

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТИТУТ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ**

УТВЕРЖДАЮ   
Ректор \_\_\_\_\_ В.Н. Павлов  
« 24 » \_\_\_\_\_ 2022 г.



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ  
ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ  
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ»**

**ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И  
ФАРМАКОГНОЗИЯ»**

**(СРОК ОСВОЕНИЯ 144 АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСА)**

Уфа  
2022 г.

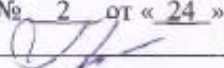
При разработке дополнительной профессиональной программы «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» повышения квалификации по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», в основу положены:

- Федеральный закон от 29.декабря 2012г. N 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации".
- Приказ Министерства образования и науки РФ от 1 июля 2013 г. N 499 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам".
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 августа 2012 г. N 66н "Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях".
- Приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 427н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор-аналитик".
- Приказ Минобрнауки России от 27.08.2014 N 1144 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации)"

Дополнительная профессиональная программа по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» одобрена на заседании кафедры фармации ИДПО, протокол № 7 от «18» 02 2022г.

Заведующий кафедрой д.ф.н., профессор

В.А. Катаев

Дополнительная профессиональная программа утверждена Ученым Советом ИДПО «БГМУ» протокол № 2 от «24» 02 2022г., председатель, д.м.н. профессор  В.В. Викторов

#### Разработчики:

Зав. кафедрой, д.ф.н., профессор

(В.А. Катаев)

Профессор, д.ф.н

(Г.М. Латыпова)

Ст. препод.

(Р.А. Халиков)

Доцент, к.ф.н

(А.А. Федотова)

Доцент, к.ф.н

(Г.В. Аюпова)

Доцент, к.ф.н

(О.И. Уразлина)

Доцент, к.м.н

(Г.Р. Иксанова)

Доцент, к.ф.н

(Е.В. Елова)

#### Рецензенты:

Заведующий кафедрой химии института фармации  
ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, д.ф.н.,  
доцент

А.В. Воронин

Директор МУФП "ЦРА № 111" ГО г. Уфа РБ,  
провизор высшей категории

А.Р. Ахметшина

## СОДЕРЖАНИЕ

1	Титульный лист
2	Лист согласования программы
3	Лист дополнений и изменений
4	Состав рабочей группы
5	Пояснительная записка
6	Цель и задачи
7	Требования к итоговой аттестации
8	Планируемые результаты обучения
9	Учебный план
10	Календарный учебный график
11	Формы аттестации
12	Рабочие программы учебных модулей
13	Организационно-педагогические условия реализации программы
14	Реализация программы в форме стажировки
15	Основные сведения о программе

## 2. ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ


дополнительная профессиональная образовательная программа повышения квалификации провизоров по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

(срок освоения 144 академических часов)

### СОГЛАСОВАНО:

Проректор по региональному развитию здравоохранения:


24.02.2022  
(дата)

  
(подпись)

В.В. Викторов  
(ФИО)

Директор института дополнительного профессионального образования

24.02.2022  
(дата)

  
(подпись)

В.В. Викторов  
(ФИО)

Заместитель директора института дополнительного профессионального образования по учебно-методической работе:

24.02.2022  
(дата)

  
(подпись)

Г.Я. Хисматуллина  
(ФИО)

Заведующий кафедрой:

24.02.2022  
(дата)

  
(подпись)

В.А. Катаев  
(ФИО)

### 3. ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ

в дополнительной профессиональной образовательной программе повышения квалификации провизоров по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

№	Дата	Код	Изменения в содержании	Подпись заведующего кафедрой (протокол №, дата)

#### 4. СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ

по разработке дополнительной профессиональной программы  
повышения квалификации по специальности  
«Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Катаев Валерий Алексеевич	д.ф.н., профессор	Заведующий кафедрой фармации ИДПО	БГМУ
2.	Латыпова Гузель Минулловна	д.ф.н., доцент	Профессор кафедры фармации ИДПО	БГМУ
3.	Халиков Рустам Ахтямьянович	-	Ст. преподаватель кафедры фармации ИДПО	БГМУ
4.	Федотова Анастасия Анатольевна	к.ф.н., доцент	Доцент кафедры фармации ИДПО	БГМУ
5.	Аюпова Гульнара Вазыховна	к.ф.н., доцент	Доцент кафедры фармации ИДПО	БГМУ
6.	Уразлина Ольга Исламовна	к.ф.н., доцент	Доцент кафедры фармации ИДПО	БГМУ
7.	Иксанова Галина Розлевна	к.м.н., доцент	Доцент кафедры фармации ИДПО	БГМУ
8.	Елова Елена Владимировна	к.ф.н.	Зав. аптекой клиники БГМУ, доцент кафедры фармации ИДПО	БГМУ

## 5. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

С целью дальнейшего повышения качества лекарственного обеспечения населения, удовлетворения потребностей потребителей безопасными, эффективными и качественными лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и другими товарами, разрешенными для реализации и/или отпуска в фармацевтических организациях, возникает необходимость совершенствования профессиональных качеств специалистов в области фармацевтического анализа. При этом дополнительное образование фармацевтических специалистов, работающих в должностях провизора-аналитика, заведующего (начальника) структурного подразделения (отдела) аптечной организации, должно быть направлено на получение новых и совершенствование имеющихся компетенций, в том числе отраженных в трудовых функциях профессионально стандарта «Провизор-аналитик» (Приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 427н).

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» продолжительностью 144 часа включает вопросы в области фармацевтической химии и фармакогнозии, основных требований нормативных документов (ГФ, документов Евразийского экономического союза, приказа Минздрава России от 26.10.2015 N 751н и др.), некоторых методик фармацевтического анализа, применяемых в контроле качества лекарственных средств.

Дополнительная профессиональная программа предназначена для провизоров-аналитиков, заведующих (начальников) структурного подразделения (отдела) аптечной организации.

## 6. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ

**Цель и задачи** дополнительной программы повышения квалификации по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» (далее – программа).

**ЦЕЛЬ:** дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» состоит в совершенствовании имеющихся профессиональных компетенций провизора-аналитика, заведующего (начальника) структурного подразделения (отдела) аптечной организации на основании новых НД и современных методов контроля качества ЛС в рамках имеющейся квалификации.

**Задачи:**

### Задачи теоретической части

1. Изучение системы контроля качества лекарственных средств в РФ. Ознакомление с новыми нормативными документами, регламентирующими контроль качества лекарственных средств, в том числе по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля.
2. Изучение методов анализа, используемых при контроле качества лекарственных средств, в том числе анализ многокомпонентных лекарственных форм.
3. Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях, информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.
4. Изучение видов и методов измерений, испытательного оборудования, применяемых в аптечных организациях.
5. Изучение номенклатуры и применения реактивов, титрованных растворов, расходных материалов при контроле качества лекарственных средств.



## 6. Изучение требований охраны труда.

### Задачи практической части

1. Владение практическими навыками по некоторым химическим методам контроля качества лекарственных средств. Принципы ревалидации химических методик.
2. Владение практическими навыками проведения внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций.
3. Владение практическими навыками проведения приемочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента.
4. Владение практическими навыками выявления наличия недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляции их в карантинную зону.

**Категории обучающихся** провизор-аналитик, заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации с высшим образованием по специальности «фармация», интернатура/ординатура по специальности «фармацевтическая химия и фармакогнозия».

**Трудоемкость освоения программы** 144 академических часа, в том числе 144 з.е.

### **Форма обучения, режим и продолжительность занятий**

<b>График обучения</b>	<b>Ауд. часов в день</b>	<b>Дней в неделю</b>	<b>Общая продолжительность программы, месяцев (час)</b>
<b>Форма обучения</b>			
Очное обучение, с включением ДОТ, симуляционного курса.	6	6	1 мес (144)

## **7. ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ**

1. Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» проводится в форме экзамена и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора-аналитика в соответствии с квалификационными требованиями, профессиональными стандартами. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения дисциплин в объеме, предусмотренном учебным планом дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

2. Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации.

*Документ, выдаваемый после завершения обучения (лицам, успешно освоившим соответствующую дополнительную профессиональную программу повышения квалификации и прошедшим итоговую аттестацию, выдается удостоверение о повышении квалификации).*

Удостоверение о повышении квалификации по ДП ПК «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

## **8. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ**

провизоров, успешно освоивших дополнительную профессиональную программу повышения квалификации по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

**8.1. Компетенции провизоров, подлежащие совершенствованию в результате освоения дополнительной профессиональной программы:**

ПК-1 Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств

ПК-2 Обеспечение наличия запасов реактивов

ПК-3 Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств

В ходе освоения программы ДПП ПК совершенствуются имеющиеся профессиональные компетенции на основании новых НД и современных методов контроля качества ЛС.

