

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



УТВЕРЖДАЮ

Ректор

  
В.Н. Павлов

  
2022 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ  
ПРОГРАММА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПЕРЕПОДГОТОВКИ  
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ  
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ»  
(СРОК ОСВОЕНИЯ 576 АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ)**

Уфа  
2022 г.

При разработке дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» 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 Минздрава России от 08.12.2015 г. № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки».
- 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. Ихсанова)
Доцент, к.ф.н.	(Е.В. Елова)

**Рецензенты:**

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

А.В. Воронин

М.В. Белоусов

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>№ п/п</b>	<b>Наименование документа</b>
<b>1</b>	<b>Титульный лист</b>
<b>2</b>	<b>Лист согласования программы</b>
<b>3</b>	<b>Лист дополнений и изменений</b>
<b>4</b>	<b>Состав рабочей группы</b>
<b>5</b>	<b>Пояснительная записка. Общие положения</b>
<b>6</b>	<b>Цель и задачи</b>
<b>7</b>	<b>Требования к итоговой аттестации</b>
<b>8</b>	<b>Планируемые результаты обучения</b>
<b>9</b>	<b>Учебный план</b>
<b>10</b>	<b>Календарный учебный график</b>
<b>11</b>	<b>Формы аттестации</b>
<b>12</b>	<b>Рабочие программы учебных модулей</b>
<b>13</b>	<b>Организационно-педагогические условия реализации программы</b>
<b>14</b>	<b>Особенности реализации программы</b>
<b>15</b>	<b>Основные сведения о программе</b>

## 2. ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

дополнительная профессиональная образовательная программа  
профессиональной переподготовки провизоров по специальности «Фармацевтическая  
химия и фармакогнозия»

(срок освоения 504 академических часа)

### СОГЛАСОВАНО:

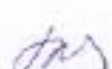
Проректор по региональному  
развитию здравоохранения:

24.02.2022  В.В. Викторов  
(дата) (подпись) (ФИО)

Директор института  
дополнительного  
профессионального  
образования

24.02.2022  В.В. Викторов  
(дата) (подпись) (ФИО)

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

24.02.2022  Г.Я.Хисматуллина  
(дата) (подпись) (ФИО)

Заведующий кафедрой:

24.02.2022  В.А. Катаев  
(дата) (подпись) (ФИО)

### 3. ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ

в дополнительной профессиональной образовательной программе профессиональной переподготовки 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  
профессиональной переподготовки 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 Минуллоевна	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 Розелевна	К.м.н., доцент	Доцент кафедры фармации ИДПО	БГМУ
8.	Елова Елена Владимировна	К.ф.н., доцент	Зав. аптекой клиники БГМУ, доцент кафедры фармации ИДПО	БГМУ

## 5. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

### ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Цель дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки провизоров по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» (далее – Программа) заключается в приобретении провизорами компетенций, необходимых для выполнения нового вида профессиональной деятельности, приобретение новой квалификации<sup>1</sup>.

Вид программы: практикоориентированная.

Трудоемкость освоения – 576 академических часа.

Основными компонентами Программы являются:

- общие положения, включающие цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- рабочие программы учебных модулей;
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации;
- оценочные материалы<sup>2</sup>.

1.2. Реализация Программы осуществляется в рамках образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам и направлена на удовлетворение образовательных и профессиональных потребностей провизоров, качественное расширение области знаний, умений и навыков, востребованных при выполнении нового вида профессиональной деятельности по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

На обучение по программе могут быть зачислены лица имеющих высшее профессиональное образование по специальности "Фармация" и сертификат по специальности «Фармацевтическая технология», «Управление и экономика фармации» или «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» для специалистов с перерывом в стаже работы по этой специальности более 5 лет.

1.3. Программа разработана на основании профессионального стандарта, квалификационных требований к фармацевтическим работникам с высшим образованием по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», требований федерального государственного образовательного стандарта высшего образования.

1.4. Содержание Программы построено в соответствии с модульным принципом, структурными единицами модулей являются разделы. Каждый раздел дисциплины подразделяется на темы, каждая тема – на элементы, каждый элемент – на подэлементы. Для удобства пользования Программой в учебном процессе каждая его структурная

---

<sup>1</sup>Часть 4 статьи 76 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации 2012, №53, ст. 7598; 2016, №1, ст. 24, 72; 2016, №27, ст. 4223) (далее – Федеральный закон №273-ФЗ).

<sup>2</sup> Пункт 9 Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 1 июля 2013 г. №499 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 августа 2013 г., регистрационный №29444) с изменениями, внесенными приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 15 ноября 2013 г. №1244 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 января 2014 г., регистрационный №31014) (далее – Порядок).

