



Новгородский
государственный университет
имени Ярослава Мудрого

**«ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ
СРЕДСТВА: КОНТРОЛЬНО-АНАЛИТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ»
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

РАЗРАБОТАЛА

Доцент кафедры фармации, к.фарм.н. Г.А. Антропова

*Принято на заседании кафедры
Протокол №7 от 02.02.2017г.*

Великий Новгород
2017г.

1. Цель и задачи программы

Цель программы повышения квалификации (далее – программы) – обновление имеющихся теоретических знаний и практических навыков и умений в связи с повышением требований к уровню квалификации и необходимостью освоения современных методов решения профессиональных задач по выявлению фальсифицированных лекарственных средств и оценке качества препаратов, формирования и закрепления на практике профессиональных знаний, умений и навыков для выполнения обязанностей по занимаемой должности.

Задачи освоения программы:

1. Формирование и развитие теоретических знаний о принципах стандартизации и государственной системе контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств; способам решения проблемы фальсификации лекарственных средств в Российской Федерации.

2. Приобретение теоретических знаний по предпосылкам появления фальсифицированных, некачественных и контрафактных лекарственных средств, способам выявления фальсифицированных лекарственных средств, качественного и количественного анализа, оформлению, изъятию и уничтожению лекарственных средств.

3. Освоение навыков по установлению признаков фальсификации лекарственных средств, вызвавших сомнение в подлинности и способам выявления фальсифицированных лекарственных средств.

2. Место программы в профессиональной подготовке

Для освоения программы необходимы знания, умения и компетенции, полученные обучающимися (далее – слушателями) в высшем фармацевтическом учебном заведении при прохождении базовой дисциплины профессионального блока – фармацевтическая химия, фармакогнозия, управление и экономика фармации, фармацевтическая технология.

Область профессиональной деятельности слушателя, прошедшего обучение по программе, включает: испытательные контрольно-аналитические лаборатории; центры сертификации и контроля качества лекарственных средств; таможня; государственные и частные фармацевтические учреждения розничного и оптового звена (аптека, аптечный склад).

Программа дает право на новый вид трудовой деятельности: квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги, доведение лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя.

3. Требования к результатам освоения программы

Реализация программы направлена на повышение профессионального уровня специалистов с высшим фармацевтическим образованием в рамках имеющейся квалификации (провизор).

3.1. Обобщенная трудовая функция

Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги, по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя.

3.1.1. Трудовая функция

Слушатель, освоивший программу, в соответствии с требованиями профессионального стандарта «Провизор» (Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации №91н от 09.03.2016г.) готов решать профессиональные задачи.

Наименование	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	Код	A/01.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		813
	Профессиональный стандарт Провизор (утв. приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. № 91н)			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Контроль при отпуске лекарственной формы (соответствие наименования рецепту/требованию, дозировки наркотических средств, психотропных, ядовитых и сильнодействующих веществ возрасту пациента, целостности упаковки, правильности маркировки)
	Внутренний контроль за соблюдением порядка отпуска лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента
Необходимые умения	Интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

	Проводить оценку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке
	Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента
	Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время
	Пользоваться компьютеризированными системами, используемыми в аптечных организациях
Необходимые знания	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, включая выписывание рецептов/требований, отпуск лекарственных препаратов, медицинских изделий и их хранение
	Требования к качеству лекарственных средств к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство
	Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
	Санитарно-эпидемиологические требования к организации оптовой и розничной торговли лекарственными средствами и товарами аптечного ассортимента
Другие характеристики	Соблюдение морально-этических норм в рамках профессиональной деятельности

3.1.2. Трудовая функция

Наименование	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	Код	A/02.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Займствовано из оригинала		813
	Профессиональный стандарт Провизор (утв. приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. № 91н)			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Проведение приемочного контроля поступающих лекарственных
-------------------	---