## 8.2. Компетенции провизоров, формируемые в результате освоения ДПП:

## 8.3. Характеристика профессиональной деятельности провизоров, освоивших ДПП:

Профессиональная компетенция	Трудовая функция	Знания	Умения	Трудовые действия
ПК-1 Готовность к мониторингу систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	А/01.7 Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	Нормативные правовые акты Российской Федерации по видам внутриаптечного контроля Виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемые в аптечных организациях Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации Сроки и способы метрологической поверки, калибровки и аттестации	Формировать системы критериев состояния и исправности инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования Осуществлять контроль состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования Оценивать потребность в оборудовании и формировать заявки на необходимое оборудование Осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов	Мониторинг состояния и работы лабораторного и вспомогательного оборудования фармацевтической организации для принятия оперативных мер по устранению выявленных недостатков Разработка плана корректирующих мероприятий на основании мониторинга Контроль надлежащей поверки, калибровки, аттестации и эксплуатации технологического оборудования фармацевтической организации Мониторинг информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента
ПК-2 Готовность к обеспечению наличия запасов реактивов в	А/02.7 Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной	Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных	Формировать и оформлять заявки на реактивы Вести учет расхода реактивов Оформлять документацию установленного образца по	Оценка запасов и потребности реактивов Приемка лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

аптечной организации	организации	организациях, и их расход Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ Правила применения средств индивидуальной защиты Сроки годности, правила хранения реактивов	учету движения (заказу, получению) реактивов Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов	Приемка и учет расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями Размещение реактивов на хранение с обеспечением условий хранения
ПК-3 Готовность к проведению внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	А/03.7 Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	Нормативно-правовые акты Российской Федерации по контролю качества ЛС Технология изготовления лекарственных препаратов Требования охраны труда, Условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств Лабораторная посуда, оборудование	Интерпретировать и оформлять результаты внутриаптечных испытаний лекарственных препараты Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов	Проведение различных видов внутриаптечного контроля лекарственных препаратов, Регистрация испытаний Выявление наличия недоброкачественных лекарственных препаратов Контроль условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств Проведение анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями

## 9. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

**Цель:** состоит в совершенствовании и получении новых компетенций, необходимых для профессиональной деятельности и повышения профессионального уровня провизора в рамках имеющейся квалификации.

**Категория обучающихся:** провизор-аналитик, заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации

**Трудоемкость обучения:** 144 ч

**Режим занятий:** 6 часов в день

**Форма обучения:** с отрывом от работы, с использованием ДОТ

Код	Наименование разделов дисциплин и тем	Трудоемкость		В том числе				Вид и форма контроля
		з.е.	акад. часы	Л	ПЗ	СЗ	ОСК	
<b>Рабочая программа учебного модуля 1 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»</b>								<b>Промежуточная аттестация</b>
1.1	Раздел 1.1. Состояние и перспективы развития фармацевтической химии и фармакогнозии	66	66	12	24	30		-
1.2	Раздел 1.2. Вебинар: «Нормативно-правовое регулирование различных видов контроля качества лекарственных средств в фармацевтической организации»	18	18	18				Текущий контроль (тестовый контроль)
1.3	Раздел 1.3. Вебинар: «Основные аспекты фармацевтического анализа»	18	18	18				Текущий контроль (тестовый контроль)
1.4	Раздел 1.4. Симуляционный курс: «Современные подходы к контролю качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций»	30	30				30	Текущий контроль (ситуационные (расчетные) задачи)
	<b>итого</b>	<b>132</b>	<b>132</b>	<b>48</b>	<b>24</b>	<b>30</b>	<b>30</b>	
<b>Аттестационная работа</b>		<b>6</b>	<b>6</b>					Курсовая, реферативное сообщение
<b>Итоговая аттестация</b>		<b>6</b>	<b>6</b>					Экзамен
<b>Всего</b>		<b>144</b>	<b>144</b>	<b>48</b>	<b>24</b>	<b>30</b>	<b>30</b>	

\*Л – Лекции, С - Семинарские занятия, ПЗ - Практические занятия, ОСК – обучающий симуляционный курс, АР – аттестационная работа (реферат, курсовая или дипломная

работа - это вид самостоятельной работы слушателя, на ее выполнение - количество часов из регионального компонента (до 15%).

## 10. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Наименование модулей/ разделов программы	1 неделя	2 неделя	3 неделя	4 неделя
<b>Учебный модуль №1 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»</b>	36	36	36	36
Раздел 1.1. Состояние и перспективы развития фармацевтической химии и фармакогнозии	36	30		
Раздел 1.2. Вебинар:: «Нормативно-правовое регулирование различных видов контроля качества лекарственных средств в фармацевтической организации»		6	12	
Раздел 1.3. Вебинар:: «Основные аспекты фармацевтического анализа»			18	
Раздел 1.4. Симуляционный курс: «Современные подходы к контролю качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций»			6	24
<b>Выпускная аттестационная работа</b>				6
<b>Итоговая аттестация</b>				<b>6</b>
<b>Общая трудоемкость программы</b>	<b>36</b>	<b>36</b>	<b>36</b>	<b>36</b>

## 11. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

### 11.1. Формы промежуточной аттестации

1. Тестирование (с эталонами ответов)
2. Решение ситуационных задач (с эталонами ответов)

### Примеры тестовых заданий.

Приведите один или несколько правильных ответов.

1. В соответствии с инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках, неудовлетворительность изготовленных лекарственных средств устанавливается по следующим показателям их качества:

- 1) Несоответствие по описанию (внешний вид, цвет, запах)
  - 2) Несоответствие прописи по подлинности
  - 3) Несоответствие по величине рН
  - 4) Несоответствие по показателю потеря в массе при высушивании
  - 5) Несоответствие по терапевтическому действию
2. В соответствии с требованиями Приложения к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2015 г. N 751н

контроль качества изготавливаемых и изготовленных лекарственных препаратов осуществляется посредством:

- 1) приемочного контроля
  - 2) письменного контроля
  - 3) органолептического контроля
  - 4) контроля при отпуске лекарственных препаратов
  - 5) выборочного контроля
3. В соответствии с требованиями Правил пользования фармакопейными статьями ОФС. 1.1.0001.15 в разделе «Описание» для лекарственного средства указывают:
- 1) характеристики физического состояния
  - 2) цвет
  - 3) растворимость в воде и органических растворителях
  - 4) светочувствительность
  - 5) нормируемые размеры кристаллов
4. В соответствии с требованиями Правил пользования фармакопейными статьями ОФС. 1.1.0001.15 в разделе «Цвет» его для твердых веществ следует определять:
- 1) на белой плотной бумаге
  - 2) на белой фильтровальной бумаге
  - 3) на матово-белом фоне
  - 4) при рассеянном дневном свете в условиях минимального проявления тени
  - 5) при освещении лампой накаливания мощностью не менее 90 Вт
5. В 1.2.2.2. ГФ13, испытание на чистоту и допустимые пределы примесей в общих замечаниях указано:
- 1) Наблюдения помутнения и опалесценции растворов проводят в проходящем свете на темном фоне
  - 2) Прибавление реактивов к испытуемому и эталонному растворам проводят одновременно и в одинаковых количествах
  - 3) Вода и все реактивы должны быть свободны от ионов, на содержание которых проводят испытания.
  - 4) Наблюдение окраски - по оси пробирок при дневном отраженном свете на матово-белом фоне
  - 5) При сравнении с эталонным раствором не должно быть заметных различий

**Эталоны ответов:**

1. -1,2,3.



2. - 2,3,4,5.
3. - 1,2.
4. - 1,2,3,4.
5. - 1,2,3,4.

### **Ситуационные задачи.**

#### **Примеры ситуационных задач:**

##### **Ситуационная задача № 1.**

Рассчитать предварительный допустимый расход титрованного раствора (титранта) в соответствии с Приложением N 3 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2015 г. N 751н для лекарственной формы состава:

Раствор натрия хлорида 10% - 200 мл

Если 1мл лекарственной формы доводят до 25мл в мерной колбе до метки, перемешивают и 2 мл полученного раствора титруют 0,1 м раствора титранта. 1 мл 0,1 м раствора титранта соответствует 0,005844 г натрия хлорида, поправочный коэффициент титранта 0,9950

##### **Эталон ответа на ситуационную задачу № 1.**

В соответствии с таблицей 4 Приложения N 3 допустимое отклонение  $\pm 3\%$ , т.е. содержание натрия хлорида в лек. форме д.б. 19,4-20,6 г.

$V = 19,4 \cdot (20,6) \times 1 \times 2 / 0,005844 \times 200 \times 25 \times 0,9950 = 1,334 - (1,416)$ . С учетом цены деления пипетки на 2 мл - 0,02 мл и возможного считывания 0,5 деления допустимые пределы расхода титранта 1,34-1,41 мл.