единица кодируется. На первом месте ставится код раздела модуля (например, 1), на втором – код темы (например, 1.1), далее – код элемента (например, 1.1.1). Кодировка вносит определенный порядок в перечень вопросов, содержащихся в Программе, что, в свою очередь, позволяет кодировать оценочные материалы.

1.5. В Программе предусмотрен перечень необходимых знаний, умений и навыков фармацевтических работников с высшим образованием по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», составляющих основу профессиональных компетенций.

1.6. Для получения профессиональных компетенций, необходимых провизорам для удовлетворения потребностей потребителей безопасными, эффективными и качественными лекарственными препаратами профилю «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», в Программе отводятся часы на практические занятия (далее - ПЗ).

ПЗ состоят из двух компонентов:

1) ПЗ, направленные на закрепление имеющихся общепрофессиональных умений и навыков;

2) ПЗ, направленные на формирование специальных профессиональных умений и навыков.

Для получения компетенции, необходимой для оказания медицинской помощи по профилю «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», в Программе отводятся часы на обучающий симуляционный курс (далее - ОСК).

1.7. Планируемые результаты обучения направлены на получение новых компетенций, необходимых для удовлетворения потребностей потребителей безопасными, эффективными и качественными лекарственными препаратами по профилю «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

1.8. Учебный план определяет состав изучаемых модулей с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, ОСК, семинарские занятия (далее – СЗ), практические занятия (далее – ПЗ)), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся.

1.9. Организационно-педагогические условия реализации Программы включают:

а) учебно-методическую документацию и материалы по всем разделам (модулям) специальности;

б) материально-техническую базу, обеспечивающую организацию всех видов занятий:

- учебные аудитории, оснащенные материалами и оборудованием для проведения учебного процесса;

- клиники в образовательных и научных организациях, клинические базы в медицинских организациях в зависимости от условий оказания медицинской помощи по профилю «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» соответствующие требованиям Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам;

в) кадровое обеспечение реализации Программы, соответствующее требованиям штатного расписания соответствующих образовательных и научных организаций,



реализующих дополнительные профессиональные программы<sup>3</sup>.

1.10. Программа может реализовываться частично в форме стажировки<sup>4</sup>. Стажировка осуществляется в целях изучения передового опыта, а также закрепления теоретических знаний, полученных при освоении Программы, и приобретения новых компетенций, необходимых для оказания медицинской помощи по профилю «Фармацевтическая химия и фармакогнозия». Характер стажировки определяется образовательными организациями, реализующими Программы, с учетом содержания Программы и предложений организаций, направляющих провизоров на стажировку.

1.11. Программа может реализовываться организацией, осуществляющей обучение, как самостоятельно, так и посредством сетевой формы<sup>5</sup>.

1.12. В Программе содержатся требования к аттестации обучающихся. Итоговая аттестация осуществляется посредством проведения экзамена. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения Программы в объеме, предусмотренном учебным планом.

1.13. При реализации Программы проводится текущий контроль (далее – ТК) и аттестация. Аттестация осуществляется для проверки правильности поэтапного формирования знаний и практических умений у обучающегося и оценки соответствия их теоретической и практической подготовки целям Программы.

1.14. ТК осуществляется в форме собеседования, опроса, тестирования проверки правильности формирования практических умений.

1.15. Аттестация проводится в следующих формах: промежуточная и итоговая аттестация. Для проведения аттестации используются фонды оценочных средств и контрольно-измерительные материалы (ситуационные задачи, чек-листы), позволяющие оценить степень достижения обучающимся запланированных результатов обучения по Программе.

Промежуточная аттестация (далее – ПА) по отдельным разделам Программы осуществляется в форме тестирования, собеседования, проверки практических умений и решения ситуационных задач. Итоговая аттестация (далее – ИА) по обучающей Программе проводится в форме экзамена и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора-аналитика в соответствии с требованиями квалификационных характеристик и профессиональных стандартов.

1.16. Осуществление текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся, установление их форм, периодичности и порядка проведения относится к компетенции организации, осуществляющей образовательную деятельность.

1.17. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения Программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Успешно прошедший итоговую аттестацию

---

<sup>3</sup> Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 11 января 2011 г. №1н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 марта 2011 г., регистрационный №20237).

<sup>4</sup> Часть 12 статьи 76 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, №53, ст. 7598; 2016, №1, ст. 24, 72; №27, ст. 4223).