	<p>средств и других товаров аптечного ассортимента и проверки сопроводительных документов в установленном порядке</p> <p>Изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции</p> <p>Регистрация результатов приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в установленном порядке</p>
Необходимые умения	<p>Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента</p> <p>Проводить оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке, проверять срок годности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента</p> <p>Интерпретировать и оценивать результаты испытаний лекарственных средств, указанные в сопроводительной документации</p> <p>Оформлять документацию установленного образца по приемочному контролю лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента по изъятию продукции из обращения</p> <p>Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента</p> <p>Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время</p> <p>Пользоваться компьютеризированными системами, используемыми в аптечных организациях</p>
Необходимые знания	<p>Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента</p> <p>Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее</p> <p>Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента</p> <p>Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента</p> <p>Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство</p> <p>Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях</p> <p>Санитарно-эпидемиологические требования к организации оптовой и розничной торговли лекарственными средствами и товарами аптечного ассортимента</p>
Другие характеристики	Соблюдение морально-этических норм в рамках профессиональной деятельности

3.1.3. Трудовая функция

Наименование	Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	Код	А/03.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		813
	Профессиональный стандарт Провизор (утв. приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. № 91н)			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Обеспечение, контроль соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности
	Изъятие лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной, недоброкачественной продукции
Необходимые умения	Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств, в соответствующие режимы хранения (температура, место хранения)
	Прогнозировать риски потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортировки лекарственных средств
	Проводить проверку соответствия условий хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента нормативным требованиям
	Проводить оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке
	Осуществлять изъятие лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и оформлять соответствующие документы
	Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время
Необходимые знания	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Правила хранения лекарственных средств, правила уничтожения фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, порядок начисления естественной убыли при хранении

	лекарственных средств
	Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство
	Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств (включая систему фармаконадзора Российской Федерации) и товаров аптечного ассортимента
	Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
	Санитарно-эпидемиологические требования к организации оптовой и розничной торговли лекарственными средствами и товарами аптечного ассортимента
Другие характеристики	Соблюдение морально-этических норм в рамках профессиональной деятельности

3.1.4. Трудовая функция

Наименование	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	Код	A/05.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		813
	Профессиональный стандарт Провизор (утв. приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. № 91н)			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса
	Осуществление упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов
Необходимые умения	Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента
	Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной

	форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач
	Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время
	Интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств
	Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием
	Применять средства индивидуальной защиты
Необходимые знания	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее
	Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство
	Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
	Нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю
	Санитарно-эпидемиологические требования
Другие характеристики	Соблюдение морально-этических норм в рамках профессиональной деятельности

4. Структура и содержание программы

4.1. Трудоемкость программы – 36 зачетных единиц (часов)

Вид учебной работы	Трудоемкость	
	Академический час	Количество дней
Лекции (Л)	8	2
Дистанционные занятия (ДЗ), в том числе самостоятельная работа слушателя (СРС)	22	3
Аудиторные занятия	4	1
Аттестация – зачет	2	
Всего	36	6

Форма обучения – с частичным отрывом от работы (с использованием дистанционных технологий).

4.2 Содержание и структура разделов программы

В структуре программы выделены два раздела в качестве самостоятельных разделов и формируемые в них компетенции.

Раздел	Трудоемкость, АЧ
Раздел 1 – Проблема фальсификации лекарственных средств в Российской Федерации	26
Раздел 2 – Современные методы обнаружения фальсифицированных лекарственных средств	10

Календарный план, наименование разделов программы с указанием трудоемкости по видам учебной работы представлены в технологической карте программы (приложение А).

5. Контроль и оценка качества освоения программы

Контроль качества освоения слушателями программы осуществляется непрерывно в течение всего периода обучения с использованием балльно-рейтинговой системы (БРС), являющейся обязательной к использованию всеми структурными подразделениями Новгородского государственного университета имени Ярослава Мудрого.

Для оценки качества освоения программы используются две формы контроля:

- текущий (в течение всего процесса обучения по программе) – решение ситуационных задач, тестовых заданий; выполнение практических заданий;

- итоговый (по окончании изучения программы) – зачет в виде тестирования.

Итоговая аттестация (приложение В) включает комплексную оценку уровня знаний слушателей и завершается проведением зачета, к которому допускаются лица, выполнившие учебный план.

