

государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования
«САМАРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра химии фармацевтического факультета

«СОГЛАСОВАНО»

Президент общественной организации
«Самарская областная ассоциация врачей»
профессор


«07 07»

С.Н. Измалков
2016

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый проректор - проректор
по учебно-воспитательной
и социальной работе профессор

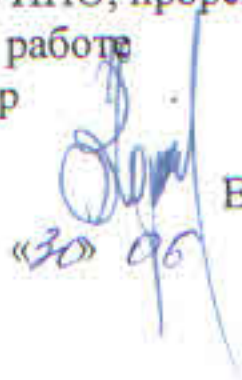


Ю.В. Шукин
2016

**Дополнительная профессиональная программа повышения
квалификации провизоров по специальности
«Фармацевтическая химия и фармакогнозия»
со сроком освоения 18 часов по теме
«МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА МЕТОДИК
КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

«СОГЛАСОВАНО»

Директор ИПО, проректор по
лечебной работе
профессор


«30 06»

Е.А. Кормасов
2016

Программа рассмотрена и одобрена
на заседании кафедры (протокол № 11,
21.04.2016 г.)

Заведующий кафедрой профессор
И.Ф. Шаталаев
«14 04»
2016

Самара
2016

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ПРОВИЗОРОВ
СО СРОКОМ ОСВОЕНИЯ 18 АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ ПО
СПЕЦИАЛЬНОСТИ
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ» ПО ТЕМЕ
«МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА МЕТОДИК КОЛИЧЕСТВЕННОГО
ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизора-аналитика по теме: «МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА МЕТОДИК КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» заключается в удовлетворении профессиональных потребностей, обеспечении соответствия квалификации провизора-аналитика меняющимся условиям профессиональной деятельности, а также совершенствовании профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации по специальности «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ».

Трудоемкость усвоения – 18 часов.

Основными компонентами дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизора-аналитика по теме: «МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА МЕТОДИК КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» являются:

- цель программы,
- задача программы;
- планируемые результаты обучения;
- рабочая программа повышения квалификации ;
- учебный план дополнительной профессиональной программы;
- требования к итоговой аттестации;
- оценочные материалы.

В целях дальнейшего повышения качества лекарственного обеспечения населения возникает необходимость существенного повышения уровня контроля качества лекарственных средств (ЛС) на всех этапах их обращения: на стадии производства,

транспортировки и хранения. Данная программа предусмотрена для специализации провизоров - аналитиков, работающих на всех фармацевтических предприятиях и учреждениях, связанных с производством и обращением ЛС.

Цель программы – совершенствование уровня теоретических и практических знаний, навыков и умений в области метрологической оценки методов контроля качества ЛС с точки зрения эффективности их применения.

Задача программы – углубленное изучение современных подходов к метрологической оценке методов контроля качества ЛС в соответствии с государственными стандартами.

Планируемые результаты обучения провизоров, успешно освоивших дополнительную профессиональную программу повышения квалификации. Компетенции провизора, подлежащие совершенствованию в результате изучения программы.

Способность и готовность организовывать, обеспечивать и проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций (ПК-30);

Способность и готовность к участию в организации функционирования аналитической лаборатории (ПК-32);.

Способность и готовность определить способы отбора проб для входного контроля лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями (ПК-33);

Способность и готовность интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств (ПК-36).

ПЕРЕЧЕНЬ ЗНАНИЙ, УМЕНИЙ И НАВЫКОВ ПРОВИЗОРА-АНАЛИТИКА, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИХ ФОРМИРОВАНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ

По окончании обучения провизор **должен знать:**

- современное состояние и перспективы развития фармацевтической химии, достижения фармацевтической науки и практики;
- законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие контроль качества лекарственных средств, правила хранения;
- международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правил лабораторий, клинической, производственной и фармацевтической практики - GMP, GLP, GCP, GDP, GPP) зарубежные фармакопеи: их основные принципы и требования;
- метрологические характеристики средств измерения (СИ);
- порядок метрологического исследования, аттестации и оптимизации методик анализа лекарственных форм, приготовленных в аптеке;
- правила записи промежуточных и конечных результатов анализа.