<sup>5</sup> Статья 15 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Собрание Законодательства Российской Федерации, 2012, №53, ст. 7598).

обучающийся получает документ о дополнительном профессиональном образовании - диплом о профессиональной переподготовке<sup>6</sup>.

## 6. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ

**Цель и задачи** программы дополнительной профессиональной переподготовки по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

**Цель:** дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки провизоров по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» (далее – Программа) заключается в приобретении провизорами компетенций, необходимых для выполнения нового вида профессиональной деятельности, приобретение новой квалификации провизор-аналитик.

### **Задачи:**

#### Задачи теоретической части

1. Система контроля качества лекарственных средств в РФ. Ознакомление с нормативными документами, регламентирующими контроль качества лекарственных средств, в том числе по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля.
2. Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях, информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.
3. Инструменты, испытательное и измерительное оборудование, приспособления, используемые при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов в аптечных организациях. Сроки и способы метрологической поверки, калибровки и аттестации.
4. Правила изготовления, упаковки, оформления, хранения и учета (в т.ч. предметно-количественного) лекарственных препаратов в аптечных организациях.
5. Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств. Анализ многокомпонентных лекарственных форм.
6. Реактивы, титрованные растворы, расходные материалы при контроле качества лекарственных средств. Лабораторная посуда, оборудование, применяемые в аптечных организациях.
7. Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях. Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда.
8. Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации.

#### Задачи практической части

1. Овладение практическими навыками по проведению мониторинга состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования фармацевтической организации для принятия оперативных мер по устранению выявленных недостатков. Разработка плана корректирующих мероприятий на основании мониторинга.

---

<sup>6</sup> Часть 10 статьи 60 Федерального закона №273-ФЗ.

2. Овладение практическими навыками по контролю надлежащей поверки, калибровки, аттестации и эксплуатации технологического оборудования фармацевтической организации.
3. Овладение практическими навыками по проведению оценки запасов, потребности, приемки и учета расхода, размещения и хранения реактивов в фармацевтической организации при проведении контроля качества лекарственных средств с оформлением соответствующей документации.
4. Овладение практическими навыками по некоторым химическим методам контроля качества лекарственных средств. Принципы ревализации химических методик.
5. Овладение практическими навыками проведения внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций с регистрацией испытаний в соответствии с установленными требованиями.
6. Овладение практическими навыками проведения приемочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента.
7. Овладение практическими навыками выявления наличия недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляции их в карантинную зону.

**Категории обучающихся:** лица имеющие высшее профессиональное образование (высшее образование) по специальности "Фармация" и сертификат по специальности «Фармацевтическая технология», «Управление и экономика фармации» или «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» для специалистов с перерывом в стаже работы по этой специальности более 5 лет.

**Трудоемкость освоения программы** 576 академических часа, в том числе 576 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>			
Очная (с отрывом от работы), очная (с частичным отрывом от работы) с включением ДОТ, симуляционного курса, стажировки.	6	6	4 мес. (576)

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

1. Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе профессиональной переподготовки по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» проводится в форме экзамена и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора в соответствии с квалификационными требованиями, профессиональными стандартами и требованиями соответствующих

федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования к результатам освоения программы.

2. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения дисциплин в объеме, предусмотренном учебным планом дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

3. Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу профессиональной переподготовки по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о дополнительном профессиональном образовании - диплом о профессиональной переподготовке.

*Документ, выдаваемый после завершения обучения (Лицам, успешно освоившим соответствующую дополнительную профессиональную программу профессиональной переподготовки и прошедшим итоговую аттестацию, выдаются диплом о профессиональной переподготовке).*

Диплом о профессиональной переподготовке.

## **8. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ**

провизоров, успешно освоивших дополнительную профессиональную программу профессиональной переподготовки по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

### **8.1. Характеристика новой квалификации и связанных с ней видов профессиональной деятельности, трудовых функций и (или) уровней квалификации.**

Согласно Приказу 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" «Провизор-аналитик» и профессионального стандарта «Провизор-аналитик» должен:

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

### **8.2. Квалификационные требования**

Высшее профессиональное образование (высшее образование) по специальности "Фармация" и сертификат по специальности «Фармацевтическая технология», «Управление и экономика фармации» или «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» для специалистов с перерывом в стаже работы по этой специальности более 5 лет.

