

# КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ В УСЛОВИЯХ АПТЕК

Дополнительная профессиональная программа повышения  
квалификации в системе непрерывного профессионального  
образования провизоров

Количество часов – 36 (36 ЗЕТ)

*Специальность:*

*33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия*



*Пятигорский медико-  
фармацевтический  
институт –  
филиал ФГБОУ ВО  
ВолгГМУ Минздрава  
России*



*СЕРИЯ:*

*Программы для  
системы непрерывного  
профессионального  
образования*



ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ

- филиал Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования

«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Факультет последипломного образования

---



УТВЕРЖДАЮ

Директор института

В.Л.Аджиенко

«Рос» 16 Янв 2017 2017 г.

## **КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ В УСЛОВИЯХ АПТЕК**

**Дополнительная профессиональная программа повышения  
квалификации в системе непрерывного профессионального  
образования провизоров по специальности  
33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия**

---

**Количество часов – 36/36 ЗЕТ**

**Разработчики программы:** коллектив кафедры фармации ФПО – зав. кафедрой проф. О.Н.Денисенко, доцент Житарь Б.Н., доцент Карпенко В.А., доцент Дмитриев А.Б.

**Рецензент:** проф. кафедры фармацевтической и токсикологической химии ПМФИ Н.Ш. Кайшева

Программа обсуждена на заседании кафедры фармации ФПО, протокол № 7 от «16» ноября 2016 г.

Заведующий кафедрой \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_ О.Н.Денисенко

**СОГЛАСОВАНО**

УМК по послеузовскому и дополнительному профессиональному образованию, протокол № 6 от «18» ноября 2016 г.

Председатель УМК \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_ Б.Н.Житарь

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров «КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ В УСЛОВИЯХ АПТЕК» (количество часов – 36 (36 ЗЕТ) утверждена на заседании центральной методической комиссии, протокол №4 от «14» декабря 2016 г.

Председатель ЦМК \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_ А.В.Воронков



## 2. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

---

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров **«Контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в условиях аптек»** разработана сотрудниками кафедры фармации ФПО в соответствии с квалификационными требованиями, определенными приказом Минздравсоцразвития РФ от 8 октября 2015 г. N 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "здравоохранение и медицинские науки"», профессиональным стандартом «Провизор-аналитик».

Программа является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы обучения по направлению «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» в системе непрерывного профессионального образования провизоров.

**Цель обучения:** повышение уровня теоретических знаний и практических навыков и умений в области фармацевтической химии и фармакогнозии.

**Категория обучаемых:** специалисты – провизоры, закончившие интернатуру по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» со стажем работы от 5 до 10 лет, или имеющие стаж работы по основной специальности свыше 10 лет, занимающие должности в сфере обращения лекарственных средств, связанные с контролем качества и сертификацией лекарств, работники контрольно - аналитических лабораторий, центров контроля качества и сертификации лекарственных средств; работники федеральных, государственных, муниципальных, коммерческих оптовых и розничных организаций в сфере обращения лекарств, получившие сертификат специалиста; специалисты-провизоры, прошедшие первичную аккредитацию и/или закончившие ординатуру по специальности «фармацевтическая химия и фармакогнозия» получившие свидетельство об аккредитации после 01.01.2016.

**Срок обучения:** 36 учебных часов/ 36ЗЕТ

**Форма обучения:** очная/с использованием дистанционных образовательных технологий

**Режим занятий:** 36 часов в неделю.

При успешной аттестации обучающийся получает документ установленного образца – Удостоверение о повышении квалификации.

Освоение программы необходимо для формирования портфолио с целью дальнейшей аккредитации специалиста.

## 3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

---

### 3.1. Требования к результатам освоения дополнительной профессиональной программы «

### Контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в условиях аптек»

---

В результате освоения дополнительной профессиональной программы у провизора должны быть сформированы/усовершенствованы следующие компетенции:

#### **Общекультурные компетенции (ОК):**

- способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (ОК-1);
- способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения (ОК-2);
- готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала (ОК-3);
- готовность к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (ОК-4).