- правила составления, оформления и написания проектов фармакопейных статей и пояснительных записок к ним.

по окончании обучения провизор **должен уметь:**

- использовать химические, физические и физико-химические методы анализа;
- обеспечивать в аптеке и на производстве проведения контроля качества лекарственных средств;
- организовывать информационное обеспечение всех видов деятельности провизора-аналитика по контролю качества лекарственных препаратов;
- пользоваться нормативной документацией (ведущие зарубежные фармакопеи, ФС, ВФС, ФСП),
- применять методы математической статистики, компьютерную и вычислительную технику для решения профессиональных задач;
- проводить фармакопейный анализ лекарственных средств по всем показателям качества во всех организациях и предприятиях, связанных с контролем качества лекарственных средств с использованием новых инструментальных возможностей;
- осуществлять поиск, хранение, переработку, преобразование и распространение информации, используя традиционные источники и электронные версии баз данных современных аспектов фармацевтической химии;
- использовать правила метрологического исследования, аттестации и оптимизации методик анализа ЛС.

по окончании обучения провизор **должен владеть:**

- навыками использования химических, физических и физико-химических методов для проведения анализа ЛС в соответствии с требованиями общих и частных статей Государственной фармакопеи Российской Федерации XIII издания, Государственной фармакопеи СССР XII издания и других фармакопей;
- навыками самостоятельной работы с основными нормативными документами (фармакопеи, ОФС, ФС, ФСП, ВФС) и методическими материалами по стандартизации и контролю качества лекарственных средств;
- навыками математических действий над приближенными числами.

Общий объем учебной нагрузки дисциплины составляет 18 часов, из которых 4 часа отводится на лекции, 5 часов – на проведение практических занятий, 9 часов - на самостоятельную работу. Форма обучения – очно-заочная. Практические занятия предусматривают подготовку слушателей к каждому конкретному занятию по соответствующей тематике, предусмотренной учебным планом, и дают возможность применить умение ориентироваться в решении профессиональных задач в конкретной проблемной ситуации. Тестовый контроль проводится перед занятием или в процессе занятия и итоговый тестовый контроль при завершении курса обучения.

ОБЩИЙ ОБЪЕМ УЧЕБНОЙ НАГРУЗКИ

**«МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА МЕТОДИК КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Вид учебной работы	Всего часов
Общая трудоемкость	18
<i>Аудиторные часы</i> в том числе:	9
лекции	4
практические занятия	5
<i>Самостоятельная работа</i>	18

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

**ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ПРОВИЗОРОВ – АНАЛИТИКОВ ПО ТЕМЕ
«МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА МЕТОДИК КОЛИЧЕСТВЕННОГО
ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Тема 1. Термины, используемые в метрологии. Метрологическая оценка методик количественного определения.

Погрешности количественных методов анализа. Три основные группы ошибок: грубые (промахи), систематические (определенные) и случайные (неопределенные). Абсолютная и относительная погрешность. Правила записи математических чисел, полученных в результате испытаний. Правила действий над ними. Интерпретация результатов обработки серии измерений. Метрологическая характеристика химических и физико-химических методов анализа. Формулирование текста проекта ФСП и пояснительной записки в соответствии с требованиями ОСТ 91500.05.001–00.

Метрологические характеристики средств измерений. Погрешность измерительной аппаратуры.

Средства измерений. Их классификация. Метрологические характеристики: диапазон измеряемых величин, допустимая погрешность. Деление на классы точности. Средства измерения массы вещества, стеклянные меры вместимости. Рефрактометрические (и другие физико-химические) испытания, их достоверность. Способы повышения точности измерений.