### **8.3. Характеристика профессиональных компетенций провизора, подлежащих совершенствованию в результате освоения дополнительной профессиональной**

**программы** профессиональной переподготовки по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

Исходный уровень подготовки обучающихся – сформированные компетенции, включающие в себя способность/готовность:

*Универсальные компетенции*

- 1) Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1).
- 2) Готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2) .
- 3) Готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3)

*Профессиональные компетенции*

- 1) Готовность к оптовой, розничной торговле, отпуску лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.
- 2) Готовность к проведению приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.
- 3) Готовность к обеспечению хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.
- 4) Готовность к изготовлению лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций.
- 5) Готовность к организации фармацевтической деятельности.

**8.4 Характеристика новых профессиональных компетенций провизора, формирующихся в результате освоения дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».**

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

<p>ПК-2 Готовность к обеспечению наличия запасов реактивов в аптечной организации</p>	<p>А/02.7 Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации</p>	<p>Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях, и их расход Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ Правила применения средств индивидуальной защиты Сроки годности, правила хранения реактивов</p>	<p>Формировать и оформлять заявки на реактивы Вести учет расхода реактивов Оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) реактивов Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов</p>	<p>Оценка запасов и потребности реактивов Приемка лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента Приемка и учет расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями Размещение реактивов на хранение с обеспечением условий хранения</p>
<p>ПК-3 Готовность к проведению внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтическ</p>	<p>А/03.7 Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтическ их субстанций</p>	<p>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</p>	<p>Интерпретировать и оформлять результаты внутриаптечных испытаний лекарственных результаты Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов</p>	<p>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</p>

их субстанций		Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств Лабораторная посуда, оборудование, применяемые в аптечных организациях		фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями
---------------	--	--	--	---



## 9. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки провизоров по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

**Цель:** дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки провизоров по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» (далее – Программа) заключается в приобретении провизорами компетенций, необходимых для выполнения нового вида профессиональной деятельности, приобретение новой квалификации провизор-аналитик.

**Категория обучающихся:** лица имеющих высшее профессиональное образование (высшее образование) по специальности "Фармация" и сертификат по специальности «Фармацевтическая технология», «Управление и экономика фармации» или «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» для специалистов с перерывом в стаже работы по этой специальности более 5 лет.

**Трудоемкость обучения:** 576 ч

**Режим занятий:** 6 часов в день

**Форма обучения:** очная (с отрывом от работы), очная (с частичным отрывом от работы), с включением ДОТ, симуляционного курса, стажировки.

№ п/п	Название и темы рабочей программы	Грудоемкость (акад. час)	Формы обучения								Формируемые/совершен- ствуемые компетенции	Форма контроля	
			Лекции		ПЗ		СЗ		ОСК	Стажировка			Экзамен
			очно с ДОТ	очно	очно с ДОТ	очно	очно с ДОТ	очно					
1	Учебный раздел №1 Состояние и перспективы развития фармацевтической химии и фармакогнозии	66	12			24		30				ПК-1 ПК-2 ПК-3	П/А (тестовый контроль)
1.1	Современное состояние и пути развития методов исследования лекарственных средств. Комплексный характер оценки качества.	6	6									ПК-1 ПК-2 ПК-3	тестовый контроль
1.2	Фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья. Современное состояние и перспективы использования лекарственного растительного сырья в РФ.	6	6									ПК-1 ПК-3	тестовый контроль

1.3	Лекарственные вещества неорганической природы. Анализ качества. Особенности анализа в лекарственных формах.	12				6		6				ПК-2 ПК-3	тестовый контроль
1.4	Валидация аналитических методик.	6				6						ПК-1 ПК-3	тестовый контроль
1.5	Стерильные лекарственные формы. Фармацевтический анализ.	12				6		6				ПК-1 ПК-2 ПК-3	тестовый контроль
1.6	Лекарственное растительное сырье. Фармацевтические субстанции растительного происхождения	6						6				ПК-1 ПК-3	тестовый контроль
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.	12				6		6				ПК-1 ПК-3	тестовый контроль

1.8	Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.	6						6				ПК-1 ПК-3	тестовый контроль
2	Учебный раздел №2 Нормативно-правовое регулирование систем обеспечения качества лекарственных средств	72	54						18			ПК-1 ПК-2 ПК-3	П/А тестовый контроль
2.1	«Нормативно-правовое регулирование различных видов контроля качества лекарственных средств в фармацевтической организации»	18	18									ПК-1 ПК-3	тестовый контроль
2.2	«Основные аспекты фармацевтического анализа»	18	18									ПК-2 ПК-3	тестовый контроль
2.3	«Правовые, нормативные и фармакологические аспекты применения наркотических средств и психотропных веществ»	36	18						18			ПК-1 ПК-3	тестовый контроль
3	Учебный раздел №3 «Профилактика и лечение коронавирусной инфекции covid-19»	36	36									ПК-1	П/А тестовый контроль