##### **Ситуационная задача № 2.**

Дать заключение в соответствии с Приложением N 3 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2015 г. N 751н о количественном содержании для лекарственной формы состава:

Раствор натрия хлорида 10% - 200 мл

Если при температуре 25°C показатель преломления воды 1,3335, показатель преломления анализируемого раствора 1,3495, фактор преломления 0,00164.

##### **Эталон ответа на ситуационную задачу № 2.**

Получен показатель преломления воды 1,3335 при 25°C. В соответствии с требованиями ГФ 13, Рефрактометрия ОФС.1.2 .1.00 17.15, показатель преломления воды при 25°C д.б.  $n_{25}^D = 1,3325$ . По полученным данным нельзя дать заключение о количественном содержании натрия хлорида.

##### **Ситуационная задача № 3.**

Дать заключение в соответствии с Приложением N 3 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2015 г. N 751н по массе навески натрия хлорида для лекарственной формы состава: Раствор натрия хлорида 10% - 200 мл. Лекарственная форма не удовлетворяет требованиям приказа по массе навески натрия хлорида.

Если при температуре 25°C показатель преломления воды 1,3325, показатель преломления анализируемого раствора 1,3494, фактор преломления 0,00164.

**Эталон ответа на ситуационную задачу № 3.**

Получен показатель преломления воды 1,3325 при 25°C, что соответствует требованиям ГФ 13, Рефрактометрия ОФС.1.2 .1.00 17.15 и допустимо при проведении экспресс-анализа. В соответствии с таблицей 4 Приложения N 3 допустимое отклонение  $\pm 3\%$ , т.е. содержание натрия хлорида в лек.форме д.б. 19,4-20,6 г.

$C = (1,3495 - 1,3325) \times 200 / 0,00164 \times 100 = 20,73 \text{ г.}$

### **11.2. Форма итоговой аттестации:**

Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» осуществляется в виде экзамена.

**1 этап** – тестирование

**2 этап** – оценка освоения практических навыков/ решение ситуационных задач

**3 этап** – собеседование

### **Примеры тестовых заданий для итоговой аттестации:**

*Инструкция: приведите один или несколько правильных ответов.*

1. В соответствии с требованиями ОФС.1.3.0002.15 «Титрованные растворы» концентрация титранта обычно выражается его:

- 1) молярной концентрацией
- 2) титром или титром по определяемому веществу
- 3) молярной концентрацией
- 4) процентной концентрацией
- 5) ppm

2. В соответствии с ОФС.1.1.0012.15 «Валидация аналитических методик» способность сохранять найденные для нее в оптимальных (номинальных) условиях характеристики при вероятных небольших отклонениях от этих условий проведения анализа – это:

- 1) устойчивость
- 2) правильность
- 3) линейность
- 4) специфичность
- 5) прецизионность

3. В соответствии с «Правилами пользования фармакопейными статьями» ОФС.1.1.0001.18 Время. Понятия «сразу», «тотчас», «немедленно» означают отрезок времени не более:

- 1) 30 с
- 2) 10 с
- 3) 1 мин
- 4) 5 мин
- 5) 30 мин

4. В соответствии с Правилами пользования фармакопейными статьями ОФС.1.1.0001.18 понятие «свежеприготовленный раствор», если нет других указаний, означает раствор, приготовленный до его применения не более чем за:

- 1) 8 ч
- 2) 30 мин
- 3) 24 ч
- 4) 1 ч
- 5) 5 мин

5. В соответствии с ОФС.1.1.0001.18 «Правилами пользования фармакопейными статьями» под принятым способом обозначения концентрации растворов твердых веществ в различных растворителях 1:10, 1:2 и т.д., т.е. при приготовлении раствора 1:10 следует брать:

- 1) 1 г вещества и растворителя до получения 10 мл раствора
- 2) 1 г вещества и 10 мл растворителя
- 3) 1 г вещества и 10 г растворителя
- 4) 1 г вещества и растворителя до получения 10 г раствора
- 5) 10 г вещества и 100 г растворителя

**Эталоны ответов:**

1. - 1.
2. - 1.
3. - 1.
4. - 1.
5. - 1.

**Примеры заданий, выявляющих практическую подготовку провизора:**

1. Рассчитать предварительный допустимый расход титрованного раствора (титранта) в соответствии с Приложением N 3 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2015 г. N 751н для лекарственной формы состава:  
Раствор натрия хлорида 10% - 200 мл  
Если 1мл лекарственной формы доводят до 25мл в мерной колбе до метки, перемешивают и 2 мл полученного раствора титруют 0,1 м раствора титранта. 1 мл 0,1 м раствора титранта соответствует 0,005844 г натрия хлорида, поправочный коэффициент титранта 0,9950  
Подобрать необходимые реактивы и лабораторную посуду.
2. Дать заключение в соответствии с Приложением N 3 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2015 г. N 751н о количественном содержании для лекарственной формы состава:  
Раствор натрия хлорида 10% - 200 мл  
Если при температуре 25°C показатель преломления воды 1,3335, показатель преломления анализируемого раствора 1,3495, фактор преломления 0,00164.  
Подготовить рефрактометр к определению показателя преломления исследуемого раствора.
3. Дать заключение в соответствии с Приложением N 3 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2015 г. N 751н по массе навески натрия хлорида для лекарственной формы состава:  
Раствор натрия хлорида 10% - 200 мл. Лекарственная форма не удовлетворяет требованиям приказа по массе навески натрия хлорида.  
Если при температуре 25°C показатель преломления воды 1,3325, показатель преломления анализируемого раствора 1,3494, фактор преломления 0,00164.  
Провести термостатирование рефрактометра для проведения определения показателя преломления исследуемого раствора в соответствии с требованиями ГФ 14.

**Примерная тематика контрольных вопросов итоговой аттестации:**

1. Государственный контроль при обращении лекарственных средств. Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности.
2. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.
3. Выборочный контроль качества лекарственных средств.
4. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении в российской федерации.
5. Сертификация лекарственных средств в РФ. Основные положения.
6. Структура ГФ 13. Правила пользования фармакопейными статьями (ОФС.1.1.0001.15).
7. Требования ОФС.1.2.1.0004.15 Ионметрия, ОФС.1.3.0003.15 Буферные растворы. Устройство, принцип работы иономера, рН метра.
8. Требования ОФС.1.3.0002.15 Титрованные растворы, ОФС.1.3.0001.15 Реактивы. Индикаторы.
9. Требования ОФС.1.2.3.0015.15 Комплексометрическое титрование.
10. Требования ОФС.1.2.3.0013.15 Нитритометрия.
11. Требования ГФ 13 1.2.2.2. к испытаниям на чистоту и допустимые пределы примесей. Вода очищенная, вода для инъекций.
12. Требования ОФС. 1.2.1.0020.15 Электропроводность.
13. Требования ОФС.1.2.1.0017.15 Рефрактометрия.
14. Требования ОФС. 1.2.1.1.0001.15 Спектрометрия в ближней инфракрасной области.
15. Требования ОФС. 1.1.0019.15 Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.
16. Требования ОФС. 1.1.0013.15 Статистическая обработка результатов химического эксперимента.
17. Требования ОФС.1.1.0012.15 Валидация аналитических методик.
18. Требования ОФС. 1.1.0011.15 Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.
19. Требования ОФС. 1.1.0010.15 Хранение лекарственных средств.
20. Требования ОФС. 1.1.0006.15 Фармацевтические субстанции.
21. Требования ОФС.1.1.0004.15 Отбор проб, ОФС. 1.1.0005.15 Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.
22. Фотометрия, применение в экспресс-анализе лекарственных средств.

23. Требования ОФС.1.5.1.0001.15 Лекарственное растительное сырье. Фармацевтические субстанции растительного происхождения.
24. Требования ОФС.1.4.2.0005.15 Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах.
25. Требования ОФС.1.5.3.0004.15 Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах.
26. Общие положения Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.
27. Виды контроля качества изготавливаемых и изготовленных лекарственных препаратов в соответствии с Приложением к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2015 г. N 751н.
28. Требования к контролю качества стерильных растворов в соответствии с Приложением к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2015 г. N 751н.
29. Требования к маркировке изготовленных лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с Приложением N 1 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2015 г. N 751н.
30. Испытание на подлинность для многокомпонентных лекарственных средств внутриаптечного изготовления.
31. Методы количественного определения для многокомпонентных лекарственных средств внутриаптечного изготовления. Формулы для расчетов.

## **12. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ**

### **12.1. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО МОДУЛЯ 1 «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ»**

**Цель модуля:** совершенствование имеющихся профессиональных компетенций провизора-аналитика, заведующего (начальника) структурного подразделения (отдела) аптечной организации на основании новых НД и современных методов контроля качества ЛС в рамках имеющейся квалификации.

