Проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной /для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, соответствии установленными требованиями.	Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием. Оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, соответствии установленными требованиями	Виды внутриаптечного контроля. Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях. Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства,

				назначение, правила хранения
		Регистрация испытаний в соответствии установленными требованиями	в с	Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах
		Регистрация испытаний в соответствии установленными требованиями	в с	Нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля
ПК-2. Ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации		Проведение приемочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента		Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов
		Выявление наличия недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону		Оформлять документацию установленного образца по приемочному контролю лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента по изъятию продукции из обращения (ПС Провизор)
		Оценка результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям	на	Интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с
				Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств
				Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации
				Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств

	установленными требованиями	
Проведение контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению внутриаптечному контролю лекарственных форм	Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах	Вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях. Технология изготовления лекарственных препаратов
Контроль правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов	Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов	Нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля. Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных препаратов
Контроль условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств	Пользоваться контрольно-измерительными приборами	Условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях
Составление плана корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям при изготовлении и внутриаптечном контроле качества	Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации	Нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля

			рисков для пациента (ПС Провизор)	
--	--	--	--------------------------------------	--

### 5. Календарный учебный график

График обучения  Форма обучения	Разделы Программы	Академических часов в день	Дней в неделю	Всего часов по разделам Программы (этапам)
	Очная	Теоретическое обучение	6	2
Практическое обучение (обучающий симуляционный курс)		6/8	3	20
Итоговая аттестация		4	1	4

### 6. Учебный план

Категория обучающихся: Фармацевтическая химия и фармакогнозия, Фармация.

Трудоемкость: 36 акад. часов

Форма обучения: очная

Код	Наименование разделов дисциплин и тем	Всего часов	В том числе					Форма контроля
			Лекции	ОСК	ПЗ, СЗ	СР	ДО	
1	Нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля	6	2		2	2	-	Промежуточный контроль (тестовые задания)
1.1	Приказы МЗ РФ по контролю качества Лекарственных средств, изготовленных в аптеке.	2		-	-	2-	-	Текущий контроль (опрос)
1.2	Требования Общих Фармакопейных Статей и Фармакопейных Статей предъявляемые Государственной фармакопеей XIV издания к качественным реакциям на функциональные группы в молекуле органического лекарственного вещества	4	2		2	-	-	Текущий контроль (опрос)
2	Проведение анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными	20	4	4	10	2	-	Промежуточный контроль (тестовые задания)



Код	Наименование разделов дисциплин и тем	Всего часов	В том числе					Форма контроля
			Лекции	ОСК	ПЗ, СЗ	СР	ДО	
	требованиями							
2.1	Виды и классификация функциональных групп	6	2	2	2	-	-	Текущий контроль (опрос)
2.2	Реакции идентификации на функциональные группы, содержащие в молекуле органического лекарственного вещества азот, галоген, кислород и серу.	10	2	2	4	2	-	Текущий контроль (опрос)
2.3	Инновационные компьютерные технологии в фармацевтической практике.	4	-	-	4	-	-	Текущий контроль (опрос)
3	Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях	6	2	2	2	-	-	Текущий контроль (опрос)
3.1	Требования к реактивам, предъявляемые Общей Фармакопейной Статьи Государственной фармакопеей XIV издания	4	2		2	-	-	Текущий контроль (опрос)
3.2.	Сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств.	2	-	2	-	-	-	Текущий контроль (опрос)
<b>Итоговая аттестация</b>		<b>4</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>4</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>Зачет</b>
<b>Всего</b>		<b>36</b>	<b>8</b>	<b>6</b>	<b>16</b>	<b>6</b>		

## 7. Рабочая программа

по теме « Идентификация лекарственных веществ по функциональным группам »

РАЗДЕЛ 1. Нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
1.1	Приказы МЗ РФ для контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке.
1.1.1	Требования приказа МЗ РФ N 751н от 26.10.2015 г. к организации контроля качества лекарств в аптеке
1.1.2	Требования приказа МЗ РФ №646н от 31.08.2016г к организации хранения лекарственных препаратов в аптеке
1.1.3	Требования ОФС 1.1.0010.18 к хранению лекарственных препаратов
1.2	Требования Общих Фармакопейных Статей и Фармакопейных Статей предъявляемые Государственной фармакопеей XIV издания к качественным

