



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 /
2021__ года.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
ПО ТЕМЕ
«Титриметрические методы в фармацевтическом анализе»**

Кафедра Фармакологии и фармации

Специальность Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Санкт-Петербург – 2021_

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	15
10. Оценочные средства.....	16
11. Нормативные правовые акты	17
Фонд оценочных средств.....	21

1. Состав рабочей группы

по разработке дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по теме «Титриметрические методы в фармацевтическом анализе», основная специальность «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», дополнительная специальность «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 «Титриметрические методы в фармацевтическом анализе» обсуждена на заседании кафедры Фармакологии и фармации «15» января 2021 г., протокол № 5 и рекомендована к реализации в системе непрерывного медицинского и фармацевтического образования.

Заведующий кафедрой, доктор мед.наук


(подпись)

/ Павлыш А.В./
(расшифровка подписи)

Согласовано:

с отделом дополнительного профессионального образования ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России «25» 02 2021 г.

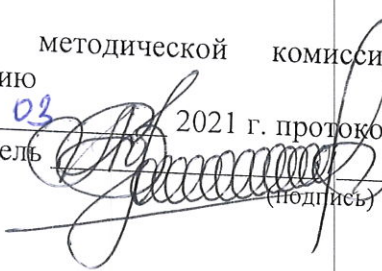

(подпись)

/ Коброва С.А.
(расшифровка подписи)

Одобрено методической комиссией по дополнительному профессиональному образованию

«03» 03 2021 г. протокол № 2

Председатель


(подпись)


(расшифровка подписи)

2. Общие положения

2.1. Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации по теме «Титриметрические методы в фармацевтическом анализе» (далее – Программа), основная специальность «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», дополнительная специальность «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, для повышения профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации, а именно проведение контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств.

2.4. Задачи Программы:

- обновление существующих теоретических, освоение новых знаний и изучение передового практического опыта по вопросам особенностей количественного анализа лекарственных веществ методами осадительного, комплексонометрического титрования и титрования в среде неводных растворителей,

- усвоение и закрепление на практике профессиональных знаний, умений и навыков, обеспечивающих совершенствование профессиональных компетенций по вопросам количественного определения лекарственных веществ в субстанциях и лекарственных формах в зависимости от их физико-химических свойств и влияния на анализ сопутствующих ингредиентов лекарственных смесей.

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

К освоению Программы допускается следующий контингент (лица, завершившие обучение по программам специалитета, ординатуры, профессиональной переподготовки):

- основная специальность «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» (согласно паспорту программы);

- дополнительная специальность «Фармация» (согласно паспорту программы) в проф. стандарте «Провизор» (код трудовой функции (А 02.7) проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, необходимые знания - Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее).

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
Титриметрические методы в фармацевтическом анализе»	Профессиональный стандарт "Провизор-аналитик" Приказ Минтруда России №427н от 22.05.2017г. «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик»	7

4. Планируемые результаты обучения

4.1. Требования к квалификации:

Уровень профессионального образования – высшее образование специалитет по специальности «Фармация», подготовка в интернатуре/ординатуре по специальности "Фармацевтическая химия и фармакогнозия" (согласно приказа МЗ РФ от 8 октября 2015 г. N 707н, приказа МЗ РФ от 10 февраля 2016 г. N 83н).

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

Профессиональные компетенции (ПК) формулируются на основании трудовых действий соответствующей трудовой функции (ТФ), описанной в рамках определенной обобщенной трудовой функции (ОТФ) выбранного профессионального стандарта

Имеющаяся квалификация (требования к слушателям): « <u>Фармацевтическая химия и фармакогнозия</u> », « <u>Фармация</u> ».				
Виды деятельности	Профессиональные компетенции	Практический опыт	Умения	Знания
ВД 1. Контроль качества фармацевтически	ПК-1. Проведение контрольно-разрешительных	Проведение различных видов внутриаптечного	Пользоваться лабораторным и технологическим	Виды внутриаптечного контроля