Оценка качества освоения программы осуществляется с использованием разработанного фонда оценочных средств, по всем формам контроля:

- 50% (оценка «удовлетворительно») – 25–34 баллов,
- 70% (оценка «хорошо») – 35–44 баллов,
- 90% (оценка «отлично») – 45–50 баллов.

Содержание видов контроля и их график отражены в технологической карте программы (Приложение А).

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение программы представлено **Картой учебно-методического обеспечения** (Приложение Б).

При реализации программы используются дистанционные образовательные технологии, которые базируются преимущественно на новейших информационных и телекоммуникационных средствах, обеспечивающих возможность оперативной и непрерывной модернизации содержания программы, а также отвечающих потребностям конкретного слушателя.

Электронная версия учебно-методического комплекса программы размещена на сайте <http://e-learning.novsu.ru> и доступна для зарегистрированных слушателей в течение всего периода обучения.

7. Материально-техническое обеспечение программы

Образовательный процесс по программе следует проводить в аудитории, оборудованной мультимедийными средствами (компьютер, мультимедийный проектор, экран, доска, стандартное программное обеспечение Microsoft Office, выход в Интернет).

Для проведения практических занятий необходима учебная аудитория для проведения практических занятий, имеющая соответствующее оборудование.

В процессе обучения при организации коммуникации с обучающимися (слушателями) также используются информационные технологии для представления информации, выдачи рекомендаций и консультирования по оперативным вопросам (электронная почта – Galina.Antropova@novsu.ru).

Приложения (обязательные):

А – Технологическая карта

Б – Карта учебно-методического обеспечения программы

**Приложение А – Технологическая карта
программы повышения квалификации «Фальсифицированные
лекарственные средства: контрольно-аналитические аспекты»
ЗЕТ 1, вид аттестации зачет, акад. часов 36, баллов рейтинга 50**

Наименование раздела программы	Всего	Грудоемкость по видам УР, АЧ				Форма контроля	Кол-во баллов (max/min)
		Л	ДЗ	ПрЗ	СРС		
Раздел 1. Проблема фальсификации лекарственных средств в Российской Федерации	26	6	8	–	12	Тест, СЗ	20/10
1.1. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Фальсифицированные лекарственные средства в Российской Федерации.	2	2	–	–	–	–	–
1.2. Организация системы выявления и отличия фальсифицированных лекарственных средств от недоброкачественных и контрафактных. Основные виды фальсификаций.	12	2	4	–	6	Тест	10/5
1.3. Выявление фальсифицированных, некачественных и контрафактных лекарственных средств и процедура их изъятия и уничтожения	12	2	4	–	6	СЗ	10/5
Раздел 2. Современные методы обнаружения фальсифицированных лекарственных средств	6	2	–	4	–	ПР	10/5
Способы выявления фальсифицированных лекарственных средств. Фармакопейный анализ, скрининговые испытания при выявлении фальсифицированных лекарственных средств	6	2	–	4	–	ПР	10/5
Итоговый контроль (зачет)	4	–	–	2	2	Тест	20/10
ИТОГО	36	8	8	6	14		50/25

Примечание: Л – лекции, ДЗ – дистанционные занятия, ПрЗ – практические занятия, СРС – самостоятельная работа слушателя, СЗ – ситуационная задача, ПР – оценка освоения практических навыков

Оценка качества освоения программы:

- 50% (оценка «удовлетворительно») – 25–34 баллов,
- 70% (оценка «хорошо») – 35–44 баллов,
- 90% (оценка «отлично») – 45–50 баллов.

Приложение Б – Карта учебно-методического обеспечения

«Фальсифицированные лекарственные средства: контрольно-аналитические аспекты»

Направление обучения «Фармация»

Форма обучения: с частичным отрывом от работы с использованием дистанционных технологий

Часов: всего 36; лекций 8; дистанционных занятий 8; практических занятий 4; СРС 14; зачет 2