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
	реакциям на функциональные группы в молекуле органического лекарственного вещества
1.2.1	Определение лактамной группы в $\beta$ -лактамных антибиотиках (ГФ XIV ФС.2.1.0064.18)

**РАЗДЕЛ 2. Проведение анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями**

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
2.1	Классификация и характеристика функциональных групп в молекулах лекарственных веществ.
2.1.1	Характеристика функциональных групп, содержащиеся в молекуле органического лекарственного вещества азот
2.1.2	Характеристика функциональных групп, содержащиеся в молекуле органического лекарственного вещества галоген
2.1.3	Характеристика функциональных групп, содержащиеся в молекуле органического лекарственного вещества кислород
2.1.4	Характеристика функциональных групп, содержащиеся в молекуле органического лекарственного серу
2.2	Реакции идентификации на функциональные группы, содержащиеся в молекуле органического лекарственного вещества азот, галоген, кислород и серу.
2.2.1	Реакции подлинности на алифатическую и ароматическую спиртовую группу
2.2.1.1	Определение фенольной группы в молекулах одно-, двух и трехатомных фенолов на примере тимола, морфина, резорцина.
2.2.2	Карбонильная и карбоксильная группы. Различия в реакционной активности, с учетом различной электроактивности и полярности функциональных групп. Общие и специфические химические реакции идентификации
2.2.3.	Методики анализа и характеристика нитрогруппы в нифедипине, хдорамфениколе, нитразепаме и нитроксолине
2.2.3.1	Различие качественных реакций на ароматическую и алифатическую аминогруппы
2.2.4.	Амидная группа. Химическая активность, реакции щелочного гидролиза, взаимодействия с гидросиламином солянокислым, электрофильного замещения (галоидирование, образования азокрасителя), образование солей с тяжелыми металлами. Различие в реакционной активности амидной и имидной групп
2.2.5	Карбамидная, азометиновая и гидразидная группы. Характеристика реакционной активности.
2.2.6.	Серосодержащие ( $\text{—SH}$ (сульфгидрильная группа, $\begin{array}{c} \text{O} \\ \parallel \\ \text{—S—N—} \\ \quad \quad \quad   \\ \quad \quad \quad \text{H} \end{array}$ сульфамидная, -S- органически связанная сера) и $\begin{array}{c} \diagup \\ \text{—C—} \\ \diagdown \end{array} \text{—Hal}$ галогенсодержащие функциональные группы. Особенности анализа ковалентно связанных серы и галогена
2.3.	Инновационные компьютерные технологии в фармацевтической практике.
2.3.1.	Современные информационно-коммуникационные технологии для решения профессиональных задач

**РАЗДЕЛ 3. Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях**

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
3.1	Требования ОФС к условиям приготовления химических реактивов, в том числе с использованием концентрированных и разведенных неорганических и органических кислот, органических растворителей
3.2	Сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств

**8. Организационно-педагогические условия реализации программы**

8.1. Тематика учебных занятий и их содержание для совершенствования компетенций:

Результаты (компетенции)	Должен уметь	Темы лабораторных работ, семинарских занятий, практических занятий	Должен знать	Темы теоретической части обучения
ПК-1 Проведение контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств	<p>Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием.</p> <p>Оформлять результаты испытаний и фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями</p> <p>Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах</p> <p>Интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества</p>	<p>Определение фенольной группы в молекулах одно-, двух и трехатомных фенолов на примере тимола, морфина, резорцина.</p> <p>Карбонильная и карбоксильная группы. Различия в реакционной активности, с учетом различной электроактивности и полярности функциональных групп. Общие и специфические химические реакции идентификации.</p> <p>Методики анализа и характеристика нитрогруппы в нифедипине, хдорамфениколе, нитрозепаме нитроксолине.</p> <p>Различие качественных</p>	<p>Виды внутриаптечного контроля</p> <p>Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях.</p> <p>Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения</p> <p>Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств</p>	<p>Требования Общих Фармакопейных Статей и Фармакопейных Статей, предъявляемые Государственной фармакопеей XIV издания к качественным реакциям на функциональные группы в молекуле органического лекарственного вещества</p> <p>Определение лактамной группы в <math>\beta</math> лактамных антибиотиках (ГФ XIV ФС.2.1.0064.18)</p> <p>Классификация и характеристика функциональных групп в молекулах</p>