4	Учебный раздел №4 Симуляционный курс: «Современные подходы к контролю качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций»	108							108			ПК-1 ПК-2 ПК-3	П/А тестовый контроль
4.1	Проведение приемочного контроля лекарственных средств в фармацевтической организации	6							6			ПК-1 ПК-3	тестовый контроль
4.2	Применение инструментальных методов анализа при внутриаптечном контроле качества лекарственных препаратов	6							6			ПК-1 ПК-2 ПК-3	тестовый контроль
4.3	Контроль качества воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации в соответствии с установленными требованиями	6							6			ПК-1 ПК-2 ПК-3	тестовый контроль

4.4	Контроль качества многокомпонентных лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации	6							6			ПК-2 ПК-3	тестовый контроль
4.5	Требования государственной фармакопеи к качеству фармацевтических субстанций.	6							6			ПК-1 ПК-3	тестовый контроль
4.6	Жидкие лекарственные формы. Требования НД. Фармацевтико-технологические испытания.	6							6			ПК-1 ПК-3	тестовый контроль
4.7	Твердые лекарственные формы. Требования НД. Фармацевтико-технологические испытания.	6							6			ПК-1 ПК-3	тестовый контроль
4.8	Мягкие лекарственные формы. Требования НД. Фармацевтико-технологические испытания.	6							6			ПК-1 ПК-3	тестовый контроль
4.9	Подготовка к первичной специализированной аккредитации (ординатура, ДПО), требования, правила работы на сайте <a href="https://fmza.ru/">https://fmza.ru/</a> ,	12							12			ПК-1 ПК-2 ПК-3	тестовый контроль

	использование дополнительного программного обеспечения. Первый этап первичной специализированной аккредитации - репетиционное тестирование.												
4.10	Подготовка к практико-ориентированному экзамену: решение ситуационных задач (кейс-заданий).	12							12			ПК-1 ПК-2 ПК-3	ситуационные задачи
4.11	Подготовка к ОСКЭ: станция «Подлинность и доброкачественность лекарственных средств».	12							12			ПК-1 ПК-3	ситуационные задачи
4.12	Подготовка к ОСКЭ: станция «Количественное определение лекарственных средств».	12							12			ПК-1 ПК-2 ПК-3	ситуационные задачи
4.13	Подготовка к ОСКЭ: станция "Базовая сердечно-легочная реанимация взрослых".	12							12			ПК-1 ПК-3	ситуационные задачи
5.	Учебный раздел №5 Стажировка на рабочем месте провизора аналитика.	282								282		ПК-1 ПК-2 ПК-3	П/А ситуационные задачи

6.	Выпускная аттестационная работа	6									6	ПК-1 ПК-2 ПК-3	
7.	<b>Итоговая аттестация</b>	6									6	ПК-1 ПК-2 ПК-3	Экзамен
<b>Общая программы</b> трудоемкость		576	102			24		30	126	282	12		
<b>ИТОГО</b>		576	102			24		30	126	282	12		

*\*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

Учебные модули	Месяцы				
	1 месяц	2 месяц	3 месяц	4 месяц	n месяц
Раздел 1 Состояние и перспективы развития фармацевтической химии и фармакогнозии	66				
Раздел 2 Нормативно-правовое регулирование систем обеспечения качества лекарственных средств	72				
Раздел 3 «Профилактика и лечение коронавирусной инфекции covid-19»	6	30			
Раздел 4 Симуляционный курс: «Современные подходы к контролю качества лекарственных средств»		108			
Раздел 5. Стажировка на рабочем месте провизора аналитика		6	144	132	
Выпускная аттестационная работа				6	
<b>Итоговая аттестация</b>				<b>6</b>	
<b>Итого</b>	<b>144</b>	<b>144</b>	<b>144</b>	<b>144</b>	

## 11. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

### 11.1. Формы промежуточной аттестации:

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

#### Примеры тестовых заданий.

*Инструкция: приведите один правильный ответ.*

1. Наличие аминогруппы придает соединениям свойства:

- 1) амфотерные
- 2) кислые
- 3) нейтральные
- 4) основные

Эталон ответа: 4

2. При хранении калия перманганата учитываются его свойства:

- 1) взрывоопасные
- 2) воспламеняющиеся
- 3) легковоспламеняющиеся
- 4) легкогорючие

Эталон ответа: 1

3. Допустимые примеси определяют, сравнивая испытуемый раствор с/со:

- 1) смесью растворителя и реактивов
- 2) эталоном мутности
- 3) эталоном на данную примесь
- 4) эталоном цветности

Эталон ответа: 3

4. К оптическим методам анализа относятся

- 1) кулонометрия
- 2) потенциометрия
- 3) рефрактометрия
- 4) хроматография

Эталон ответа: 3

5. Лекарственные средства изготавливаемые в аптеках в соответствии с требованиями приказа №751Н, выборочно подвергаются сумме видов внутриаптечного контроля:

- 1) опросному и физическому
- 2) органолептическому и контролю при отпуске
- 3) письменному и контролю при отпуске
- 4) письменному и органолептическому

Эталон ответа: 1

*Инструкция: 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:

- 5) Несоответствие по описанию (внешний вид, цвет, запах)
- 6) Несоответствие прописи по подлинности
- 7) Несоответствие по величине рН
- 8) Несоответствие по показателю потеря в массе при высушивании
- 9) 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

## Эталоны ответов:

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

## 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.

**Условие:** в аптечную организацию поступили фармацевтические субстанции в сопровождении документов, подтверждающих их качество. Были изготовлены порошки № 10 состава:

Папаверина гидрохлорида

Фенобарбитала по 0,02

Метамизола натрия (анальгина) 0,25

Изготовленный препарат был подвергнут всем необходимым видам контроля и передан в торговый зал для последующей выдачи пациенту.

**Задания:** выберите один правильный ответ, ответ обоснуйте.

- 1) Порошки в аптечной организации следует обязательно подвергнуть видам контроля
  1. химическому, опросному, при отпуске
  2. физическому, письменному, органолептическому
  3. физическому, химическому, опросному
  4. письменному, органолептическому, при отпуске

Эталон ответа: 4

Обоснование: все лекарственные препараты, изготовленные в аптеке, подвергаются письменному, органолептическому, контролю при отпуске.

Приказ № 751н МЗ РФ от 26 октября 2015 г. «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность», раздел VII, пункт 116.

<https://rulaws.ru/acts/Prikaz-Minzdrava-Rossii-ot-26.10.2015-N-751n/>

2) Тритурации используют при назначении лекарственного вещества в порошках менее

1. 0,1 на одну дозу
2. 0,1 на всю массу порошка
3. 0,05 на одну дозу
4. 0,05 на всю массу порошка

Эталон ответа: 4

Обоснование: **тритурации** используют при назначении лекарственного вещества в порошках менее 0,05 на всю массу порошка.

Приказ № 751н МЗ РФ от 26 октября 2015 г. «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность», раздел II, пункт 11.

<https://rulaws.ru/acts/Prikaz-Minzdrava-Rossii-ot-26.10.2015-N-751n/>

3) Тритурация содержит лекарственные средства и вспомогательные вещества в соотношении

1. 1 : 20
2. 1 : 5
3. 1 : 10
4. 1 : 50

Эталон ответа: 3

Обоснование: тритурации – смеси лекарственных средств и вспомогательных веществ в соотношении 1:10 или 1:100.

Приказ № 751н МЗ РФ от 26 октября 2015 г. «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность», раздел II, пункт 11.

<https://rulaws.ru/acts/Prikaz-Minzdrava-Rossii-ot-26.10.2015-N-751n/>

4) Идентифицировать фенобарбитал в изготовленном препарате целесообразно проведением в определенных условиях реакции с раствором

1. кобальта нитрата
2. меди сульфата
3. формальдегида в серной кислоте
4. серебра нитрата

Эталон ответа: 1

Обоснование: идентифицировать фенобарбитал в изготовленном препарате целесообразно проведением в определенных условиях реакции с раствором кобальта нитрата.

ФС.2.1.0041.15 Фенобарбитал (Государственная фармакопея РФ XIV издания, т. 3)

5) Для идентификации папаверина гидрохлорида в изготовленном препарате целесообразно выбрать раствор

1. молибдата аммония в серной кислоте
2. йода в йодиде калия
3. серебра нитрата
4. формальдегида в серной кислоте

Эталон ответа: 1

Обоснование: для идентификации папаверина гидрохлорида в изготовленном препарате целесообразно выбрать раствор молибдата аммония в серной кислоте.

Фармацевтическая химия: учебн. пособие / В.Г. Беликов. - 3 изд. - М.: МЕДпресс-информ, 2009. - 616 с. (Гл. 63.2, с. 499).