<p>х субстанций, воды очищенной для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации</p>	<p>процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств</p>	<p>контроля фармацевтических субстанций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, соответствии с установленными требованиями.</p>	<p>оборудованием. Оформлять результаты испытаний фармацевтически х субстанций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, соответствии с установленными требованиями</p>	<p>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</p>
		<p>Регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями</p>	<p>Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах</p>	<p>Нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля</p>
	<p>ПК-2. Ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации</p>	<p>Проведение приемочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента</p>	<p>Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов</p>	<p>Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств</p>
	<p>Оценка результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям</p>	<p>Интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтически х субстанций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями</p>	<p>Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств</p>	

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

5. Календарный учебный график

Виды занятий	Методика проведения занятий	Всего часов по разделам Программы (этапам)
Лекции	Аудиторно	8
ОСК	Аудиторно	8
СЗ	Аудиторно	10
	ДОТ (СЭ)	6
Итоговая аттестация	Зачет	4

6. Учебный план

Категория обучающихся: Основная специальность: Фармацевтическая химия и фармакогнозия, дополнительная - Фармация.

Трудоемкость: 36 акад. часов

Форма обучения: очная

Режим занятий: 6 академических часов в день

Код	Наименование разделов дисциплин и тем	Всего часов	Виды занятий				Форма контроля
			Лекции Аудиторно	ОСК Аудиторно	СЗ Аудиторно	СЗ ДОТ	
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.	4	2	-	2	-	Текущий контроль (опрос)
1.2	Требования Общих Фармакопейных Статей и частных Фармакопейных Статей предъявляемые Государственной фармакопеей XIV издания к титриметрическим методам	2	-	-	-	2	Текущий контроль (опрос)
2	Проведение количественного определения фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с	20	4	4	8	4	Промежуточный контроль (тестовые задания)

Код	Наименование разделов дисциплин и тем	Всего часов	Виды занятий					Форма контроля
			Лекции Аудиторно	ОСК Аудиторно	СЗ Аудиторно	СЗ ДОТ		
	установленными требованиями для титриметрического анализа при внутриаптечном контроле							
2.1	Основные понятия и примеры расчетов содержания лекарственных веществ в субстанциях и лекарственных формах	4	2	-	2	-	Текущий контроль (опрос)	
2.2	Кислотно-основное титрование в среде неводных растворителей	6	2			2	Текущий контроль (опрос)	
2.3.	Осадительное титрование	6	-	2	4	2	Текущий контроль (опрос)	
2.4.	Комплексонометрическое титрование для определения ионов комплексообразования и ионов или молекул, служащих лигандами	4	-	2	2	-	Текущий контроль (опрос)	
3	Необходимые реактивы, диспергенты и индикаторы, используемые при проведении количественного анализа методами титрования в среде неводного растворителя, осадительного и комплексонометрического титрования	6	2	4	-	-	Промежуточный контроль (тестовые задания)	
3.1	Требования ОФС к условиям приготовления химических реактивов, титрованных растворов и индикаторов, в том числе с использованием концентрированных и разведенных неорганических и органических кислот, органических диспергентов в методе титрования в среде неводных растворителей		2	2	-	-	Текущий контроль (опрос)	
3.2	Сроки годности, правила хранения реактивов, титрованных растворов и индикаторов в зависимости от их физико-химических свойств		-	2	-	-	Текущий контроль (опрос)	
Итоговая аттестация		4	-	-	4	-	Зачет	
Всего		36	8	8	14	6		

7. Рабочая программа

по теме « Титриметрические методы в фармацевтическом анализе»

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 и нормативных документов к титриметрическим методам количественного определения: кислотно-основное титрование в среде неводных растворителей, осадительное и комплексонометрическое титрование лекарственных веществ
1.2.1	Особенности фармакопейного анализа: Кетамина гидрохлорида /ФС.2.1.0021.15/
1.2.2	Особенности фармакопейного анализа: Мебгидролина нападизилата (диазолин) /ФС.2.1.0014.15/
1.2.3	Особенности фармакопейного анализа: Фенпивериния бромида (м-холинолитик) /ФС.2.1.0201.18/