**Трудоемкость освоения:** 144 часа.

**Формируемые компетенции: ПК-1, ПК-2, ПК-3**

**Содержание рабочей программы учебного модуля 1  
«Фармацевтическая химия и фармакогнозия»**

<b>Код</b>	<b>Название и темы рабочей программы</b>
	<b>«Фармацевтическая химия и фармакогнозия»</b>
1	Раздел 1 Состояние и перспективы развития фармацевтической химии и фармакогнозии
1.1	Современное состояние и пути развития методов исследования лекарственных средств. Комплексный характер оценки качества.
1.2	Фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья. Современное состояние и перспективы использования лекарственного растительного сырья в РФ.
1.3	Лекарственные вещества неорганической природы. Анализ качества. Особенности анализа в лекарственных формах.
1.4	Валидация аналитических методик.
1.5	Стерильные лекарственные формы. Фармацевтический анализ.
1.6	Лекарственное растительное сырье. Фармацевтические субстанции растительного происхождения
1.7	Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах. Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.
1.8	Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.
2	Раздел 2 Вебинар:: «Нормативно-правовое регулирование различных видов контроля качества лекарственных средств в фармацевтической организации»
3	Раздел 3 Вебинар:: «Основные аспекты фармацевтического анализа»
4	Раздел 4 Симуляционный курс: «Современные подходы к контролю качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций»
4.1	Проведение приемочного контроля лекарственных средств в фармацевтической организации
4.2	Применение инструментальных методов анализа при внутриаптечном контроле качества лекарственных препаратов
4.3	Контроль качества воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации в соответствии с установленными требованиями
4.4	Контроль качества многокомпонентных лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации
4.5	Требования государственной фармакопеи к качеству фармацевтических субстанций.

**Учебно-методическое сопровождение реализации рабочей программы учебного модуля 1 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»**

**Контрольно- оценочные материалы к рабочей программе учебного модуля 1  
«Фармацевтическая химия и фармакогнозия»:**

**Перечень контрольных вопросов:**

1. Государственный контроль при обращении лекарственных средств. Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности.
2. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.
3. Выборочный контроль качества лекарственных средств.
4. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении в российской федерации.
5. Структура ГФ 14. Правила пользования фармакопейными статьями (ОФС.1.1.0001.15).
6. Требования ОФС.1.2.1.0004.15 Ионметрия, ОФС.1.3.0003.15 Буферные растворы. Устройство, принцип работы иономера, рН метра.
7. Требования ОФС.1.3.0002.15 Титрованные растворы, ОФС.1.3.0001.15 Реактивы. Индикаторы.
8. Требования ОФС.1.2.3.0015.15 Комплексометрическое титрование.
9. Требования ОФС.1.2.3.0013.15 Нитритометрия.
10. Требования ГФ 13 1.2.2.2. к испытаниям на чистоту и допустимые пределы примесей. Вода очищенная, вода для инъекций.
11. Требования ОФС. 1.2.1.0020.15 Электропроводность.
12. Требования ОФС.1.2.1.0017.15 Рефрактометрия.
13. Требования ОФС. 1.1.0019.15 Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.
14. Требования ОФС. 1.1.0011.15 Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.
15. Требования ОФС. 1.1.0010.15 Хранение лекарственных средств.
16. Требования ОФС. 1.1.0006.15 Фармацевтические субстанции.
17. Требования ОФС.1.1.0004.15 Отбор проб, ОФС. 1.1.0005.15 Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.
18. Фотометрия, применение в экспресс-анализе лекарственных средств.
19. Требования ОФС.1.5.1.0001.15 Лекарственное растительное сырье. Фармацевтические субстанции растительного происхождения.



20. Требования ОФС.1.4.2.0005.15 Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах.
21. Требования ОФС.1.5.3.0004.15 Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах.
22. Общие положения Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.
23. Виды контроля качества изготавливаемых и изготовленных лекарственных препаратов в соответствии с Приложением к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2015 г. N 751н.
24. Требования к контролю качества стерильных растворов в соответствии с Приложением к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2015 г. N 751н.
25. Требования к маркировке изготовленных лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с Приложением N 1 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2015 г. N 751н.
26. Испытание на подлинность для многокомпонентных лекарственных средств внутриаптечного изготовления.
27. Методы количественного определения для многокомпонентных лекарственных средств внутриаптечного изготовления. Формулы для расчетов.

#### **Перечень контрольных заданий:**

1. Внутриаптечный контроль качества жидкой лекарственной формы для внутреннего применения.
2. Внутриаптечный контроль качества жидкой лекарственной формы для наружного применения.
3. Внутриаптечный контроль качества жидкой лекарственной формы для парентерального применения.
4. Внутриаптечный контроль качества глазных капель.
5. Внутриаптечный контроль качества мягких лекарственных форм.
6. Внутриаптечный контроль качества твердых лекарственных форм.
7. Внутриаптечный контроль качества концентратов и полуфабрикатов.

8. Внутриаптечный контроль качества внутриаптечной заготовки.
9. Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм для детей до 1 года.
10. Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм с использованием рефрактометрии.
11. Внутриаптечный контроль качества воды очищенной и воды для инъекций.
12. Внутриаптечный контроль качества фармацевтических субстанций

**Фонд оценочных средств к рабочей программе учебного модуля 1  
«Фармацевтическая химия и фармакогнозия»**

*Инструкция: приведите один или несколько правильных ответов.*

1. В соответствии с требованиями ОФС.1.3.0002.15 «Титрованные растворы» концентрация титранта обычно выражается его:

- 1) молярной концентрацией
- 2) титром или титром по определяемому веществу
- 3) молярной концентрацией
- 4) процентной концентрацией
- 5) ppm

2. В соответствии с ОФС.1.1.0012.15 «Валидация аналитических методик» способность сохранять найденные для нее в оптимальных (номинальных) условиях характеристики при вероятных небольших отклонениях от этих условий проведения анализа – это:

- 1) устойчивость
- 2) правильность
- 3) линейность
- 4) специфичность
- 5) прецизионность

3. В соответствии с «Правилами пользования фармакопейными статьями» ОФС.1.1.0001.18 Время. Понятия «сразу», «тотчас», «немедленно» означают отрезок времени не более:

- 1) 30 с
- 2) 10 с
- 3) 1 мин
- 4) 5 мин
- 5) 30 мин

4. В соответствии с Правилами пользования фармакопейными статьями ОФС.1.1.0001.18 понятие «свежеприготовленный раствор», если нет других

указаний, означает раствор, приготовленный до его применения не более чем за:

- 1) 8 ч
- 2) 30мин
- 3) 24ч
- 4) 1ч
- 5) 5мин

6. В соответствии с ОФС.1.1.0001.18 «Правилами пользования фармакопейными статьями» под принятым способом обозначения концентрации растворов твердых веществ в различных растворителях 1:10, 1:2 и т.д., т.е. при приготовлении раствора 1:10 следует брать:

- 1) 1 г вещества и растворителя до получения 10 мл раствора
- 2) 1 г вещества и 10 мл растворителя
- 3) 1 г вещества и 10 г растворителя
- 4) 1 г вещества и растворителя до получения 10 г раствора
- 5) 10 г вещества и 100 г растворителя

**Эталоны ответов:**

1. - 1.
2. - 1.
3. - 1.
4. - 1.
5. - 1.

**Ситуационные задачи.**

**Примеры ситуационных задач:**

**Ситуационная задача № 1.**

Рассчитать предварительный допустимый расход титрованного раствора (титранта) в соответствии с Приложением N 3 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2015 г. N 751н для лекарственной формы состава:

Раствор натрия хлорида 10% - 200 мл

Если 1мл лекарственной формы доводят до 25мл в мерной колбе до метки, перемешивают и 2 мл полученного раствора титруют 0,1 м раствора титранта. 1 мл 0,1 м раствора титранта соответствует 0,005844 г натрия хлорида, поправочный коэффициент титранта 0,9950

**Эталон ответа на ситуационную задачу № 1.**

В соответствии с таблицей 4 Приложения N 3 допустимое отклонение  $\pm 3\%$ , т.е. содержание натрия хлорида в лек. форме д.б. 19,4-20,6 г.

$V=19.4 (20,6) \times 1 \times 2 / 0,005844 \times 200 \times 25 \times 0,9950 = 1,334 - (1,416)$ . С учетом цены деления пипетки на 2 мл - 0,02 мл и возможного считывания 0,5 деления допустимые пределы расхода титранта 1,34-1,41 мл.

### **Ситуационная задача № 2.**

Дать заключение в соответствии с Приложением N 3 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2015 г. N 751н о количественном содержании для лекарственной формы состава:

Раствор натрия хлорида 10% - 200 мл

Если при температуре 25°C показатель преломления воды 1,3335, показатель преломления анализируемого раствора 1,3495, фактор преломления 0,00164.