Валидация как подтверждение обоснованности выбора метода анализа для установления норм качества ЛС по каждому разделу НД.

Расшифровка терминов и понятий: специфичность, предел обнаружения, линейная зависимость аналитических сигналов, аналитическая область методики, правильность аналитического метода, прецизионность метода (сходимость - повторяемость,

Способы оптимизации методик анализа.

**УЧЕБНЫЙ ПЛАН ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ПРОВИЗОРОВ – АНАЛИТИКОВ ПО ТЕМЕ
«МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА МЕТОДИК КОЛИЧЕСТВЕННОГО
ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

№ п/п	Наименование раздела	Количество учебных часов					Формы контроля	
		Аудиторные часы 36			Сам. работа 18	Всего		
		Лекции	Практич. занятия	Семина- ры				
1.	Термины, используемые в метрологии. Метрологическая оценка методик количественного определения.	1	-	-	2	3	опрос	
2.	Метрологические характеристики средств измерений. Погрешность измерительной аппаратуры.	1	2	-	2	5	опрос	
3.	Валидация как подтверждение обоснованности выбора метода анализа для установления норм качества ЛС по каждому разделу НД.	1	1		2	5	опрос	
4.	Способы оптимизации методик анализа.	1	2	-	3	6	опрос	

№ п/п	Наименование раздела	Количество учебных часов					Форм а конт роля
		Аудиторные часы 36			Сам. работа 18	Всего	
		Лекции	Практич. занятия	Семина- ры			
	Итого	4	5	-	9	18	

Тематический план лекций для провизоров по теме

**«МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА МЕТОДИК КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

№ п.п.	Наименование лекций	Количество часов
1	Термины, используемые в метрологии. Метрологическая оценка методик количественного определения.	1
2	Метрологические характеристики средств измерений. Погрешность измерительной аппаратуры.	1
3	Валидация как подтверждение обоснованности выбора метода анализа для установления норм качества ЛС по каждому разделу НД.	1
4	Способы оптимизации методик анализа.	1
ИТОГО:		4 часа

Тематический план практических занятий для провизоров по теме

**«МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА МЕТОДИК КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

№ п/п	Наименование практических занятий	Количество часов
1.	Метрологические характеристики средств измерений. Погрешность измерительной аппаратуры.	2
2.	Валидация как подтверждение обоснованности выбора метода анализа для установления норм качества ЛС по каждому разделу НД.	1
3.	Способы оптимизации методик анализа.	2
ИТОГО:		5 часов

ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ

Обучающиеся допускаются к итоговой аттестации после изучения программы, предусмотренной учебным планом. Обучающиеся, освоившие программу и успешно прошедшие аттестацию, получают документ о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

ПРИМЕРЫ ЗАДАНИЙ, ВЫЯВЛЯЮЩИЕ ПОДГОТОВКУ

ПРОВИЗОРОВ – АНАЛИТИКОВ.

1. По каким признакам классифицируют средства измерений? Приведите примеры однозначных и многозначных средств измерения. Назовите их метрологические характеристики.
2. Расшифруйте стандартные маркировки на имеющихся в лаборатории бюретках, пипетках, колбах мерных.
3. Для каких целей применяется посуда мерная, имеющая маркировку «Н», а для каких с маркировкой «О»?
4. Как рассчитывается относительная величина отклонения при измерении массы на весоизмерительных приборах различных классов точности?
5. С какой точностью предполагает взвешивание термин «точная навеска»?
6. Охарактеризуйте диапазон измерений для различных типов весов.
7. На весах для сыпучих материалов ВСМ – 100 были измерены следующие массы: 20,5 г; 42,3 г; 50,0 г; 81,0 г; 95,0 г. В каком случае величина относительного отклонения будет наименьшей, а в каком – наибольшей?
8. Укажите диапазон измеряемых величин для мерных цилиндров вместимостью 100, 250, 500 и 1000 мл.
9. Мерным цилиндром 2 класса точности вместимостью 50 мл отмерены следующие объемы: 20 мл, 25 мл, 35 мл, 40 мл, 45 мл, 50 мл. В каком измерении относительное отклонение будет наименьшим, а в каком наибольшим?
10. Предложите правильные варианты записи промежуточного и конечного результатов экспресс-анализа лекарственной формы, если результат расчета содержания компонента оказался равным 2,1290 г.