<p>фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями</p>	<p>реакций на ароматическую и алифатическую аминогруппы. Амидная группа. Химическая активность, реакции щелочного гидролиза, взаимодействия с гидроксиламином солянокислым, электрофильного замещения (галоидирование, образования азокрасителя), образование солей с тяжелыми металлами. Различие в реакционной активности амидной и имидной групп. Карбамидная, азометиновая и гидразидная группы. Характеристика реакционной активности. Характеристики и особенности анализа фенольных соединений с учетом реакционной способности молекулы по бензольному кольцу и фенольному гидроксилу на примере синестрола, салициловой кислоты, этилбискумацетата, фепранона. Окислительно-восстановительная активность и реакции идентификации на лекарственные</p>	<p>Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств</p>	<p>лекарственных веществ</p> <p>Реакции идентификации на функциональные группы, содержащие в молекуле органического лекарственного вещества азот, галоген, кислород и серу.</p> <p>Требования Общей Фармакопейной Статьи предъявляемые Государственной фармакопеей XIV издания к реактивам</p>
--	--	---	--

		препараты, содержащие карбонильную, кетонную и карбоксильную группы в препаратах: прегнин, стрептомицин, кетотифен, пентоксифиллин, бромкамфора, диклофенак, фолиевая, бензойная и салициловая кислоты		
ПК-2. Ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации	Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента Оформлять документацию установленного образца по приемочному контролю лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров	Приказы МЗ РФ по контролю качества лекарственных средств, в изготовленных в аптеке. Сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств  Требования приказа МЗ РФ N 751Н от 26.10.2015 г. к организации контроля качества лекарств в аптеке  Современные информационно- коммуникационные		

	аптечного ассортимента по изъятию продукции обращения	технологии для решения профессиональных задач		
--	---	---	--	--

В том числе:  
обучающий симуляционный курс:

№	Тема занятия	Содержание	Совершенствуемые компетенции
1.	Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее.	Ситуационные задачи на выявление и качественный анализ функциональных групп в молекулах Фармакопейных лекарственных препаратах.	ПК-1; ПК-2;
2.	Реакции подлинности на алифатическую и ароматическую спиртовую группу	Ситуационные задачи по качественному анализу лекарственных препаратов	ПК-1;
3	Методики анализа и характеристика нитрогруппы в нифедипине, хдорамфениколе, нитразепаме и нитроксолине	Ситуационные задачи по качественному анализу лекарственных препаратов	ПК-1
4	Сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств	Отработка практических навыков	ПК-1

самостоятельная работа:

№	Тема занятия	Методическое обеспечение	Содержание	Совершенствуемые компетенции
1.	Серосодержащие (---SH группа, $\begin{array}{c} \text{O} \\ \parallel \\ \text{---S---N---} \\ \parallel \quad   \\ \text{O} \quad \text{H} \end{array}$ сульфамидная, -S- органически связанная сера) и галогенуглеродная функциональные группы. Особенности анализа ковалентно связанных серы и галогена $\begin{array}{c} \diagup \\ \text{---C---} \\ \diagdown \end{array} \text{Hal}$	Рощина ЛЛ, Борисова, О.Л. Миронова Анализ лекарственных веществ по функциональным группам. Часть II. Определение азот-, галоген- и серосодержащих функциональных групп Издательство СЗГМУ им. И.И. Мечникова, 2016. - 124 с.	2.2.6.	ПК-1
2.	Различие качественных реакций на ароматическую и алифатическую аминогруппы	Рощина ЛЛ, Борисов О.А., Миронова О.Л. Анализ лекарственных веществ по функциональным группам. Часть II. Определение азот-,	2.2.3.1	ПК-2; ПК-1