#### **Профессиональные компетенции (ПК):**

##### в контрольно-разрешительной деятельности

- готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-1);
- готовность к обеспечению хранения лекарственных средств (ПК-2);
- готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств (ПК-3);
- способность и готовностью оценивать подлинность и качество лекарственного растительного сырья (ПК-4);

##### в научно-исследовательской и информационно-просветительской деятельности:

- способность и готовность оказать консультативную помощь медицинским и фармацевтическим работникам и потребителям лекарственных средств по правилам хранения лекарственных средств с учетом их физико-химических свойств;
- способность и готовность работать с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск, превращать прочитанное в средство для решения профессиональных задач (выделять основные положения, следствия из них и предложения).

**3.2. Перечень трудовых действий, умений и знаний, на совершенствование которых нацелена программа «Контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в условиях аптек»**

Код	A/01.7; A/02.7; A/03.7
Трудовая функция	Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных предприятиях. Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации. Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и фармацевтических субстанций.
Трудовые действия	Мониторинг состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования фармацевтической организации для принятия оперативных мер по устранению выявленных недостатков
	Контроль надлежащей поверки, калибровки, аттестации и эксплуатации технологического оборудования
	Оценка запасов реактивов для проведения анализа по количеству и качеству
	Оценка потребности в дополнительном заказе реактивов
	Проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации в соответствии с установленными требованиями
	Учёт расхода реактивов
	Регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями
	Обеспечение и контроль соблюдения требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм
	Контроль правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов
	Контроль за соблюдением санитарного режима, техники безопасности, противопожарной безопасности при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов
	Управление запасами фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций
	Контроль условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств



	Составление плана корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям при изготовлении и внутриаптечном контроле
	Взаимодействие с региональными, областными центрами контроля качества по определению качества лекарственного препарата
Умения	Организовывать контроль за состоянием и исправности систем, лабораторного и вспомогательного оборудования
	Формировать заявки на необходимое оборудование
	Формировать и оформлять заявки на реактивы
	Вести учёт расхода реактивов
	Оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получения) реактивов
	Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах
	Регистрировать испытания и оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации в соответствии с установленными требованиями
	Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов
	Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием
	Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач
	Применять средства индивидуальной защиты
Знания	Законодательные и нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля
	Виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемые в аптечных организациях
	Инструменты, испытательное и измерительное оборудование, приспособления, используемые при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов в аптечных организациях
	Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации
	Сроки и способы метрологической поверки, калибровки и аттестации
	Виды внутриаптечного контроля
	Необходимые реактивы и их расход, используемые при проведении контроле качества лекарственных препаратов в аптечных организациях

Номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения
Сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств, требований Государственной фармакопеи
Морально-этические нормы, принципы медицинской и фармацевтической деонтологии в рамках профессиональной деятельности
Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и приведенные в Государственной фармакопее
Порядок взаимодействия с Центрами контроля качества
Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных препаратов
Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм
Правила оформления лекарственных форм, в том числе предупредительными надписями
Условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях
Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость
Лабораторную посуду, оборудование, применяемые в аптечных организациях
Санитарно-эпидемиологические требования к помещениям и персоналу
Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Правила применения средств индивидуальной защиты

## 4. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование раздела, Дисциплины	Всего, час./зет	В том числе				Форма контроля	
			Аудиторные занятия*			Занятия с применением ДОТ, час		СР, час
			Лекции, час.	ПЗ/СЗ/ Консультации/ Зачеты/ Экзамены, час.				
<b>I.</b>	<b>Контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в условиях аптек</b>	<b>36</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>ИА</b>	
I.1.	Требования нормативных документов в области контроля качества ЛС: Приказов Минздрава России; ГФ, ОФС и др.	6	-	-	2	4	ПА	
I.1.1	Санитарный режим аптечного производства и сотрудников	6	1	2	1	2		
I.1.2.	Виды и характеристика обязательного и выборочного контроля ЛП аптечного изготовления	6	1	2	1	2		
I.2.	Экспресс-анализ ЛП аптечного изготовления	18	4	8	2	6	ПА	
I.2.1.	Особенности контроля качества ЛП для различных категорий пациентов и в зависимости от состава ингредиентов	6	2	2	1	1		
I.2.2.	Контроль качества и правила отпуска ЛП, содержащих ингредиенты предметно-количественного учёта.	6	2	4	1	1		
I.2.3.	Оформление лекарств к отпуску. Ведение документации.	6	-	2 (Э)	-	4		