- а. 2,1290 г
- б. 2,1301 г
- в. 2,129 г
- г. 2,130 г
- д. 2,12 г
- е. 2,13 г
- ж. 2,1 г.

Правильный ответ – е.

11. Рассчитайте относительную погрешность (%) колбы мерной вместимостью 500 мл 1-го класса точности, если абсолютная величина допустимого отклонения составляет $\pm 0,2$ мл.

12. Рассчитайте величину относительного отклонения (%) при взвешивании 0,06 г вещества на весах для сыпучих материалов ВСМ-1, если абсолютная величина допустимого отклонения составляет $\pm 0,005$ г.

13. Необходимо отмерить 180 мл жидкости. В наличии имеются мерные цилиндры 2 класса точности вместимостью 250 мл (цена наименьшего деления 2 мл), 500 мл (цена наименьшего деления 5 мл), 1000 мл (цена наименьшего деления 10 мл). Какой из мерных цилиндров рационально использовать? Подтвердите выбор необходимыми расчетами.

14. Рассчитайте величину относительного отклонения (%) при отмеривании пипеткой с делениями 2 класса точности вместимостью 5 мл (цена наименьшего деления 0,05 мл) объема жидкости 1,5 мл.

15. Рассчитайте величину относительной погрешности (%) рефрактометрического анализа 20% раствора магния сульфата, если рефрактометрический фактор указанного вещества равен 0,0009, а показатель преломления – 1,3511.

16. Рассчитайте величину относительного отклонения (%) при взвешивании 500,0 г вещества на весах тарирных на колонке ВКТ-5000 (предельная нагрузка 5 кг), если абсолютная величина допустимого отклонения составляет $\pm 0,1$ г.

17. Предлагается к рассмотрению алгоритм количественного анализа раствора пилокарпина гидрохлорида 2% - 10,0. К 0,5 мл раствора прибавляют 2-3 мл хлороформа и титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида при взбалтывании до розового окрашивания водного слоя (индикатор – фенолфталеин). 1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 0,02447 г пилокарпина гидрохлорида. Рассчитайте неисключаемую систематическую погрешность предложенного метода анализа.

18. Рассчитайте аналитическую погрешность предложенной ниже методики анализа раствора дикаина 0,5% - 10,0 и сравните ее с нормами допустимых технологических отклонений. К 1 мл лекарственной формы прибавляют 2 капли раствора фенолфталеина, 3 мл хлороформа и титруют 0,05 М раствором натрия гидроксида до розового окрашивания. 1 мл 0,05 М раствора натрия гидроксида соответствует 0,01504 г дикаина. Есть ли необходимость в оптимизации методики? Если да, то каким образом ее рационально провести?

19. Какой из следующих текстов взят из фармакопейной статьи?

- а. Потеря в массе была не менее 2,6%;
- б. Потеря в массе должна быть не менее 2,6%;
- в. Потеря в массе будет не менее 2,6%;
- г. Потеря в весе не менее 2,6%.

Правильный ответ – б.

20. Как правильно сформулировать текст фармакопейной статьи:

- а. 0,5 г препарата взбалтывали с 50 мл воды и фильтровали...
- б. 0,5 г препарата следует взболтать с 50 мл воды и отфильтровать...
- в. 0,5 г препарата должны взболтать с 50 мл воды и отфильтровать...
- г. 0,5 г препарата взбалтывают с 50 мл воды и фильтруют...

Правильный ответ – г.