б) Количественное определение фармацевтической субстанции папаверина гидрохлорида в испытательной лаборатории проводится фармакопейным методом

1. обратной аргентометрии
2. ацидиметрии в неводной среде
3. прямой алкалиметрии
4. обратной йодометрии

Эталон ответа: 2

Обоснование: количественное определение фармацевтической субстанции папаверина гидрохлорида в испытательной лаборатории проводится фармакопейным методом ацидиметрии в неводной среде.

ФС.2.1.0153.18 Папаверина гидрохлорид (Государственная фармакопея РФ XIV издания, т. 3).

7) Количественное определение метамизола натрия (анальгина) в изготовленных порошках целесообразно провести методом

1. прямой йодометрии
2. обратной цериметрии
3. обратной йодометрии
4. прямой йодхлорметрии

Эталон ответа: 1

Обоснование: количественное определение метамизола натрия (анальгина) в изготовленных порошках целесообразно провести методом прямой йодометрии.

ФС.2.1.0003.15 Метамизол натрия (Государственная фармакопея РФ XIV издания, т. 3).

8) Количественное определение фенобарбитала в изготовленных порошках целесообразно провести методом

1. прямой алкалиметрии
2. обратной аргентометрии
3. прямой аргентометрии
4. обратной алкалиметрии

Эталон ответа: 1

Обоснование: количественное определение фенобарбитала в изготовленных порошках целесообразно провести методом прямой алкалиметрии.

ФС.2.1.0041.15 Фенобарбитал (Государственная фармакопея РФ XIV издания, т. 3).

9) При количественном определении папаверина гидрохлорида методом аргентометрии целесообразно использовать индикатор

1. железо-аммонийные квасцы
2. калия хромат
3. бромфеноловый синий
4. эозинат натрия

Эталон ответа: 3

Обоснование: при аргентометрии по методу фаянса при титровании гидрохлоридов органических оснований используют бромфеноловый синий.

Арзамасцев А.П., Печенников В.М., Родионова Г.М., Дорофеев В.Л., Аксенова Э.Н. Анализ лекарственных смесей.- М:Компания Спутник+, 2000, с. 75.

[http://medobook.ru/load/medicina/farmakologija/analiz\\_lekarstvennykh\\_smesej\\_arzamascev\\_a\\_p\\_pechennikov\\_v\\_m\\_2000\\_g/37-1-0-2281](http://medobook.ru/load/medicina/farmakologija/analiz_lekarstvennykh_smesej_arzamascev_a_p_pechennikov_v_m_2000_g/37-1-0-2281)

10) При суммарном титровании изготовленных порошков водным раствором едкого натра следует использовать индикатор

1. фенолфталеин
2. бромтимоловый синий
3. тимоловый синий
4. тимолфталеин

Эталон ответа: 4

Обоснование: индикатор надо выбирать по самой слабой кислоте – фенобарбиталу. ФС.2.1.0041.15 Фенобарбитал (Государственная фармакопея РФ XIV издания, т. 3).

11) Отклонение, допустимое в массе навески папаверина гидрохлорида в изготовленном порошке, составляет  $\pm$  \_\_\_\_\_ %

1. 10
2. 8
3. 20
4. 15

Эталон ответа: 3

Обоснование: для массы навески 0,02 допустимое отклонение составляет  $\pm$  20%.

Приказ № 751н МЗ РФ от 26 октября 2015 г. «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность», приложение № 3, таблица № 2.

<https://rulaws.ru/acts/Prikaz-Minzdrava-Rossii-ot-26.10.2015-N-751n/>

12) Отклонение, допустимое в массе навески анальгина (метамизола натрия) в изготовленном препарате, составляет  $\pm$  \_\_\_ %

1. 10
2. 5
3. 2
4. 8

Эталон ответа: 4

Обоснование: для массы навески от 0,2 до 0,3 допустимое отклонение составляет  $\pm$  8%.

Приказ № 751н МЗ РФ от 26 октября 2015 г. «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность», приложение № 3, таблица № 2.

<https://rulaws.ru/acts/Prikaz-Minzdrava-Rossii-ot-26.10.2015-N-751n/>

## 11.2. Форма итоговой аттестации:

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

**1 этап** – тестирование (с эталонами ответов)

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

**3 этап** – собеседование

### Примеры тестовых заданий для итоговой аттестации:

**Приведите один правильный ответ.**

1. Наличие аминогруппы придает соединениям свойства:

- 10) амфотерные
- 11) кислые
- 12) нейтральные
- 13) основные

Эталон ответа: 4

2. При хранении калия перманганата учитываются его свойства:

- 5) взрывоопасные
- 6) воспламеняющиеся
- 7) легковоспламеняющиеся
- 8) легкогорючие