Обеспечивающая кафедра фармации

Таблица – **Обеспечение программы учебниками и учебными изданиями**

Библиографическое описание издания (автор, наименование, вид, место и год издания, кол. стр.)	Кол-во экз. в библи. НовГУ (ИМО)	Наличие в ЭБС
<i>Учебники и учебные пособия</i>		
Фармацевтическая химия: учебник: для высш. проф. образования / под ред. Г. В. Раменской; Первый Моск. гос. мед. ун-т им. И. М. Сеченова. - М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 467 с.	10	
Беликов В. Г. Фармацевтическая химия: учебн. пособие для вузов/ В.Г. Беликов. – 3 – е изд. – М.: МЕДпресс-информ, 2009. – 615 с.	100	
Стандартизация и контроль качества лекарственных средств: учеб. пособие для вузов по спец. "Фармация"/ авт.: Н. А. Тюкавкина [и др.]; под ред. Н. А. Тюкавкиной; Рос. ун-т Дружбы народов. - М.: Медицинское информ. агентство, 2008. – 376 с.	1	
<i>Учебно-методические издания</i>		
Программа повышения квалификации «Фальсифицированные лекарственные средства: контрольно-аналитические аспекты», 2017 год	1	
Тестовые задания по фармацевтической химии: сб. контр. заданий / авт.-сост. Г.А. Антропова, О.С. Петрова; Новгород. гос. ун-т им. Ярослава Мудрого. – Великий Новгород, 2013. - 120 с.	10	Наличие в ЭБС «БиблиоТех» ¹

¹ Электронные версии учебно-методических пособий доступны в электронной библиотеке НовГУ «Электронный читальный зал-БиблиоТех» для зарегистрированных пользователей на портале www.novsu.bibliotech.ru

Таблица – Информационное обеспечение дисциплины

Название программного продукта, интернет-ресурса	Электронный адрес
Государственный реестр лекарственных средств	http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx
Государственная фармакопея Российской Федерации XIII издания. – Т1, Т2, Т3	http://feml.scsml.rssi.ru/feml/
Поиск изъятых из обращения лекарственных средств	http://www.roszdravnadzor.ru/services/lsearch
Забракованные и фальсифицированные препараты	http://medbrak.ru/brak.php
Новости GMP	http://gmpnews.ru/journal/
Консультант плюс (нормативная база)	http://www.consultant.ru
«Химико-фармацевтический журнал»	http://www.chem.folium.ru/index.php/chem
Журнал «Фармация»	http://www.rusvrach.ru/pharm/archive.html
Журнал «Фармацевтическая Промышленность»	http://www.arfp.ru/zhurnal/
Журнал “Analytical Chemistry”	http://pubs.acs.org/journal/ancham
Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU	http://elibrary.ru
Журнал «Ремедиум»	http://www.remedium.ru/
В России продолжается борьба с фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами – Медицинская газета	http://www.mgzt.ru/n-39-от-29-мая-2015-г/наступили-на-лжетаблетку
Третьякова Е.И. Причины и условия оборота фальсифицированных лекарственных средств. 2014	http://cyberleninka.ru/article/n/prichiny-i-usloviya-oborota-falsifitsirovannyh-lekarstvennyh-sredstv-na-farmatsevticheskom-rynke
Шабров Р.В. Закон против фальсификации лекарственных средств и биологически активных добавок. 2015	http://www.remedium.ru/bad/field/-detail.php?ID=67505
Балыклова К.С. Исследование таблеток с помощью портативного и лабораторного БИК-спектрометра. Вестник Росздравнадзора	http://rscs.chemometrics.ru/papers/-VestRosZdrv04-2015.pdf
Применение спектроскопии ближнего инфракрасного диапазона	http://www.medbusiness.ru/173.php
Научный центр экспертизы средств медицинского применения (НЦ ЭСМП)	http://www.regmed.ru
Единое окно Медицинское и фармацевтическое образование	http://window.edu.ru/catalog/?p_rubr=2.2.81
Научная библиотека НовГУ	http://www.novsu.ru/dept/1114/

Приложение В1 – Примеры вопросов и ситуационных заданий

1. По каким критериям ЛС могут быть отнесены к фальсифицированным? Какие меры обязана принять региональная лаборатория в случае выявления фальсифицированных ЛС?
2. ЛС изготавливается фармацевтическим заводом в помещении, отвечающем требованиям GMP, означает ли это, что ЛС может реализовываться по паспортам ОТК или требуется сертификация на общих основаниях?
3. Почему (в связи с концепцией «качества» ВОЗ) нельзя ограничиться только контролем готового продукта на соответствие спецификациям?
4. Почему необходимы «Правила организации производства и контроля ЛС»? Почему нельзя просто проверить качество изготовленного продукта на соответствие НД?
5. Каким образом участники рынка могут идентифицировать сведения о декларациях, содержащихся в товарно-сопроводительных документах?