21. Перечислите оценочные критерии методов качественной идентификации и количественного определения. Какие требования являются решающими при введении метода анализа в состав фармакопейной статьи?

22. Объясните механизм реакций лежащих в основе:

- нитритометрического определения:

- а) фуросемида;
- б) анестезина;
- в) аминазина;

- броматометрического определения:

- а) гексенала;
- б) резорцина;

- йодометрического определения:

- а) аскорбиновой кислоты;
- б) антипирина;
- в) кофеина.

23. Как правильно изобразить эмпирическую формулу левомицетина?

- а) $C_{11}H_{12}O_5Cl_2N_2$
- б) $C_{11}O_5 N_2Cl_2 H_{12}$
- в) $C_{11} O_5 Cl_2 N_2H_{12}$
- г) $C_{11}H_{12} Cl_2 N_2O_5$
- д) $C_{11}H_{12} N_2 Cl_2O_5$
- е) $C_{11} Cl_2 O_5 N_2H_{12}$
- ж) $C_{11} Cl_2 N_2O_5H_{12}$

Правильный ответ – г.

24. Молярная масса сульгина – 232,2582. Как правильно записать эту величину в фармакопейную статью?

- а) 232
- б) 232,3
- в) 232,25

г) 232,258

д) 232,2582

Правильный ответ – в.

25. Как правильно записать величины молярных масс в проекте фармакопейной статьи:

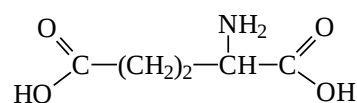
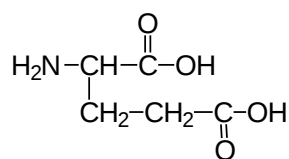
1. а) 152,1 б) 152,14 в) 152,143 г) 152,1431

2. а) 413,1 б) 413,11 в) 413,111 г) 413,1112.

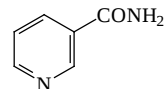
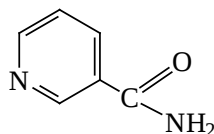
Правильные ответы – 1-б, 2-а.

26. Как правильно изобразить структурную формулу лекарственного вещества в фармакопейной статье:

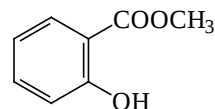
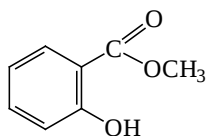
1. а) *или* б)



2. а) *или* б)



3. а) *или* б)



27. Какой из следующих текстов взят из фармакопейной статьи?

- а) Приготовленный раствор имел лимонно-желтый оттенок.
- б) Приготовленный раствор имеет лимонно-желтый оттенок.
- с) Приготовленный раствор будет иметь лимонно-желтый оттенок.
- д) Приготовленный раствор должен иметь лимонно-желтый оттенок.

Правильный ответ – д.

28. Как правильно сформулировать текст фармакопейной статьи?

- а) Затем жидкость следует охладить и оттитровать с тем же индикатором...
- б) Затем жидкость надо охладить и оттитровать с тем же индикатором...
- с) Затем жидкость охлаждают и титруют с тем же индикатором...
- д) Затем жидкость должны охладить и оттитровать с тем же индикатором...

Правильный ответ – с.

29. В записи конечного результата йодометрического титрования субстанции метионина должны быть:

- а. 1 значащая цифра
- б. 2 значащие цифры
- в. 3 значащие цифры
- г. 4 значащие цифры
- д. 5 значащих цифр.

Правильный ответ – в.

30. Предложите правильный вариант записи результата сложения двух приближенных величин: 2,0 и 0,1413.

- а. 2
- б. 2,1
- в. 2,14
- г. 2,141

Правильный ответ – б.

Составители:

заведующий кафедрой

химии фармацевтического факультета,

доктор фармацевтических наук,

профессор

И.Ф. Шаталаев

старший

преподаватель

А.М. Ивановская