РАЗДЕЛ 2. Проведение количественного определения фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями для титриметрического анализа при внутриаптечном контроле

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
2.1	Классификация и характеристика методов титриметрического анализа лекарственных веществ
2.1.1	Требования к основным параметрам титриметрических методов анализа: прямое, обратное, косвенное (заместительное) титрование, молярная масса эквивалента вещества, фактора эквивалентности ($f_{\text{экв}}$), нормальная или молярная концентрация, титр по определяемому веществу
2.1.2	Примеры расчетов содержания определяемого вещества в %, г в субстанции или лекарственной формы, расчет навески и предварительного объема, пошедшего на титрование методами прямого, заместительного, обратного титрования
2.2.	Титрование в среде неводного растворителя. Расчет константы титрования для оптимизации условий анализа, характеристика апротонных и протогенных растворителей ацидиметрического и алклетрического методов анализа

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
2.2.1.	Ацидиметрическое определение аминокислот и производных оксифенилалифатических аминокислот, природных (эпинефрина и норэпинефрина битартратов) и синтетических катехоламинов (верапамил, изадрин)
2.2.2.	Ацидиметрическое титрование антибиотиков: ампициллин, цефалексин. определение дибензилэтилендиамина в бензатина бензилпенициллине
2.2.3.	Алкалиметрическое титрование в среде апротонного растворителя: производные индола, 4-оксикумарина, салициламида, барбитураты, феноксиметилпенициллин, кислота мефенамовая
2.3.	Осадительное титрование. Теоретические основы метода
2.3.1.	Аргентометрия: методы Мора, Фаянса, Фольгарда, Фольгарда в модификации Кольтгофа, йодкрахмальный метод Кольтгофа
2.3.2.	Особенности и безопасность меркуриметрического метода анализа. Определения хлоридов, бромидов и йодидов по дифенилкарбазону и безиндикаторный метод определения йодидов
2.4.	Комплексометрическое титрование прямым, обратным и заместительным способами

РАЗДЕЛ 3. Необходимые реактивы, диспергенты и индикаторы, используемые при проведении количественного анализа методами титрования в среде неводного растворителя, осадительного и комплексометрического титрования

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
3.1	Требования ОФС к условиям приготовления химических реактивов, титрованных растворов и индикаторов, в том числе с использованием концентрированных и разведенных неорганических и органических кислот, органических диспергентов в методе титрования в среде неводных растворителей
3.2	Сроки годности, правила хранения реактивов, титрованных растворов и индикаторов в зависимости от их физико-химических свойств
3.2.1	Алгоритм приемки, хранения и приготовления реактивов Центром ККЛС от поставщика для приготовления титрованных растворов, индикаторов и реактивов для количественного анализа лекарственных веществ

8. Организационно-педагогические условия реализации программы

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

№	Тема лекции	Содержание	Технология проведения (очно, дистанционно)	Совершенствуемые компетенции
1.	Приказы МЗ РФ по контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке.	1.1	Очно	ПК-1, ПК-2
2.	Основные понятия и примеры расчетов содержания лекарственных веществ в субстанциях и лекарственных формах	2.1	Очно	ПК-1

№	Тема лекции	Содержание	Технология проведения (очно, дистанционно)	Совершенствуемые компетенции
3.	Кислотно-основное титрование в среде неводных растворителей	2.2	Очно	ПК-1
4	Требования ОФС к условиям приготовления химических реактивов, титрованных растворов и индикаторов, в том числе с использованием концентрированных и разведенных неорганических и органических кислот, органических диспергентов в методе титрования в среде неводных растворителей	3.1	Очно	ПК-1, ПК-2

семинарские занятия:

№	Тема занятия	Содержание	Формируемые компетенции
1.	Приказы МЗ РФ по контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке	1.1	ПК-2
2.	Требования Общих Фармакопейных Статей и частных Фармакопейных Статей предъявляемые Государственной фармакопеей XIV издания к титриметрическим методам	1.2	ПК-2
3.	Особенности фармакопейного анализа: Кетамина гидрохлорида /ФС.2.1.0021.15/ Мебгидролина нападизилата (диазолин) /ФС.2.1.0014.15/ Фенпивериния бромиды (м-холинолитик) /ФС.2.1.0201.18/	1.2.1 1.2.2 1.2.3	ПК-1
4.	Требования к основным параметрам титриметрических методов анализа: прямое, обратное, косвенное (заместительное) титрование, молярная масса эквивалента вещества, фактора эквивалентности ($f_{\text{экр}}$), нормальная или молярная концентрация, титр по определяемому веществу	2.1.1	ПК-1, ПК-2
5.	Примеры расчетов содержания определяемого вещества в %, г в субстанции или лекарственной формы, расчет навески и предварительного объема, пошедшего на титрование методами прямого, заместительного, обратного	2.1.2	ПК-1, ПК-2

№	Тема занятия	Содержание	Формируемые компетенции
6.	Ацидиметрическое определение аминокислот и производных оксифенилалифатических аминокислот, природных (эпинефрина и норэпинефрина битартратов) и синтетических катехоламинов (верапамил, изадрин)	2.2.1	ПК-1
7.	Ацидиметрическое титрование антибиотиков: ампициллин, цефалексин. определение дибензилэтилендиамина в бензатина бензилпенициллине	2.2.2	ПК-1
8.	Алкалиметрическое титрование в среде апротонного растворителя: производные индола, 4-оксикумарина, салициламиды, барбитураты, феноксиметилпенициллин, кислота мефенамовая	2.2.3	ПК-1
9.	Аргентометрия: методы Мора, Фаянса, Фольгарда, Фольгарда в модификации Кольтгофа, йодкрахмальный метод Кольтгофа	2.3.1	ПК-1, ПК-2
10.	Особенности и безопасность меркуриметрического метода анализа. Определения хлоридов, бромидов и йодидов по дифенилкарбазону и безиндикаторный метод определения йодидов	2.3.2	ПК-1
11.	Комплексонометрическое титрование прямым, обратным и заместительным способами	2.4	ПК-1, ПК-2

обучающий симуляционный курс:

№	Тема занятия	Содержание	Методика проведения	Совершенствуемые компетенции
1.	Методика комплексонометрического определения таблеток кальция глюконата по 0,5 г. Расчет нормы допустимых отклонений определяемого лекарственного вещества в лекарственной форме, в соответствии с приказом МЗ РФ	2.4	Ситуационные задачи по количественному анализу лекарственных препаратов	ПК-1
2.	Аргентометрия: методы Мора, Фаянса, Фольгарда, Фольгарда в модификации Кольтгофа, йодкрахмальный метод Кольтгофа	2.3.1	Ситуационные задачи по количественному анализу лекарственных	ПК-1

№	Тема занятия	Содержание	Методика проведения	Совершенствуемые компетенции
			препаратов	
3.	Сроки годности, правила хранения титрованных растворов, индикаторов и реактивов, которые применяются в титриметрическом анализе с учетом их физико-химических свойств	3.1	Отработка практических навыков	ПК-1
4.	Алгоритм приемки, хранения и приготовления реактивов Центром ККЛС от поставщика для приготовления титрованных растворов, индикаторов и реактивов для количественного анализа лекарственных веществ	3.2.1	Ситуационные задачи на выявление оптимальных условий изготовления, хранения в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи XIV издания	ПК-1; ПК-2;

8.2 Учебно-методическое и информационное обеспечение.