Ситуационная задача

Аптека приобрела у фирмы - дистрибьютора партию таблеток «Фенобарбитал» с дозировкой по 0,005г для детей и 0,05г для взрослых.

Спустя некоторое время после начала реализации в аптеку стали поступать жалобы на то, что при приеме таблетки с дозировкой 0,05г не оказывали терапевтического эффекта.

В целях исключения фальсификации директор аптеки приняла решение изъять таблетки из продажи и направила их на экспертизу в Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств.

Аналитический контроль таблеток проводился студентом – практикантом.

Для установления подлинности он применил реакции с катионами меди и кобальта. Реакция с катионами кобальта проводилась в спиртовой среде в присутствии раствора натрия гидроксида и кальция хлорида, в результате появилась сине-фиолетовая окраска. В другой реакции фенобарбитал растворяли в эквивалентном количестве раствора натрия гидроксида и добавляли раствор меди сульфата, при этом образовался голубой осадок.

При определении возможной примеси фенилбарбитуровой кислоты фильтрат после растворения в воде от прибавления раствора метилового красного окрасился в красный цвет.

Количественное определение фенобарбитала в таблетках проводилось методом спектрофотометрии, при этом оказалось, что содержание действующего вещества составляет 0,035г.

- Проанализируйте результаты испытаний и дайте критическую оценку выполненной работе.
- Обоснуйте выбор реакций для установления подлинности. Соответствуют ли условия проведения и результаты фармакопейным требованиям? Если да, то объясните роль используемых реактивов. Если нет, то предложите оптимальные условия.
- Достаточно ли этих испытаний для установления подлинности? Какие другие способы идентификации фенобарбитала в субстанции и в таблетках Вы можете предложить?
- О наличии или отсутствии примеси фенилбарбитуровой кислоты говорит появление красного окрашивания? Является ли эта примесь допустимой? Объясните различия в методиках определения допустимых и недопустимых примесей.
- Какие методы количественного определения фенобарбитала в субстанции Вы можете предложить?
- Какое заключение о качестве таблеток фенобарбитала можно сделать?

Приложение В2 – Пример заданий итоговой аттестации

(за каждый правильный ответ – 1 балл)

1. ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПОСРЕДСТВОМ

А) мониторинга объема продаж ЛП организациями оптовой торговли и аптечными организациями

Б) проведения проверок соблюдения субъектами обращения ЛС правил клинической практики при проведении доклинических исследований ЛС и клинических исследований ЛП

В) проведения проверок соблюдения правил организации производства и контроля качества ЛС, правил оптовой торговли ЛС, правил изготовления и отпуска ЛП, правил хранения ЛС, правил уничтожения ЛС

Г) лицензирования производства ЛС и фармацевтической деятельности, проведения проверок соблюдения лицензионных требований и условий

2. В СООТВЕТСТВИИ С 61-ФЗ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» НЕ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОДАЖА

- А) ЛС аптечного изготовления
- Б) фальсифицированных ЛС
- В) контрафактных ЛС
- Г) ЛП, не зарегистрированных для применения в РФ

3. В 61-ФЗ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» ДАНО СЛЕДУЮЩЕЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

- А) ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе
- Б) ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае её отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа
- В) ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства
- Г) ЛС, находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства

4. В 61-ФЗ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» ДАНО СЛЕДУЮЩЕЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

- А) ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае её отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа
- Б) ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства
- В) ЛС, находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства
- Г) ЛС с истекшим сроком годности

5. В 61-ФЗ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» ДАНО СЛЕДУЮЩЕЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ КОНТРАФАКТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

- А) ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства
- Б) ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе
- В) ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае её отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа
- Г) ЛС, находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства

6. ОСНОВАНИЕМ ДЛЯ ИЗЪЯТИЯ ИЗ ГРАЖДАНСКОГО ОБОРОТА И УНИЧТОЖЕНИЯ КОНТРАФАКТНЫХ ЛС ЯВЛЯЕТСЯ

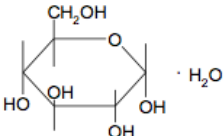
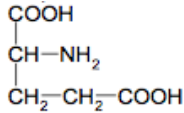
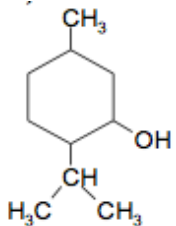
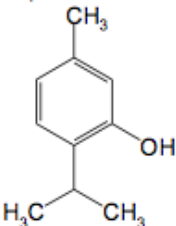
- А) решение суда
- Б) решение владельца ЛС, Решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора)
- В) решение Федеральной службы по защите прав потребителей и обеспечения благополучия человека (Роспотребнадзора)
- Г) решение Министерства здравоохранения РФ

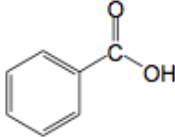
7. УНИЧТОЖЕНИЕ ЛС **НЕ** ПРОИЗВОДИТСЯ

- А) владельцами ЛС, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность
- Б) организациями, имеющими соответствующую лицензию
- В) на специально оборудованных площадках, полигонах
- Г) в специально оборудованных помещениях

8. УСТАНОВИТЬ СООТВЕТСТВИЕ:

Лекарственное соединение, выраженное формулой, по химической классификации относится к классу соединений

<p>1.</p>  <p>The structure shows a six-membered pyranose ring with hydroxyl groups at the 2, 3, and 6 positions and a hydroxymethyl group at the 4 position. A water molecule (H₂O) is shown nearby, indicating a hydrate form.</p>	<p>А. Фенолы</p>
<p>2.</p>  <p>The structure is a linear chain: COOH-CH(NH₂)-CH₂-CH₂-COOH.</p>	<p>Б. Углеводы</p>
<p>3.</p>  <p>The structure shows a benzene ring with a methyl group at the para position and a propanoic acid group (-CH(CH₃)-COOH) at the other para position.</p>	<p>В. Ароматические кислоты</p>
<p>4.</p>  <p>The structure shows a benzene ring with a methyl group at the para position and a 1-hydroxypropan-2-yl group (-CH(OH)-CH₂-CH₃) at the other para position.</p>	<p>Г. Терпены</p>

<p>5.</p> 	<p>Д. Аминокислоты</p>
<p>Ответы: 1 – , 2 – , 3 – , 4 – , 5 – .</p>	

9. ДОКУМЕНТ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ ИЗ АПТЕКИ

- А) декларация о соответствии
- Б) копия сертификата соответствия
- В) паспорт качества завода изготовителя
- Г) протокола анализа независимой лаборатории

10. ВЫБОРОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ

- А) Росздравнадзором
- Б) Министерством здравоохранения РФ
- В) Роспотребнадзором
- Г) лицензирующим органом

11. ВЫБОРОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НЕ ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ

- А) принятие решения о приостановления обращения лекарственного препарата в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям
- Б) обработку сведений, предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств, о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в РФ
- В) отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативной документации или нормативных документов
- Г) принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства

Нормативные документы, использованные при разработке программы:

1. Федеральный закон от 29.12.2012 №273-ФЗ (ред. от 03.07.2016, с изм. от 19.12.2016) «Об образовании в Российской Федерации»
2. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.03.2016г. №91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»
3. Письмо Минобрнауки России от 10.04.2014 №06-381 «О направлении методических рекомендаций» (вместе с «Методическими рекомендациями по использованию электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации дополнительных профессиональных образовательных программ»)
4. Положение НовГУ от 25.03.2014 «Об организации учебного процесса по образовательным программам высшего образования»
5. Положение НовГУ №42 от 27.09.2011 «Об обучении студентов по балльно-рейтинговой системе»
6. Положение НовГУ №43 от 27.09.2011 «О дистанционном образовании»

Нормативные документы НовГУ доступны на портале университета по адресу <http://www.novsu.ru/doc/official/>