

**ЧАСТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«МЕЖРЕГИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ НЕПРЕРЫВНОГО ОБРАЗОВАНИЯ»  
(ЧОУ ДПО «МИНО»)**



**УТВЕРЖДАЮ**

Ректор ЧОУ ДПО «МИНО»

Л.Я. Подпорина

16 января 2017 г.

**Аннотация**

**к дополнительной профессиональной программе  
повышения квалификации  
«Контроль качества лекарственных средств в условиях аптек», 36 ч.**

**I. Пояснительная записка**

**1. Актуальность программы.**

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров «Контроль качества лекарственных средств в условиях аптеки» составлена в соответствии с Приказом Минздрава России от 08.10.2015 N 707н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2015 N 39438) и разработана с актуальной для современного этапа развития фармацевтического анализа целью усовершенствования теоретических знаний и практических навыков специалистов фармацевтической отрасли, занятых на этапе контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, имеющих рецептурно-производственный отдел.

Дополнительная профессиональная образовательная программа повышения квалификации «Контроль качества лекарственных средств в условиях аптек» направлена на совершенствование компетенций, необходимых для

профессиональной деятельности специалистов со средним фармацевтическим образованием в рамках имеющейся квалификации «Фармация».

## **2. Цель образовательной программы**

Целью дополнительной программы повышения квалификации является расширение и углубление необходимых знаний, умений и навыков в области оценки качества лекарственных средств внутриаптечного изготовления, теоретических аспектов применения современных методов исследования для контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, имеющих рецептурно- производственный отдел.

## **3. Задачи**

- совершенствовать знание нормативных документов, регламентирующих производство и качество лекарственных препаратов в аптеках, основных требований к внутриаптечным лекарственным формам и внутриаптечным заготовкам и показателям их качества;

- дополнить и расширить знания в области современных подходов в контроле качества лекарственных средств внутриаптечного изготовления с учетом достижений в области фармацевтического анализа;

- совершенствовать умение планировать, организовывать и выполнять анализ лекарственных средств внутриаптечного изготовления и внутриаптечных заготовок с использованием современных химических и физико-химических методов, доступных для реализации в аптечных учреждениях, в соответствии с действующими законодательными и нормативными документами.

## **4. Требования к квалификации слушателей**

К освоению дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Контроль качества лекарственных средств в условиях аптек» допускаются специалисты, имеющие высшее профессиональное образование по одной из специальностей: «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармация».

## **5. Описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в процессе обучения.**

В результате освоения дополнительной программы повышения квалификации «Контроль качества лекарственных средств в условиях аптек» у слушателей должны быть сформированы профессиональные компетенции (ПК).

Профессиональные компетенции (ПК) характеризуются:

ПК 1. Организовывать прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы.

ПК 2. Способность и готовность организовывать, обеспечивать и проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, имеющих рецептурно-производственный отдел.

ПК 3. Способность и готовность определить перечень оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ГФ) и иными нормативными правовыми документами, организовывать своевременную метрологическую поверку оборудования.

ПК 4. Способность и готовность проводить анализ лекарственных средств, с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с требованиями ГФ, интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств (ЛС).

ПК 5. Информировать население, медицинских работников учреждений здравоохранения о товарах аптечного ассортимента.

ПК 6. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.

ПК 7. Оказывать первую медицинскую помощь.

ПК 8. Оформлять документы первичного учета.

## **6. Планируемые результаты обучения**

Для формирования профессиональных компетенций фармацевт должен обладать следующими знаниями, умениями и навыками. Фармацевт по

специальности «Контроль качества лекарственных средств в условиях аптек» должен

**знать:**

- Нормативную документацию (НД), регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества.

- Структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия.

- Права и обязанности специалистов, ответственных за организацию и проведение контроля качества лекарственных средств.

- Общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств

- Факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации); возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств.

- Химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств; общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы.

- Химические методы, положенные в основу количественного анализа лекарственных средств.

- Принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств.

- Физико-химические константы лекарственных веществ.

**уметь:**

- Планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам.
- Обеспечивать внутриаптечную организацию контроля качества лекарственных средств.
- Готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль.
- Составлять требования и определять количества реактивов, необходимых для проведения контроля качества ЛС.
- Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности.
- Выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств внутриаптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями.
- Проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные элементы.
- Устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами.
- Интерпретировать и оценивать результаты анализа ЛС.

## II. Учебный план

программы повышения квалификации

### «Контроль качества лекарственных средств в условиях аптек»

Трудоемкость программы: 36 часов

Форма обучения: заочная форма обучения с применением дистанционных образовательных технологий и электронных форм обучения.

Режим занятий: 6 часов при шестидневной учебной неделе

Наименование дисциплин	Общая трудоемкость, ч	Всего часов	Электронные формы обучения					Промежуточная аттестация, ч	Форма промежуточной аттестации (зачет, экзамен)
			Лекции	Практические	Консультации	Работа с электронными базами данных	Работа в форуме, чате		
<b>Тема 1.</b> Общие вопросы организации и проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, имеющих рецептурно-производственный отдел, в соответствии с действующей НД. Виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств.	4	4	2	-	-	2	-	-	
<b>Тема 2.</b> Приемочный контроль в аптечных организациях как средство обеспечения качества реализуемых и изготовленных в аптеках лекарственных средств.	4	4	2	-	-	2	-	-	
<b>Тема 3.</b> Применение химических методов для экспресс-анализа многокомпонентных лекарственных средств аптечного изготовления и внутриаптечных заготовок.	4	4	2	-	-	2			

<b>Тема 4.</b> Применение физических методов в экспресс-анализе лекарственных средств аптечного изготовления. Рефрактометрия. Использование флюоресцентных реакций в экспресс-анализе.	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	-	-	<b>2</b>			
<b>Тема 5.</b> Применение физико-химических методов в экспресс-анализе лекарственных средств аптечного изготовления. Тонкослойная хроматография (ТСХ).	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	-	-	<b>4</b>			
<b>Тема 6.</b> Стабильность и сроки годности лекарственных средств аптечного изготовления.	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	-	-	<b>2</b>			
<b>Тема 7.</b> Современные актуальные проблемы стандартизации лекарственных средств.	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	-	-	<b>2</b>			
<b>Тема 8.</b> Современные аналитические способы выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств.	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	-	-	<b>2</b>			
<b>Итоговая аттестация</b>	<b>2</b>			-	-		-	-	<b>тестирование</b>
<b>Итого</b>	<b>36</b>	<b>34</b>	<b>16</b>	-	-	<b>18</b>	-	-	