Основная литература:

1. Рощина ЛЛ, Борисова О.А., Миронова О.Л. Осадительное и комплексонометрическое титрование. Учебное пособие.- СПб.: Издательство СЗГМУ им. И.И. Мечникова, 2019. - 48 с.
2. Рощина ЛЛ, Борисова О.А., Миронова О.Л. Кислотно-основное титрование в среде неводных растворителей в фармацевтическом анализе Учебное пособие.- СПб.: Издательство СЗГМУ им. И.И. Мечникова, 2020. - 48с.
3. 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>
4. Государственная фармакопея Российской Федерации. Том 1, 3 [Электронный ресурс]. – XIV изд. – М.: ФГБУ НЦЭСМП, 2018. – Режим доступа: <http://www.femb.ru/feml>.
5. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения – Росздравнадзор <https://www.roszdravnadzor.ru>

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. Фармацевтическая химия: учебник /под. ред. Г.В. Раменской. – 2-е изд. – М.: Лаборатория знаний, 2017. – 467с.
3. <https://elib.belstu.by/bitstream> А.Д. Алексеев. Фармацевтическая химия. Органические лекарственные средства. [Электронный ресурс]. Часть 1. Углеводороды и их производные: тексты лекций для студентов специальности «Технология лекарственных препаратов». – Минск: БГТУ, 2018 – 146 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 - 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. Характеристика и классификация методов титриметрического анализа
4. Осадительное и комплексонометрическое титрование, титрование в среде неводного растворителя

Примеры заданий, выявляющие практическую подготовку обучающегося:

1. Перечислите нормативные документы, регламентирующие контроль качества лекарственных препаратов
2. Основные требования, предъявляемые ОФС.1.2.3.0014.15 Государственной Фармакопей XIV издания для проведения кислотно-основного титрования в среде неводного растворителя
3. Охарактеризуйте особенности меркуриметрического титрования йодидов с использованием индикаторного (дифениламин) и безиндикаторного способов количественного определения
4. Проведите расчет навески (а) таблеток кальция глюконата по 0,5 г, чтобы на титрование было израсходовано 18,5 мл (V) 0,05 М раствора натрия эдетата (трилона Б) с поправочным коэффициентом 1,0.

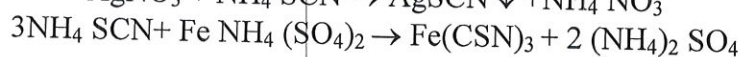
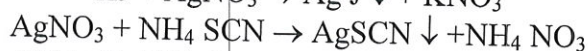
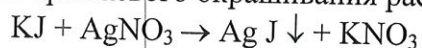
1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 22,42 мг (0,02242г) кальция глюконата $C_{12}H_{22}CaO_{14}H_2O$.

Примеры тестовых заданий:

Инструкция: *Выберите все правильные ответы*

Выберите правильный ответ

1. В среде безводных протогенных растворителей с добавлением ртути (II) ацетата титруют препараты
 - А) Верапамил
 - Б) Апрофен
 - В) Клопидогрела сульфат
 - Г) Клемастина фумарат (тавегил)
2. При количественном определении кислотных форм барбитуратов методом кислотно-основного титрования в неводных средах в качестве растворителя используется
 - А) Диметилформамид
 - Б) Уксусная кислота ледяная
 - В) Уксусный ангидрид
 - Г) Ацетон
3. Предложите метод количественного определения хлоридов, бромидов и иодидов, если к испытуемой навеске точной массы галогенида прибавляют полуторный или двукратный избыток раствора нитрата серебра, 5 мл разведенной азотной кислоты, 10-15 капель индикатора (железоаммониевые квасцы) и титруют избыток серебра нитратом раствором аммония роданида до буровато-оранжевого окрашивания раствора над осадком:



- А. Метод Мора
- Б. Метод Фаянса
- В. Метод Фольгарда
- Г. Метод Кольтгофа

4. Предложите оптимальный метод количественного анализа и выберите индикатор для определения содержания магния сульфата в микстуре седативного действия, учитывая влияние других компонентов смеси:

Пропись:

Натрия бромида	1,0
Магния сульфата	1,0
Раствора глюкозы	10% - 100 мл
Настойки валерианы	1 мл

- А. Комплексонометрия, ксиленоловый оранжевый
- Б. Аргентометрия метод Мора
- В. Аргентометрия метод Фольгарда
- Г. Комплексонометрия, кислотный хром черный специальный

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. 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).
8. 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».
9. 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".