### **Эталон ответа на ситуационную задачу № 2.**

Получен показатель преломления воды 1,3335 при 25°C. В соответствии с требованиями ГФ 13, Рефрактометрия ОФС.1.2 .1.00 17.15, показатель преломления воды при 25°C д.б.  $n_{25}^D = 1,3325$ . По полученным данным нельзя дать заключение о количественном содержании натрия хлорида.

### **Ситуационная задача № 3.**

Дать заключение в соответствии с Приложением N 3 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2015 г. N 751н по массе навески натрия хлорида для лекарственной формы состава:

Раствор натрия хлорида 10% - 200 мл. Лекарственная форма не удовлетворяет требованиям приказа по массе навески натрия хлорида.

Если при температуре 25°C показатель преломления воды 1,3325, показатель преломления анализируемого раствора 1,3494, фактор преломления 0,00164.

### **Эталон ответа на ситуационную задачу № 3.**

Получен показатель преломления воды 1,3325 при 25°C, что соответствует требованиям ГФ 13, Рефрактометрия ОФС.1.2 .1.00 17.15 и допустимо при проведении экспресс-анализа. В соответствии с таблицей 4 Приложения N 3 допустимое отклонение  $\pm 3\%$ , т.е. содержание натрия хлорида в лек.форме д.б. 19,4-20,6 г.

$C = (1,3495 - 1,3325) \times 200 / 0,00164 \times 100 = 20,73 \text{ г.}$

## Основная литература:

1. Фармацевтическая химия [Текст]: учебник / под ред. Г. В. Раменской. - М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 467 с.
2. Краснов, Е. А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах / Е. А. Краснов, Р. А. Омарова, А. К. Бошкаева - Москва : Литтерра, 2016. - 352 с. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785423501495.html>
3. Сборник нормативной документации по контролю качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие / ГОУ ВПО БГМУ ; сост.: Е. Э. Клен, С. А. Мещерякова, Ф. А. Халиуллин. - Электрон. текстовые дан. - Уфа, 2011. - on-line. - Режим доступа: БД «Электронная учебная библиотека»<http://library.bashgmu.ru/elibdoc/elib309.doc>.
4. Контроль качества лекарственных средств растительного происхождения [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Г. М. Латыпова, В. А. Катаев, К. А. Пупыкина, Е. В. Красюк. - Электрон. текстовые дан. - Уфа, 2020. - on-line. - Режим доступа: <http://library.bashgmu.ru/elibdoc/elib745.1.pdf>
5. Растительные терпеноиды: общая характеристика, свойства, применение [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Г. М. Латыпова, К. А. Пупыкина, Н. В. Кудашкина [и др.]. - Электрон. текстовые дан. - Уфа, 2020. - on-line. - Режим доступа: БД «Электронная учебная библиотека»<http://library.bashgmu.ru/elibdoc/elib741.2.pdf>

## Дополнительная литература

1. Сливкин, А. И. Фармацевтическая химия. Сборник задач / А. И. Сливкин [и др. ]; под ред. Г. В. Раменской - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 400 с. - Текст: электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439913.html>
2. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учеб. пособие. / под ред. А. П. Арзамасцева. - Электрон. текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - on-line. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html>
3. Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе [Текст]: учеб. пособие / Ф. А. Халиуллин, А. Р. Валиева, В. А. Катаев. - М. : ГЭОТАР-МЕДИА, 2017. - 154 с.
4. Ресурсоведение и стандартизация лекарственного растительного сырья [Электронный ресурс] : учеб. пособие / К. А. Пупыкина [и др.] ; ФГБОУ ВО «Баш. гос. мед. ун-т» МЗ РФ. - Электрон. текстовые дан. - Уфа, 2019. - on-line. - Режим доступа: БД «Электронная учебная библиотека» <http://library.bashgmu.ru/elibdoc/elib776.pdf>
5. Блинова, О. Л. Атлас лекарственных растений и примесей к ним : учебное пособие / Блинова О. Л. [и др. ] - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 128 с. - ISBN 978-5-9704-4614-0. - Текст : электронный // URL : Режим доступа .-

- ЭБС «Консультант студента»<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970446140.html>
6. Кудашкина, Н. В. Фитохимический анализ [Электронный ресурс] : учебное пособие / Н. В. Кудашкина, С. Р. Хасанова, С. А. Мещерякова ; ФГБОУ ВО «Баш. гос. мед. ун-т» МЗ РФ. - Электрон. текстовые дан. - Уфа, 2019. - on-line. - Режим доступа: БД «Электронная учебная библиотека»  
<http://library.bashgmu.ru/elibdoc/elib777.pdf>
  7. Общая рецептура [Электронный ресурс]: учебное пособие / А. В. Туровский, А. В. Бузлама, В. Ф. Дзюба [и др.]- Электрон. текстовые дан. — 5-е изд., стер. —СПб: Лань, 2021. - on-line. - Режим доступа: ЭБС «Лань»<https://e.lanbook.com/book/151672?category=5856&publisher=905>
  8. Электронная учебная библиотека<http://library.bashgmu.ru>
  9. Консультант Плюс: справочно-правовая система <http://www.consultant.ru/>
  10. База данных электронных журналов ИВИС <https://dlib.eastview.com/>

### 13. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

#### 13.1. Методические материалы и методика, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

Специфика формирования компетенций и их измерение определяется структурированием информации о состоянии уровня подготовки обучающихся. Алгоритмы отбора и конструирования заданий для оценки достижений в предметной области, техника конструирования заданий, способы организации и проведения стандартизированной оценочных процедур, методика шкалирования и методы обработки и интерпретации результатов оценивания позволяют обучающимся освоить компетентностно-ориентированные программы дисциплин.

Итоговая аттестация включает три части:

1-я часть экзамена: выполнение тестирования (аттестационное испытание промежуточной аттестации с использованием тестовых заданий);

2-я часть экзамена: оценка освоения практических навыков (**решение ситуационных задач и др.**)

3-я часть экзамена: собеседование по контрольным вопросам (аттестационное испытание промежуточной аттестации, проводимое устно).

#### 1. Описание шкалы оценивания тестирования:

- от 0 до 49,9% выполненных заданий - неудовлетворительно;
- от 50 до 69,9% - удовлетворительно;
- от 70 до 89,9% - хорошо;
- от 90 до 100% - отлично

2. **Критерии оценивания преподавателем собеседования по контрольным вопросам:**

- соответствие содержания ответа заданию, полнота раскрытия темы/задания (оценка соответствия содержания ответа теме/заданию);
- умение проводить аналитический анализ прочитанной учебной и научной литературы, сопоставлять теорию и практику;
- логичность, последовательность изложения ответа;
- наличие собственного отношения обучающегося к теме/заданию;
- аргументированность, доказательность излагаемого материала.

### **3. Описание шкалы оценивания собеседования по контрольным вопросам**

Оценка «отлично» выставляется за ответ, в котором содержание соответствует теме или заданию, обучающийся глубоко и прочно усвоил учебный материал, последовательно, четко и логически стройно излагает его, демонстрирует собственные суждения и размышления на заданную тему, делает соответствующие выводы; умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, приводит материалы различных научных источников, правильно обосновывает принятое решение, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения задания, показывает должный уровень сформированности компетенций.

Оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если его ответ соответствует и раскрывает тему или задание, обучающийся показывает знание учебного материала, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей при выполнении задания, правильно применяет теоретические положения при выполнении задания, владеет необходимыми навыками и приемами его выполнения, однако испытывает небольшие затруднения при формулировке собственного мнения, показывает должный уровень сформированности компетенций.

Оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если ответ в полной мере раскрывает тему/задание, обучающийся имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении учебного материала по заданию, его собственные суждения и размышления на заданную тему носят поверхностный характер.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, если не раскрыта тема, содержание ответа не соответствует теме, обучающийся не обладает знаниями по значительной части учебного материала и не может грамотно изложить ответ на поставленное задание, не высказывает своего мнения по теме, допускает существенные ошибки, ответ выстроен непоследовательно, неаргументированно.

Итоговая оценка за экзамен выставляется преподавателем в совокупности на основе оценивания результатов тестирования обучающихся и выполнения ими практико-ориентированной части экзамена.