\* При применении дистанционных образовательных технологий аудиторные занятия могут заменяться на соответствующие занятия в дистанционной форме.

ИА – Итоговая аттестация

ПА – промежуточная аттестация

## 5. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

	Л, час.	СЗ/ПЗ, час.	ДОТ, час.	СР, час.	Всего часов
День 1	-	-	2	4	6
День 2	2	2	1	1	6
День 3	2	2	1	1	6
День 4	2	2	1	1	6
День 5	-	4	1	1	6
День 6	-	2 (ИА)	-	4	6
всего	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>36</b>

Л- лекция

СЗ/ПЗ – семинарское/практическое занятие

ДОТ – занятия с применением дистанционных образовательных технологий

СР – самостоятельная работа слушателя

ИА – итоговая аттестация

## 6. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Трудоемкость освоения: **36** акад.час. или **36** зач.ед.

Код	Наименование тем, элементов и т.д.
<b>I.</b>	<b>Контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в условиях аптек</b>
1.1.	Требования - Приказа МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г. «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» к обеспечению надлежащего качества ЛП; - Приказа Минздрава РФ от 16.07.1997 N 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)».
<b>1.1.1.</b>	Виды и характеристика обязательного и выборочного контроля качества ЛП аптечного изготовления
<b>1.1.2.</b>	Лекарственные препараты аптечного приготовления, подвергаемые обязательно полному химическому контролю
<b>1.2.</b>	Требования приказа Минздрава РФ от 21.10.97 г №309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)»
<b>1.2.1</b>	Основные требования, предъявляемые к санитарному режиму аптечного производства и личной гигиене работников аптек
<b>1.3.</b>	Система фармаконадзора. Цели и задачи фармаконадзора. Закон об обращении лекарств. Приказ МЗСР РФ № 757н от 26.08.2010 г.
<b>1.3.1.</b>	Правила проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, регистрации побочных действий, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения
<b>1.4</b>	<b>Экспресс-анализ лекарственных препаратов аптечного изготовления</b>
<b>1.4.1</b>	Особенности контроля качества лекарственных форм для различных

Код	Наименование тем, элементов и т.д.
	категорий пациентов и в зависимости от состава ингредиентов
1.4.1.1	Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм для новорожденных и детей 1-го года жизни, стерильных и асептического изготовления
1.4.1.2	Контроль качества концентратов, внутриаптечной заготовки
1.4.1.3	Контроль качества и правила отпуска лекарственных форм, содержащих ингредиенты предметно-количественного учёта
1.4.1.4	Титриметрические и инструментальные методы анализа
1.4.1.5	Оформление лекарств к отпуску. Ведение документации

*Формы промежуточной аттестации обучающихся по модулю «Контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в условиях аптек».*

*Примеры тестов для промежуточной аттестации*

1. Виды внутриаптечного контроля и их характеристики оговорены приказом МЗ России:
  - а) № 323-ФЗ от 21.11.2011г
  - б) № 757н от 26.08.2010г
  - в) № 61-ФЗ от 12.04.2010г
  - г) № 751н от 26.10.2015г
  
2. Качество изготавливаемых в аптеке и изготовленных лекарственных препаратов осуществляется посредством контроля:
  - а) предварительного
  - б) выборочного
  - в) обязательного
  - г) биологического
  