10. Постановление Правительства РФ №1447 от 15.09.2020г. «Об утверждении правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».

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

12. 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»

АННОТАЦИЯ
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
ПО ТЕМЕ
«Титриметрические методы в фармацевтическом анализе»

Специальность		Фармацевтическая химия и фармакогнозия
Тема		Титриметрические методы в фармацевтическом анализе
Актуальность		<p>Программа направлена на совершенствование профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, предназначена для специалистов, осуществляющих контроль качества лекарств в аптеках и отвечающих за безопасность поступивших лекарств в аптеку. Поскольку одной из задач фармацевтического анализа является квалифицированное заключение о качестве анализируемого лекарственного средства или лекарственной формы, то провизор, занимающийся контролем качества лекарств, должен правильно выбрать и обосновать применение метода титриметрического анализа лекарственных веществ в присутствии других ингредиентов лекарственной формы, в том числе и в присутствии вспомогательных веществ. Обучившись по данной программе, слушатели обновят знания по различным титриметрическим методам, правильному выбору и использованию методов для анализа лекарственных субстанций и препаратов. Программа составляет 36 часов, включает в себя теоретическую часть (лекции), практическую (семинары), симуляционный курс, дистанционное обучение. Итоговая аттестация по результатам освоения программы повышения квалификации проводится в форме зачета.</p>
Цель		Совершенствование имеющихся компетенций, для повышения профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации, а именно проведение контрольно-разрешительных

		процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств
Задачи программы		<p>- обновление существующих теоретических, освоение новых знаний и изучение передового практического опыта по вопросам теоретических основ титриметрических методов количественного определения лекарственных веществ</p> <p>- усвоение и закрепление на практике профессиональных знаний, умений и навыков, обеспечивающих совершенствование профессиональных компетенций по вопросам количественного анализа лекарственных веществ в аптеке методами титрования в среде неводного растворителя, а также осадительного и комплексонометрического титрования с учетом химического состава определяемого лекарственного вещества</p>
Категория обучающихся		Провизоры-аналитики, провизоры
Трудоемкость		36 акад. часов
Форма обучения		Очная
Режим занятий		6 акад. час. в день
Характеристика компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения программы	ПК-1	Проведение контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств
	ПК-2	Ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации
Разделы программы	Раздел 1	Нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля
	Раздел 2	Проведение анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями
	Раздел 3	Необходимые реактивы, диспергенты и индикаторы, используемые при проведении количественного анализа методами титрования в среде неводного растворителя, осадительного и комплексонометрического титрования
Обучающий симуляционный курс	Да	<p>Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее. Методика комплексонометрического определения таблеток кальция глюконата по 0,5 г.</p> <p>Осуществление контроля качества глазной лекарственной формы изготовленной по поступившему в аптеку рецепту, оценка правильности оформления этикеток изготовленной лекарственной формы в соответствии с приказами МЗ РФ, проведение опросного, физического и полного химического</p>

		<p>контроля лекарственной формы Алгоритм приемки, хранения и приготовления реактивов Центром ККЛС от поставщика для приготовления титрованных растворов, индикаторов и реактивов для количественного анализа лекарственных веществ Сроки годности, правила хранения титрованных растворов, индикаторов и реактивов, которые применяются в титриметрическом анализе с учетом их физико-химических свойств</p>
Применение дистанционных образовательных технологий	Да	<p>Приказы МЗ РФ по контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке Требования Общих Фармакопейных Статей и частных Фармакопейных Статей предъявляемые Государственной фармакопеей XIV издания к титриметрическим методам Осадительное титрование. Теоретические основы метода</p>
Стажировка	Нет	--
Формы аттестации		Промежуточная аттестация, итоговая аттестация