### **13.2. Законодательные и нормативно-правовые документы в соответствии с профилем специальности**

1. Федеральный закон РФ от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в РФ» (с изменениями и дополнениями).
2. Федеральный закон РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» (с изменениями и дополнениями).
3. Приказ Минобрнауки РФ от 01.07.2013 № 499 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам".
4. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 N 541н "Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения".
5. Приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 427н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор-аналитик".
6. Приказ Минобрнауки России от 27.08.2014 N 1144 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации)"
7. Приказ Минздрава РФ от 03.08.2012 № 66н "Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях".
8. Приказ Минздрава РФ от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (с изменениями и дополнениями).
9. Федеральный закон РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями).
10. Федеральный закон РФ от 04.05.2011 № 99-ФЗ. «О лицензировании отдельных видов деятельности» (с изменениями и дополнениями).
11. Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (с изменениями и дополнениями).
12. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (с изменениями и дополнениями).
13. Федеральный закон РФ от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (с изменениями и дополнениями).



14. Федеральный закон РФ от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в РФ».
15. Федеральный закон РФ от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в РФ».
16. Трудовой кодекс РФ. Федеральный закон от 30.12.2001 № 197-ФЗ (с изменениями и дополнениями).
17. Федеральный закон от 30.12.2001 № 195-ФЗ «Кодекс РФ об административных правонарушениях» (с изменениями и дополнениями).
18. Постановление Правительства РФ от 31.12.2020 № 2467 "Об утверждении перечня нормативных правовых актов...»
19. Постановление Правительства РФ № 957 от 21.11.2011 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» (с изменениями и дополнениями).
20. Постановление Правительства РФ № 1081 от 22.12.2011 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (с изменениями и дополнениями).
21. Постановление Правительства РФ № 1085 от 22.12.2011 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (с изменениями и дополнениями).
22. Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств».
23. Постановление Правительства РФ от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий»
24. Правил уничтожения изъятых фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий".
25. Постановление Правительства РФ от 15.09.2020 N 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных ЛС, недоброкачественных ЛС и контрафактных лекарственных средств».
26. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 N 44 "Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, ..., а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг".
27. Постановление Правительства РФ № 681 от 30.06.1998 «Об утверждении перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ» (с изменениями и дополнениями).
28. Постановление Правительства РФ № 2117 от 30.11.2021 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, и регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ...».

29. Постановление Правительства РФ № 1846 от 28.10.2021 «О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров НС и ПВ, и регистрации операций, связанных с их оборотом...».
30. Постановление Правительства РФ № 1148 от 31.12.2009 (ред. от 19.10.2020) «О порядке хранения НС и ПВ» (с изменениями и дополнениями).
31. Постановление Правительства РФ № 1871 от 30.10.2021 «Об утверждении правил распределения, реализации и отпуска наркотических средств и психотропных веществ, а также реализации и отпуска прекурсоров...».
32. Постановление Правительства РФ № 1752 от 15.10.2021 «Об утверждении Правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров НС и ПВ, ...»
33. Постановление Правительства РФ № 964 от 29.12.2007 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей УК РФ, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 УК РФ» (с изменениями и дополнениями от 22.11.2021).
34. Постановление Правительства РФ № 988 от 21.12.2000 «О государственной регистрации новых пищевых продуктов, материалов и изделий» (с изменениями и дополнениями).
35. Приказ Минпромторга России от 31.07.2020 N 2510 "Об утверждении порядка проведения поверки средств измерений, требований к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке"
36. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 779н "Об утверждении требований к объему тары, упаковке и комплектности ЛП для медицинского применения".
37. Приказ МЗ от 31.07.2020 N 778н «Об утверждении перечня ЛП для медицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности».
38. Приказ Минздрава России от 15.09.2020 N 980н "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий"
39. Приказ Минздрава России от 19.10.2020 N 1113н "Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения МИ обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации МИ, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия МИ между собой,...».
40. Приказ Минздрава России от 12.11.2020 N 1218н "Об утверждении Порядка изготовления радиофармацевтических ЛП непосредственно в медицинских организациях"

41. Приказ Минздрава России от 24.05.2021 N 503н "Об утверждении индикатора риска нарушения обязательных требований, используемого в качестве основания для проведения внеплановых проверок при осуществлении Росздравнадзором и его территориальными органами государственного контроля за обращением медицинских изделий".
42. Приказ Минздрава России от 07.12.2021 № 1130н «Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения ЛС для медицинского применения».
43. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 (ред. от 16.07.2020) "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»
44. Приказ Росздравнадзора № 9438 от 09.11.2017 «Об утверждении форм проверочных листов, используемых Росздравнадзором и его территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения ЛС».
45. Приказ Роспотребнадзора от 20.01.2022 № 18 «"Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований),...».
46. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ № 50 от 17.04.2003 «О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил» СП 3.3.2.1248-03.
47. Приказ МВД РФ и ФСВНГ РФ от 15.09.2021 № 335/677 «Об утверждении требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ...».
48. Приказ Минздравсоцразвития РФ № 706н от 23.08.2010 «Об утверждении Правил хранения ЛС» (в ред. приказа Минздравсоцразвития РФ № 1221н от 28.12.2010).
49. Приказ Минздравсоцразвития РФ № 1222н от 28.12.2010 «Об утверждении Правил оптовой торговли ЛС для медицинского применения».
50. Приказ Минздрава РФ № 681н от 07.09.2016 «О перечне должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических ЛП и психотропных ЛП физическим лицам».
51. Приказ Минздрава РФ от 24.11.2021 № 1094н "Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков...».
52. Приказ Минздрава РФ №1103 от 26.11.2021 «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических и психотропных ЛС, предназначенных для медицинского применения».

- 53.76. Приказ Минздрава РФ №1004 от 22.10.2021 «Об утверждении инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ...»
54. Приказ Минздрава РФ № 1181 от 20.12.2012 «Об утверждении порядка назначения и выписывания МИ, а также форм рецептурных бланков на МИ, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».
55. Приказ Минздрава РФ от 24.11.2021 № 1093н «Об утверждении правил отпуска ЛП для медицинского применения, ...».
56. Приказ Минздрава РФ № 183н от 22.04.2014 «Об утверждении перечня ЛС для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету (ПКУ)» (с изменениями и дополнениями).
57. Приказ Минздрава РФ № 378н от 17.06.2013 «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения, включенных в перечень ЛС для медицинского применения, подлежащих ПКУ, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения».
58. Приказ Минздрава РФ № 646н от 31.08.2016 «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки ЛП для медицинского применения».
59. Приказ Минздрава РФ № 647н от 31.08.2016 «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики ЛП для медицинского применения».
60. Приказ Минздрава РФ № 751 от 26.10.2015 «Об утверждении правил изготовления и отпуска ЛП для медицинского применения аптечными организациями, ИП, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

### **13.3. Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы - ресурсы**

#### **информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»**

1. Научная библиотека БГМУ <http://library.bashgmu.ru>
2. Учебный портал БГМУ <https://edu.bashgmu.ru/>
3. Федеральный портал «Российское образование» <https://edu.ru>
4. Портал непрерывного медицинского и фармацевтического образования Минздрава России <https://edu.rosminzdrav.ru>
5. Консультант Плюс: справочно-правовая система <http://www.consultant.ru/>
6. Координационный совет по развитию непрерывного медицинского и фармацевтического образования Минздрава России <https://sovetsmo.ru>
7. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU <https://elibrary.ru>
8. Федеральная электронная медицинская библиотека <http://feml.scsml.rssi.ru/feml>

9. Всемирная организация здравоохранения <https://who.int/en>
10. Реферативная и наукометрическая база данных Scopus <https://scopus.com>
11. Общество специалистов доказательной медицины <https://osdm.org>
12. Библиотека pubmed <https://pubmed.gov>
13. Библиотека univadis <https://univadis.ru>
14. Кокрейновская библиотека <https://cochrane.org>

#### 13.4. Кадровое обеспечение образовательного процесса

№ п/п	Наименование модулей (дисциплин, модулей, разделов, тем)	Фамилия, имя, отчество,	Ученая степень, ученое звание	Основное место работы, должность	Место работы и должность по совместительству
1	Раздел 1 Состояние и перспективы развития фармацевтической химии и фармакогнозии				
1.1	Современное состояние и пути развития методов исследования лекарственных средств. Комплексный характер оценки качества.	Латыпова Гузель Минулловна	д.ф.н., профессор	Профессор кафедры фармации ИДПО	
1.2	Фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья. Современное состояние и перспективы использования лекарственного растительного сырья в РФ.	Латыпова Гузель Минулловна	д.ф.н., профессор	Профессор кафедры фармации ИДПО	
1.3	Лекарственные вещества неорганической природы. Анализ качества. Особенности анализа в лекарственных формах.	Аюпова Гульнара Вазыховна	к.ф.н., доцент	Доцент кафедры фармации ИДПО	