3. Выберите обязательные виды контроля ЛС аптечного изготовления:
  - а) приёмочный
  - б) письменный
  - в) опросный
  - г) органолептический
  
4. К выборочному контролю ЛС аптечного изготовления относят:
  - а) письменный
  - б) при отпуске
  - в) физический
  - г) химический
  
5. Письменный контроль ЛС аптечного изготовления осуществляет:
  - а) провизор-технолог

- б) провизор-аналитик
- в) контролёр
- г) дефектар

6. Органолептический контроль ЛС аптечного изготовления заключается в проверке:

- а) температуры плавления твердых субстанций
- б) вкуса всех ЛС
- в) запаха ЛС
- г) внешнего вида ЛС

7. Полному химическому анализу подвергаются:

- а) глазные капли
- б) стерильные растворы
- в) микстуры
- г) ЛС, содержащие компоненты предметно-количественного учёта\*

8. Только качественному химическому анализу подвергают ЛС:

- а) дефектуру
- б) внутриаптечную заготовку
- в) концентрированные растворы
- г) растворы для наружного применения

9. ЛС для новорожденных и детей 1-го года жизни обязательно подвергают контролю, кроме:

- а) полного химического
- б) письменного
- в) органолептического
- г) опросного

10. Стерильные ЛС до стерилизации и после стерилизации подвергают химическому контролю по показателям:

- а) подлинность
- б) рН
- в) количественное определение действующих веществ, стабилизаторов
- г) отсутствие видимых механических включений

11. Санитарный режим аптечных организаций утвержден инструкцией приказа МЗ РФ:

- а) № 61-ФЗ от 12.04.2010г
- б) № 757н от 26.08.2010г
- в) № 309 от 21.10.1997г
- г) № 751н от 26.10.2015г

12. Подготовка медперсонала к работе в асептическом блоке и правила поведения регламентируются приказом МЗ РФ №:
- а) 309 от 21.10. 97г
  - б) 214 от 16.07.97г
  - в) 308 от 21.10. 97г
  - г) 376 от 16.10.97г
13. Основные термины инструкции применяемые для обеспечения асептики, кроме:
- а) дезинфекция
  - б) стерилизация
  - в) воздушный шлюз
  - г) контаминация
14. При изготовлении нестерильных лекарственных форм в аптеках не используют предварительно простерилизованные:
- а) санитарную одежду
  - б) штангаласы для хранения лекарственных веществ
  - в) вспомогательный материал и укупорочные средства
  - г) аптечную посуду
15. К работе в аптеке не допускают специалиста не прошедшего:
- а) медицинский осмотр
  - б) инструктаж по технике безопасности
  - в) инструктаж по личной гигиене
16. Санитарный день в аптеках проводят:
- а) 1 раз в неделю
  - б) 2 раза в месяц
  - в) 1 раз в месяц
  - г) 1 раз в 2 месяца
17. Для изготовления неинъекционных стерильных и нестерильных лекарственных средств используют воду очищенную, которая может быть получена:
- а) дистилляцией
  - б) обратным осмосом
  - в) ионным обменом
  - г) другими разрешенными способами
18. Перед началом работы в асептическом блоке проводят подготовку:
- а) моют пол дезинфицирующим раствором
  - б) включают бактерицидную лампу
  - в) проветривают помещение

г) включают инфракрасную лампу

19. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется на основании сообщений от:

- а) лиц по роду их профессиональной деятельности
- б) физических лиц, имеющих лицензию на фармдеятельность
- в) периодических отчётов по безопасности ЛП для медицинского применения
- г) контрольных и надзорных органов сферы здравоохранения

20. Служба по фармнадзору размещает результаты мониторинга:

- а) в средствах массовой информации
- б) на официальном сайте в сети «интернет»

***Формы промежуточной аттестации обучающихся по модулю «Экспресс-анализ лекарственных препаратов аптечного изготовления»:***

***Примеры тестов для промежуточной аттестации***

---

1. Экспресс-анализ ЛС аптечного изготовления подразумевает следующие особенности выполнения, кроме:

- а) минимальный расход анализируемых ЛС
- б) минимальный расход времени на выполнение
- в) минимальный расход реактивов
- г) использование высокоточной аппаратуры

2. Обязательными видами контроля ЛС аптечного изготовления являются:

- а) физический
- б) полный химический
- в) опросный
- г) письменный

3. Письменный контроль заключается в заполнении паспорта письменного контроля:

- а) до приготовления ЛС на латинском языке
- б) с 2-х сторон на русском языке после приготовления ЛС
- в) оборотной стороны, до приготовления ЛП - делаются необходимые расчёты; после приготовления ЛП по памяти на латинском языке оформляют лицевую сторону
- г) до приготовления, на русском языке

4. Полному химическому контролю подвергаются ЛС аптечного



изготовления, кроме:

- а) для инфузий и инъекций
- б) для новорожденных и детей 1-го года жизни
- в) концентрированные растворы
- г) глазные капли

5. Полному химическому контролю подвергаются ЛС аптечного изготовления:

- а) глазные капли, содержащие ядовитые ЛВ
- б) содержащие наркотические средства, психотропные ЛВ
- в) концентрированные растворы, внутриаптечная заготовка
- г) стабилизаторы, применяемые при изготовлении растворов для инъекций и инфузий

6. Обязательно физическому контролю подвергаются ЛС:

- а) содержащие наркотические вещества
- б) для детей 1-го года жизни
- в) стерильные растворы
- г) содержащие психотропные вещества
- д) суппозитории

7. Стерильные ЛС для инфузий и инъекций до стерилизации и после стерилизации *обязательно* проверяют по показателям:

- а) подлинность
- б) рН
- в) количественное определение действующих веществ и стабилизаторов
- г) отсутствие видимых механических включений

8. Инъекционные и инфузионные растворы ЛС подвергают первичному и вторичному контролю на механические включения:

- а) до стерилизации после фильтрования и фасовки изготовленного раствора
- б) при обнаружении механических включений, растворы вторично фильтруют, расфасовывают, стерилизуют
- в) после стерилизации всё

9. Стерильные ЛС после стерилизации проверяют *выборочно* по показателям:

- а) подлинность
- б) рН
- в) количественное определение стабилизаторов
- г) отсутствие видимых механических включений

10. Формы журналов регистрации результатов анализа различных ЛС

предложены в приказах МЗ РФ:

- а) № 757н от 21.11.2011г
- б) № 61-ФЗ от 12.04.2010г
- в) № 751н от 26.10.2015г
- г) № 323-ФЗ от 21.11.2011г

11. Паспорт письменного контроля хранится в аптеке в течение:

- а) 1 года
- б) 6-ти месяцев
- в) 3 лет
- г) 2-х месяцев

12. Результаты видов контроля качества ЛС внутриаптечного изготовления регистрируют в журналах по шкале «+» - «-», кроме:

- а) количественного химического
- б) органолептического
- в) качественного химического
- г) физического

13. Результаты количественного анализа ЛС оформляют в журнале с помощью расчётных формул и сравнением с нормами допустимых отклонений от прописанного количества, указанных в приказах МЗ РФ:

- а) 214 от 16.07.1997г
- б) 309 от 21.10.1997г
- в) 751 от 26.10.2015г
- г) 376 от 16.10.1997г

14. Нормы допустимых отклонений приведены в приказе МЗ РФ № 751н от 26.10.2015г для видов контроля:

- а) химического
- б) органолептического
- в) физического
- г) письменного

15. Сроки и условия хранения ЛС внутриаптечного изготовления приведены в приказе МЗ РФ:

- а) № 323-ФЗ от 21.11.2011г
- б) № 757н от 21.11.2011г
- в) № 61-ФЗ от 12.04.2010г
- г) № 751н от 26.10.2015г

16. Журналы регистрации результатов различных видов контроля должны быть:

- а) прошнурованы

- б) листы пронумерованы
- в) скреплены печатью аптеки
- г) подписаны руководителем

17. Лекарственные средства внутриаптечного изготовления оформляют к отпуску этикетками по правилам маркировки, с указанием:

- а) ФИО пациента или координат ЛПУ
- б) даты приготовления
- в) способа применения
- г) наименования или состава лекарственного препарата

### ***Литература к рабочей программе «Контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в условиях аптек»***

---

#### ***Основная:***

1. Вергейчик, Е.Н. Фармацевтическая химия: Учебник / Е.Н. Вергейчик. – М.: МЕДпресс-информ, 2016. – 464 с.