№	Тема занятия	Методическое обеспечение	Содержание	Совершенствуемые компетенции
		галоген- и серосодержащих функциональных групп Издательство СЗГМУ им. И.И. Мечникова, 2016. - 124 с.		
3.	Требования ОФС 1.1.0010.18 к хранению лекарственных препаратов	Государственная фармакопея Российской Федерации. Том 1 [Электронный ресурс]. – XIV изд. – М.: ФГБУ НЦЭСМП, 2018. – Режим доступа: <a href="http://www.femb.ru/feml">http://www.femb.ru/feml</a> .	1.1.3	ПК-2

## 8.2 Учебно-методическое и информационное обеспечение.

### Основная литература:

1. Рощина ЛЛ, Борисова О.А., Миронова О.Л. Анализ лекарственных веществ по функциональным группам. Часть I. Определение кислородсодержащих функциональных групп Учебное пособие.- СПб.: Издательство СЗГМУ им. И.И. Мечникова, 2015. - 52 с.
2. Рощина ЛЛ, Борисова О.А., Миронова О.Л. Анализ лекарственных веществ по функциональным группам. Часть II. Определение азот-, галоген- и серосодержащих функциональных групп Издательство СЗГМУ им. И.И. Мечникова, 2016. - 124 с.
3. Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV издания. Том I, Том II, Том III, Том IV. М.2018г.

### Дополнительная литература:

1. Беликов В. Г. Фармацевтическая химия: учеб. пособие; в 2 ч. — 4-е изд., пер. и доп. — М.: МЕДпресс-информ, 2007. — 624 с.
2. Функциональный анализ лекарственных веществ, содержащих amino- и карбоксильную группы: учебное пособие / В.В. Тыжигирова, С.Ю. Филиппова, Е.А. Илларионова; ГБОУ ВПО ИГМУ Минздрава России. – Иркутск: 2013. – 106 с.
3. Краснов Е.А., Ермилова Е.В. Курс лекций по фармацевтической химии: учебное пособие. В 2-х ч., Ч.1. Лекарственные средства гетероциклического ряда – Томск: СибГМУ, 2010. – 196 с.

4. Анализ лекарственных веществ. Ч.1. Общие реакции на подлинность: Учебное пособие/ В.А. Смирнов.- Самара: Самар. гос. тех. ун-т, 2008.- 55с
5. Сливкин А.В., Садчикова В.П.. Функциональный анализ органических лекарственных веществ. – Воронеж: ВГУ, 2007. – 426 с.

Базы данных, информационно-справочные системы:

1. Программное обеспечение: *базы данных, информационно-справочные системы* – электронная справочная информация в системе Moodle;

1. Интернет ресурсы:

1. <http://femb.ru> - Федеральная электронная медицинская библиотека.
2. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Государственный реестр лекарственных средств РФ.
3. [www.rlsnet.ru](http://www.rlsnet.ru) - Регистр лекарственных средств России.
4. <http://base.garant.ru>
5. <http://www.roszdravnadzor.ru>

8.3. Материально-техническое обеспечение, необходимое для организации всех видов дисциплинарной подготовки:

- учебные аудитории, оснащенные материалами и оборудованием для проведения учебного процесса, в том числе электронного обучения;
- аудиторный и библиотечный фонд, в том числе дистанционные и электронные возможности, для самостоятельной подготовки обучающихся.

8.4. Кадровое обеспечение. Реализация Программы осуществляется профессорско-преподавательским составом, состоящим из специалистов, систематически занимающихся научной и научно-методической деятельностью со стажем работы в системе высшего и/или дополнительного профессионального образования в сфере здравоохранения не менее 5 лет.

## 9. Формы контроля и аттестации

9.1. Текущий контроль хода освоения учебного материала проводится в форме *устного опроса*. Промежуточный контроль проводится в форме *тестового контроля*.

9.2. Итоговая аттестация обучающихся по результатам освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации проводится в форме *зачета*.