1.4	Валидация аналитических методик.	Иксанова Галина Розлевна	к.м.н., доцент	Доцент кафедры фармации ИДПО	
1.5	Стерильные лекарственные формы. Фармацевтический анализ.	Уразлина Ольга Исламовна	к.ф.н., доцент	Доцент кафедры фармации ИДПО	
1.6	Лекарственное растительное сырье. Фармацевтические субстанции растительного происхождения	Федотова Анастасия Анатольевна	к.ф.н., доцент	Доцент кафедры фармации ИДПО	
1.7	Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах. Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.	Елова Елена Владимировна	к.ф.н.	Зав аптекой клиники БГМУ	Доцент кафедры фармации и ИДПО
1.8	Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.	Латыпова Гузель Минулловна	д.ф.н., профессор	Профессор кафедры фармации ИДПО	
2	Раздел 2 Вебинар: «Нормативно-правовое регулирование различных видов контроля качества лекарственных средств в фармацевтической организации»	Катаев Валерий Алексеевич	д.ф.н., профессор	Заведующий кафедрой фармации ИДПО	
3	Раздел 3 Вебинар: «Основные аспекты	Халиков Рустам Ахтямьянович		Ст. преподаватель кафедры	

	фармацевтического анализа»			фармации ИДПО	
4	Раздел 4 Симуляционный курс: «Современные подходы к контролю качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций»				
4.1	Проведение приемочного контроля лекарственных средств в фармацевтической организации	Халиков Рустам Ахтямьянович		Ст. преподаватель кафедры фармации ИДПО	
4.2	Применение инструментальных методов анализа при внутриаптечном контроле качества лекарственных препаратов	Халиков Рустам Ахтямьянович		Ст. преподаватель кафедры фармации ИДПО	
4.3	Контроль качества воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации в соответствии с установленными требованиями	Халиков Рустам Ахтямьянович		Ст. преподаватель кафедры фармации ИДПО	
4.4	Контроль качества многокомпонентных лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации	Халиков Рустам Ахтямьянович		Ст. преподаватель кафедры фармации ИДПО	
4.5	Требования государственной фармакопеи к качеству фармацевтических субстанций.	Халиков Рустам Ахтямьянович		Ст. преподаватель кафедры фармации ИДПО	

**13.5. Материально-технические базы, используемые для реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации**

№ п/п	Наименование подразделения	Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренных учебным планом с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения
1.	Фармации ИДПО	<p>Лекционная аудитория № 568            Оборудование: ноутбук-1 ед., мультимедийный проектор-1 ед., экран - 1 ед., доска поворотная - 1 ед.,            Мебель: парты - 13, стулья - 26, шкаф для одежды – 1 ед.            Программное обеспечение: - 1С: Предприятие 8. Комплект для обучения. 1С: Розница. Аптека. 1С: Медицина. Больничная аптека. Лицензионная карточка № 2000000043074. (Акт передачи от 11 августа 2016 г. (ООО «Велс»)            - ОС Microsoft Windows (Договор № 670 от 4 декабря 2015 г. (ЗАО Софт Лайн Трейд)),            - пакет офисных программ Microsoft Office (Договор № 670 от 4 декабря 2015 г. (ЗАО Софт Лайн Трейд))            - антивирус Касперского (Договор № 670 от 4 декабря. 2015 г. (ЗАО Софт Лайн Трейд)),            - антивирус Dr. Web (Договор № 670 от 4 декабря 2015 г. (ЗАО Софт Лайн Трейд))            - инструменты Microsoft для разработки и дизайна для студентов и аспирантов (Договор № 670 от 4 декабря 2015 г. (ЗАО Софт Лайн Трейд)            - пакет для статистического анализа данных Statistica Base for Windows v.12 English / v.10 Russian Academic (Договор № 874 от 17 декабря 2013 г. (ЗАО Софт Лайн Трейд)</p>
2.	Фармации ИДПО	<p>Учебная аудитория № 569            Оборудование: компьютеры – 15 ед., ноутбук-1 ед., мультимедийный проектор-1 ед., доска поворотная-1 ед..            Учебно-методические материалы: методические указания, тестовые задания, ситуационные задачи.            Мебель: парты-11 ед., столы – 7 ед, стулья-30 ед..</p>
	Фармации ИДПО	<p>Лаборатория № 571            Оборудование: анализатор влажности, газовая горелка, установка УК – 2 (для просмотра на механические включения), фотоколориметр, спектрофотометр, кондуктометр, колориметр, испаритель ротационный, рН-метр, бидистиллятор, УФ-спектрофотометр, вертушки, шкафы для хранения пахучих и красящих веществ, вытяжные шкафы, УФ излучатель-254D, термостат суховоздушный, термостат водяной LOIP, шкафы металлические для хранения реактивов, плитка электрическая, мешалка магнитная с подогревом, оборудование для тонкослойной хроматографии, рефрактометр, поляриметр, калориметр, микроскоп биологический, вискозиметр, пикнометр, ареометр, прибор для измерения линейных и угловых величин, весы лабораторные, смеситель порошков, таблет-пресс, гранулятор</p>



		<p>порошков, анализатор таблеток (тестер), гигрометр, лабораторный насос, набор лабораторной посуды и оборудование для определения и измельчения лекарственного растительного сырья, определения эфирных масел, и расходный материал в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально, а также иное оборудование, необходимое для реализации программы. Мебель: шкафы для лабораторной посуды, лабораторные столы, стулья.</p>
Фармации ИДПО	<p>Лекционная аудитория № 568  Оборудование: ноутбук-1 ед., мультимедийный проектор-1 ед., экран - 1 ед., доска поворотная - 1 ед.,  Мебель: парты - 13, стулья - 26, шкаф для одежды – 1 ед.  Программное обеспечение: - 1С: Предприятие 8. Комплект для обучения. 1С: Розница. Аптека. 1С: Медицина. Больничная аптека. Лицензионная карточка № 2000000043074. (Акт передачи от 11 августа 2016 г. (ООО «Велс»)  - ОС Microsoft Windows (Договор № 670 от 4 декабря 2015 г. (ЗАО Софт Лайн Трейд)),  - пакет офисных программ Microsoft Office (Договор № 670 от 4 декабря 2015 г. (ЗАО Софт Лайн Трейд))  - антивирус Касперского (Договор № 670 от 4 декабря. 2015 г. (ЗАО Софт Лайн Трейд)),  - антивирус Dr. Web (Договор № 670 от 4 декабря 2015 г. (ЗАО Софт Лайн Трейд))  - инструменты Microsoft для разработки и дизайна для студентов и аспирантов (Договор № 670 от 4 декабря 2015 г. (ЗАО Софт Лайн Трейд)  - пакет для статистического анализа данных Statistica Base for Windows v.12 English / v.10 Russian Academic (Договор № 874 от 17 декабря 2013 г. (ЗАО Софт Лайн Трейд)</p>	
Фармации ИДПО	<p>Лаборатория № 573  Оборудование: прибор для определения температуры плавления, муфельная печь, сухожаровой шкаф, испаритель ротационный, рН-метр, дистиллятор, вытяжные шкафы, шкафы металлические для хранения реактивов, оборудование для тонкослойной хроматографии, микроскоп биологический, весы лабораторные, холодильник для реактивов, колбонагреватель, плитка электрическая, мешалка магнитная с подогревом, расходный материал в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально, а также иное оборудование, необходимое для реализации программы. Мебель: шкафы для лабораторной посуды, лабораторные столы, стулья.</p>	

#### 14. РЕАЛИЗАЦИЯ ПРОГРАММЫ В ФОРМЕ СТАЖИРОВКИ

Не предусмотрена

## 15. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О ПРОГРАММЕ

Сведения о программе предназначены для размещения материалов на сайте ИПО БГМУ и в других информационных источниках с целью информирования потенциальных обучающихся и продвижения программы на рынке образовательных услуг.