2. Государственная фармакопея Российской Федерации. – 13-е изд. – М., 2015. – Т. 1-3. - 1470 с., 1004 с., 1294 с.

3. Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность: приказ МЗ РФ от 26 октября 2015 г. № 751н.

4. О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках): приказ Минздрава РФ от 16.07.1997 N 214

5. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств: учеб. пособие/ Под ред. Н.А. Тюкавкиной. – М.:ООО «Медицинское информационное агентство», 2008. – 384 с.

6. Федеральный закон «об обращении лекарственных средств» приказ МЗ РФ от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ.

#### ***Дополнительная:***

1. Лабораторные работы по фармацевтической химии: учеб. пособие для фармацевтических институтов и фармацевтических факультетов медицинских институтов / В.Г. Беликов [и др.] / под ред. Е.Н.Вергейчика, Е.В.Компанцевой. – 2-е изд., перераб. и доп. - Пятигорск, 2003.- 342 с.

2. Фармацевтическая химия: учеб. пособие / под ред. А.П. Арзамасцева. – 2-е изд., испр. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005. – 640 с.

## 7. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

---

Для реализации дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации провизоров «**Контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в условиях аптек**» кафедра располагает наличием: 1) учебно-методической документации и материалов 2) учебно-методической литературы для внеаудиторной работы обучающихся в электронном виде; 3) материально-технической базы, обеспечивающей организацию всех видов занятий.

Для обеспечения освоения всех разделов программы необходимо наличие лекционного зала, аудиторий для проведения практических/семинарских занятий, информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу для освоения части программы, предусматривающей использование дистанционных образовательных технологий.

Для организации учебного процесса кафедры должны иметь учебно-методический комплекс, полный набор обязательной учебной литературы на бумажных или электронных носителях, методические указания для преподавателей и слушателей по всем разделам программы, контролирующие материалы, а также электронные версии учебно-методических и дидактических материалов.

Методика преподавания модулей программы предусматривает чтение лекций, проведение практических/семинарских занятий, самостоятельную работу слушателя, а также изучение материала программы с использованием дистанционных образовательных технологий. При необходимости лекции и практические занятия могут быть реализованы посредством дистанционных образовательных технологий при условии соблюдения требований адекватности телекоммуникационных средств целям и задачам аудиторной подготовки.

По изучаемым дисциплинам установлен перечень обязательных видов работы слушателя, включающий:

- Посещение лекционных занятий в том числе в дистанционной форме.
- Решение практических задач и заданий на практическом занятии или в формате электронного обучения.
- Выполнение контрольных работ, если предусмотрено программой.
- Другие виды работ, определяемые преподавателем.
- Регулярное изучение литературы, рекомендованной для освоения программы или посещение соответствующего электронного ресурса по модулям, размещенного на учебном портале e-learning.

Текущий и промежуточный контроль успеваемости слушателя по

дисциплинам осуществляется преподавателем путем оценки его учебной деятельности.

Практические/семинарские занятия проводятся в строгом соответствии с методическими указаниями для слушателей и преподавателей.

Самостоятельная работа может предусматривать: чтение текста и/или электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д.), просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательская работа.

Для формирования умений: решение задач, и упражнений по образцу; решение вариативных задач и упражнений, выполнение схем, заполнение форм, решение ситуационных производственных задач, подготовка к деловым играм, проектирование и моделирование различных видов и компонентов профессиональной деятельности.