9.3. Обучающиеся допускаются к итоговой аттестации после изучения Программы в объеме, предусмотренном учебным планом.

9.4. Обучающиеся, освоившие Программу и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ о квалификации: удостоверение о повышении квалификации.

## 10. Оценочные средства

Примеры контрольных вопросов:

1. Виды обязательного внутриаптечного контроля
2. Алгоритм проведения приемочного контроля в аптечной организации
3. Типовые компьютерные программы, используемые в аптечной практике

Примеры заданий, выявляющие практическую подготовку обучающегося:



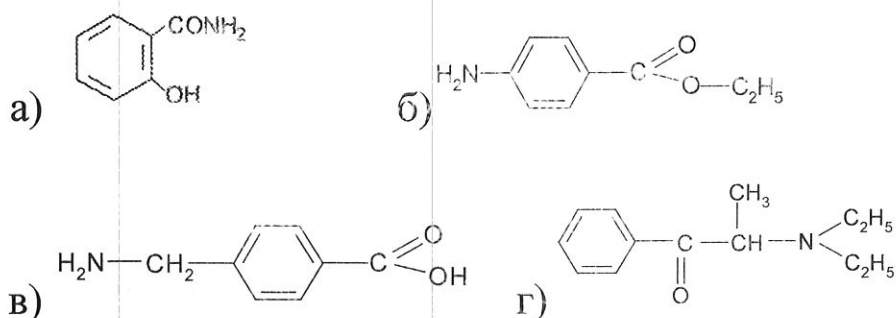
1. Перечислите нормативные документы, регламентирующие контроль качества лекарственных препаратов
2. Как с помощью качественных реакций можно различить ароматическую и алифатическую аминогруппы
3. Методики анализа нитрогруппы в нифедипине

Примеры тестовых заданий:

Инструкция: Выберите все правильные ответы

### 1. Карбонильную группу содержат в своей структуре

лекарственные вещества:



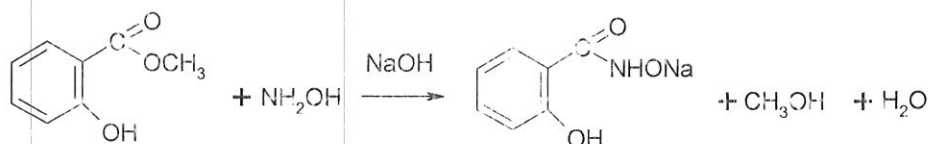
Инструкция: Выберите правильный ответ

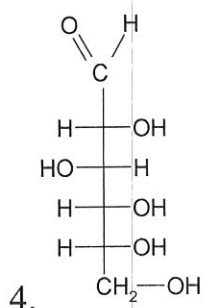
2. Ацетат ион в калия ацетате обнаруживают реакцией образования сложного эфира. При взаимодействии препарата с этиловым спиртом и серной кислотой, образуется продукт имеющий характерный фруктовый запах:



- А. Метилацетат
- Б. Этилацетат
- В. Фенилацетат
- Г. Метилсалицилат

3. К раствору исследуемого вещества прибавляют растворы гидросиламина, натрия гидроксида и железа (III) хлорида. Образуется интенсивный красно-коричневый гидроксамовый комплекс лекарственного вещества:





## 11. Нормативные правовые акты

1. Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями).
3. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (с изменениями и дополнениями).
4. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 1 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки».
6. Федеральный закон от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей» (с изменениями и дополнениями).
7. Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 г. № 55 "Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации» (с изменениями и дополнениями).
8. Приказ Минздрава России от 22.04.2014 г. № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» (с изменениями и дополнениями).
9. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11.07.2017 г. № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
10. Приказ МЗ РФ №751н от 26.10.2015г. "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность".
11. Постановление Правительства РФ №674 от 03.09.2010г. «Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств». (в ред. Постановлений Правительства РФ от 04.09.2012 N 882, от 16.01.2016 N 8)

12. Приказ Минздрава России №646н от 31.08.2016г «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

13. Приказ Минздрава России от 31 октября 2018 года N 749 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России»