№	Обозначенные поля	Поля для заполнения
1.	Наименование программы	«Фармацевтическая химия и фармакогнозия»
2.	Объем программы (в т.ч. аудиторных часов)	144 ч
3.	Варианты обучения (ауд. часов в день, дней в неделю, продолжительность обучения - дней, недель, месяцев)	Очное обучение, с включением ДОТ, симуляционного курса. 6 час/день, бдн./нед., 144час.- 4 нед.
4.	с отрывом от работы (очная)	144 ч
5.	с частичным отрывом от работы	-
6.	Вид выдаваемого документа после завершения обучения	Лицам, успешно освоившим соответствующую дополнительную профессиональную программу повышения квалификации «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» и прошедшим итоговую аттестацию, выдаются удостоверение о повышении квалификации.
7.	Требования к уровню и профилю предшествующего профессионального образования обучающихся	Высшее образование по специальности "Фармация". Интернатура/ординатура по специальности "Фармацевтическая химия и фармакогнозия".
8.	Категории обучающихся	Провизор-аналитик, Заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации.
9.	Структурное подразделение, реализующее программу	ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, кафедра фармации ИДПО
10.	Контакты	г. Уфа, ул. Пушкина, 96/98; кафедра фармации ИДПО БГМУ; <a href="mailto:farmkaf@mail.ru">farmkaf@mail.ru</a> ; тел. 272-62-95
11.	Предполагаемый период начала обучения	14.03.22-09.04.22
12.	Основной преподавательский состав	В.А. Катаев, д.фарм.н., профессор, зав. каф. Г.М. Латыпова, д.фарм.н., профессор О.И. Уразлина, к.фарм.н., доцент Г.Р. Иксанова, к.м.н., доцент Г.В. Аюпова, к.фарм.н., доцент А.А. Федотова, к.фарм.н., доцент Р.А. Халиков, ст. преподаватель Е.В. Елова, доцент
13.	Аннотация	Данная программа направлена на совершенствование имеющихся компетенций на основании новых научных данных, действующих нормативных документов, современных практических аспектов обращения лекарственных средств, в т.ч. в области контроля качества, необходимых для профессиональной

		<p>деятельности, повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации провизора-аналитика. В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональными стандартами, квалификационными характеристиками по специальности (квалификационным требованиям к профессиональным знаниям и навыкам, необходимым для исполнения должностных обязанностей, которые устанавливаются в соответствии с федеральными законами и иными правовыми актами Российской Федерации о государственной службе).</p> <p>Содержание программы построено в соответствии с модульным принципом.</p> <p>Раздел 1.1. Состояние и перспективы развития фармацевтической химии и фармакогнозии</p> <p>Раздел 1.2. Вебинар: «Нормативно-правовое регулирование различных видов контроля качества лекарственных средств в фармацевтической организации»</p> <p>Раздел 1.3. Вебинар: «Основные аспекты фармацевтического анализа»</p> <p>Раздел 1.4. Симуляционный курс: «Современные подходы к контролю качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций».</p>
-	Цель и задачи программы	<p>Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» состоит в совершенствовании имеющихся профессиональных компетенций провизора-аналитика, заведующего (начальника) структурного подразделения (отдела) аптечной организации на основании новых НД и современных методов контроля качества ЛС в рамках имеющейся квалификации.</p> <p>Задачи программы:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Изучение системы контроля качества лекарственных средств в РФ. Ознакомление с новыми нормативными документами, регламентирующими контроль качества лекарственных средств, в том числе по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля.</li> <li>2. Изучение методов анализа, используемых при контроле качества лекарственных средств, в том числе анализ многокомпонентных лекарственных форм.</li> <li>3. Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных</li> </ol>

		<p>организациях, информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.</p> <p>4. Изучение видов и методов измерений, испытательного оборудования, применяемых в аптечных организациях.</p> <p>5. Изучение номенклатуры и применения реактивов, титрованных растворов, расходных материалов при контроле качества лекарственных средств.</p> <p>6. Изучение требований охраны труда.</p>
-	Модули (темы) учебного плана программы	<p>Модуль 1. «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».</p> <p>Раздел 1.1. Состояние и перспективы развития фармацевтической химии и фармакогнозии</p> <p>Раздел 1.2. Вебинар: «Нормативно-правовое регулирование различных видов контроля качества лекарственных средств в фармацевтической организации»</p> <p>Раздел 1.3. Вебинар: «Основные аспекты фармацевтического анализа»</p> <p>Раздел 1.4. Симуляционный курс: «Современные подходы к контролю качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций»</p>
-	Уникальность программы, ее отличительные особенности, преимущества	<p>В реализации программы участвуют ведущие специалисты в области фармацевтической науки и практики Республики Башкортостан, используются самые современные научные данные и актуализированная нормативно-правовая база. Дополнительная профессиональная программа способствует совершенствованию имеющихся компетенций, отвечающих обобщенным трудовым функциям профессионального стандарта «Провизор-аналитик» (Приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 427н), лицензионным требованиям и условиям, запросам работодателей по вопросам контроля качества лекарственных средств, в том числе мониторинга систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях; проведения внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, фармацевтических субстанций; обеспечения наличия запасов реактивов в аптечной организации.</p> <p>При реализации ДПП применяются дистанционные образовательные технологии.</p>
14.	Дополнительные сведения	-

### Выписка

из протокола № 2-22 от «24» февраля 2022 г.  
заседания Учебно-методического совета ИДПО  
ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России

ПРИСУТСТВОВАЛИ: Председатель УМС д.м.н., профессор, В.В. Викторов, секретарь УМС к.ф.н., доцент, А.А. Федотова, члены УМС.

СЛУШАЛИ: Об утверждении ДПП ПК «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» (144 ч.), подготовленной сотрудниками кафедры фармации ИДПО.

ПОСТАНОВИЛИ: Рекомендовать к утверждению ДПП ПК «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» (144 ч.)

Председатель УМС ИДПО БГМУ  
д.м.н., профессор



В.В. Викторов

Секретарь УМС ИДПО БГМУ  
к.ф.н., доцент



А.А. Федотова

### Выписка

из протокола № 2 от «24» февраля 2022 г.  
заседания Ученого совета ИДПО  
ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России

ПРИСУТСТВОВАЛИ: Председатель Ученого совета, д.м.н., профессор, В.В. Викторов,  
секретарь Ученого совета, к.м.н., доцент Г.Р. Мустафина, члены Ученого совета.

СЛУШАЛИ: Об утверждении ДПП ПК «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»  
по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» (144 ч.),  
подготовленной сотрудниками кафедры фармации ИДПО.

ПОСТАНОВИЛИ: Утвердить ДПП ПК «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»  
по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» (144 ч.)

Председатель Ученого совета ИДПО БГМУ  
д.м.н., профессор



В.В. Викторов

Секретарь Ученого совета ИДПО БГМУ  
к.м.н., доцент



Г.Р. Мустафина

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ РЕЦЕНЗЕНТА

на дополнительную профессиональную программу повышения квалификации «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

(срок освоения 144 часа)

Форма обучения: очная с включением ДОТ и симуляционного курса. ДПП разработана сотрудниками кафедры фармации ИДПО ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России: зав. каф., проф. В.А. Катаевым, проф. Г.М. Латыповой, ст. преподавателем Р.А. Халиковым, доцентом А.А. Федотовой, доцентом Г.В. Аюповой, доцентом О.И. Уразлиной, доцентом Г.Р. Иксановой, доцентом Е.В. Еловой.

Требования, определяющие качество программы	Оценка выполнения требований в баллах (от 1 до 10)	Замечания
<b>Общие требования:</b> 1. Содержание рабочей программы соответствует приказу Министерства образования и науки РФ от 01.07.2013 № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», приказу Минздрава РФ от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики ЛП для медицинского применения» и профессиональному стандарту «Провизор-аналитик» (согласно приказа Минтруда России от 22.05.2017 г. № 427н).	10	
<b>Требования к содержанию:</b> 1. Основные дидактические единицы соответствуют профессиональному стандарту «Провизор-аналитик» (согласно приказа Минтруда России от 22.05.2017 г. № 427н).	10	
<b>Требования к качеству информации:</b> 1. Приведенные сведения точны, достоверны и обоснованы. 2. Авторами использованы методы стандартизации. 3. Используются классификации и номенклатуры, принятые в последние годы (МКБ-10), международная система единиц СИ и др. 4. Методический уровень представления учебного	10 9 10 10	





**Рецензия**  
**на дополнительную профессиональную программу повышения**  
**квалификации «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»**  
**по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»**  
**(срок освоения 144 часа)**

Актуальность дополнительной профессиональной программы (ДПП) повышения квалификации «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» (срок освоения 144 часа) обусловлена необходимостью повышения качества лекарственного обеспечения населения и совершенствования профессиональных качеств специалистов, работающих в фармацевтических организациях. Рецензируемая программа отражает современные требования к специалисту в соответствии с профессиональным стандартом «Провизор-аналитик», утвержденный приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 427н.

Следует отметить, что коллективу авторов удалось включить в содержание ДПП все основные трудовые функции профессионального стандарта «Провизор-аналитик». Содержание ДПП в полной мере отвечает всем профессиональным компетенциям, которые востребованы специалистами аптечных организаций в ежедневной работе:

- Осуществлять мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях.
- Обеспечивать наличие запасов реактивов в аптечной организации.
- Проводить внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций.

Считаю, что представленная ДПП повышения квалификации «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» (срок освоения 144 часа) является актуальной и востребованной у специалистов фармацевтических организаций. Повышение квалификации по этой программе будет способствовать рациональному лекарственному обеспечению и позволит обеспечить качество оказываемой населению фармацевтической помощи.

Директор  
МУФП "ЦРА № 111" ГО г. Уфа РБ,  
провизор высшей категории



А.Р. Ахметшина