## 8. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

---

Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации провизоров **«Контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в условиях аптек»** проводится в форме зачета и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора в соответствии с квалификационными требованиями, профессиональными стандартами.

Зачет проводится в форме тестирования и/или собеседования.

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения материала в объеме, предусмотренном учебным планом настоящей программы, и прохождения промежуточного тестирования по модулям.

Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации провизоров **«Контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в условиях аптек»** и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

## 9. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

### Примеры тестовых заданий

---

1. К работе в аптеке не допускают специалиста не прошедшего:
  - а) медицинский осмотр
  - б) инструктаж по технике безопасности
  - в) инструктаж по личной гигиене
  - г) собеседование с трудовым коллективом
  
2. Внутриаптечный контроль, его виды и их характеристики прописаны в приказе МЗ России №:
  - а) 757н от 26.08.2010г
  - б) 61-ФЗ от 12.04.2010г
  - в) 751н от 26.10.2015г
  - г) 308 от 21.10. 97г
  
3. При изготовлении нестерильных лекарственных форм в аптеках используют предварительно простерилизованные:
  - а) санитарную одежду
  - б) штангласы для хранения лекарственных веществ
  - в) вспомогательный материал и укупорочные средства
  - г) аптечную посуду
  
4. Обязательные виды контроля ЛС аптечного изготовления, это:
  - а) опросный
  - б) органолептический
  - в) письменный
  - г) приёмочный
  
5. Выборочные виды контроля ЛС аптечного изготовления, это:
  - а) письменный
  - б) при отпуске
  - в) физический
  - г) химический
  
6. Лекарственные средства для детей 1-го года жизни внутриаптечного изготовления обязательно подвергаются контролю, кроме:
  - а) опросного
  - б) органолептического
  - в) полного химического
  - г) письменного

7. Стерильные ЛС до стерилизации и после стерилизации подвергают химическому контролю по показателям:
- а) рН
  - б) подлинность
  - в) количественное определение действующих веществ, стабилизаторов
  - г) отсутствие видимых механических включений
8. Выберите основные термины инструкции по санитарному режиму аптек применяемые для обеспечения асептики, кроме:
- а) контаминация
  - б) стерилизация
  - в) воздушный шлюз
  - г) дезинфекция
9. Только качественному химическому анализу подвергают ЛС аптечного изготовления:
- а) растворы для наружного применения
  - б) дефектуру
  - в) концентрированные растворы
  - г) внутриаптечную заготовку
10. Полному химическому анализу в аптеке подвергают:
- а) глазные капли
  - б) стерильные растворы
  - в) микстуры
  - г) ЛС, содержащие компоненты предметно-количественного учёта

***Примерная тематика контрольных вопросов итоговой аттестации***

---

1. Организация контроля качества лекарственных форм, изготовленных в условиях аптеки. Приказы МЗ РФ № 214 от 16. 07.1997г и № 751н от 26.10.2015г.
2. Требования приказа Минздрава РФ от 21.10.97 г №309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)»
3. Правила проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, находящихся в обращении на территории Российской Федерации. Приказ МЗСР РФ № 757н от 26.08.2010 г.

4. Виды и характеристики обязательного контроля лекарственных средств, изготовленных в аптеках.
5. Виды и характеристики выборочного контроля лекарственных средств, изготовленных в аптеках.
6. Предложите схему определения контроля качества лекарственного средства, предназначенного для ребёнка 1-го года жизни
7. Приведите полную схему контроля качества стерильного раствора натрия хлорида 0,9%.
8. Проведите оценку качества глазных капель: раствора кислоты борной, 2% - 10 мл. Оформление к отпуску.
9. Проведите оценку качества глазных капель: раствора атропина сульфата, 2% - 10 мл.
10. Как проводят регистрацию результатов анализа ЛС внутриаптечного изготовления? По каким видам контроля ?
11. Требования приказа МЗ РФ № 751 н от 26.10.2015 г к маркировке изготовленных в аптеке лекарственных препаратов для медицинского применения.