Эталон ответа: 1

3. Допустимые примеси определяют, сравнивая испытуемый раствор с/со:

- 5) смесью растворителя и реактивов
- 6) эталоном мутности
- 7) эталоном на данную примесь
- 8) эталоном цветности

Эталон ответа: 3

4. К оптическим методам анализа относятся

- 5) кулонометрия
- 6) потенциометрия
- 7) рефрактометрия
- 8) хроматография

Эталон ответа: 3

5. Лекарственные средства изготавливаемые в аптеках в соответствии с требованиями приказа №751Н, выборочно подвергаются сумме видов внутриаптечного контроля:

- 5) опросному и физическому
- 6) органолептическому и контролю при отпуске
- 7) письменному и контролю при отпуске
- 8) письменному и органолептическому

Эталон ответа: 1

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

Определить подлинность кислоты аскорбиновой в жидкой лекарственной форме: Кислоты аскорбиновой 0,02 г Натрия хлорида 0,086 г Воды очищенной до 10 мл с обоснованием и интерпретацией результатов качественного анализа и заполнением соответствующей документации.

1. Определить подлинность кальция хлорида в жидкой лекарственной форме: Раствора кальция хлорида 5% - 200,0 Кислоты аскорбиновой 2,0 г с обоснованием и интерпретацией результатов качественного анализа и заполнением соответствующей документации.
2. Провести количественный анализ кислоты аскорбиновой в жидкой лекарственной форме: Кислоты аскорбиновой 0,02 г Натрия хлорида 0,086 г Воды очищенной до 10 мл с обоснованием и интерпретацией результатов количественного анализа и заполнением соответствующей документации.
3. Провести количественный анализ кальция хлорида в жидкой лекарственной форме: Раствора кальция хлорида 5% - 200,0 Кислоты аскорбиновой 2,0 с обоснованием метода анализа, интерпретацией результатов анализа с заполнением соответствующей документации

#### **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. Правила пользования фармакопейными статьями (ОФС).
7. Требования ОФС: Ионметрия, Буферные растворы. Устройство, принцип работы иономера, рН метра.
8. Требования ОФС: Титрованные растворы, Реактивы, Индикаторы.
9. Требования ОФС: Комплексонометрическое титрование.
10. Требования ОФС: Нитритометрия.
11. Требования ГФ к испытаниям на чистоту и допустимые пределы примесей. Вода очищенная, вода для инъекций.
12. Требования ОФС: Электропроводность.
13. Требования ОФС: Рефрактометрия.
14. Требования ОФС: Спектрометрия в ближней инфракрасной области.
15. Требования ОФС: Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.
16. Требования ОФС: Статистическая обработка результатов химического эксперимента.
17. Требования ОФС: Валидация аналитических методик.



18. Требования ОФС: Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.
19. Требования ОФС: Хранение лекарственных средств.
20. Требования ОФС: Фармацевтические субстанции.
21. Требования ОФС: Отбор проб, Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.
22. Требования ОФС: Фотометрия. Применение в экспресс-анализе лекарственных средств.
23. Требования ОФС: Лекарственное растительное сырье. Фармацевтические субстанции растительного происхождения.
24. Требования ОФС: Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах.
25. Требования ОФС: 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:** заключается в приобретении провизорами компетенций, необходимых для выполнения нового вида профессиональной деятельности, приобретение новой квалификации.

**Трудоемкость освоения:** 576 часа

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

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

<b>Код</b>	<b>Название и темы рабочей программы</b>
1	Учебный 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	Учебный раздел №2 Нормативно-правовое регулирование систем обеспечения качества лекарственных средств
3	Учебный раздел №3 «Профилактика и лечение коронавирусной инфекции covid-19»
4	Учебный 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.
4.6	Жидкие лекарственные формы. Требования НД. Фармацевтико-технологические испытания.
4.7	Твердые лекарственные формы. Требования НД. Фармацевтико-технологические испытания.

4.8	Мягкие лекарственные формы. Требования НД. Фармацевтико-технологические испытания.
4.9	Подготовка к первичной специализированной аккредитации (ординатура, ДПО), требования, правила работы на сайте <a href="https://fmza.ru/">https://fmza.ru/</a> , использование дополнительного программного обеспечения. Первый этап первичной специализированной аккредитации - репетиционное тестирование.
4.10	Подготовка к практико-ориентированному экзамену: решение ситуационных задач (кейс-заданий).
4.11	Подготовка к ОСКЭ: станция «Подлинность и доброкачественность лекарственных средств».
4.12	Подготовка к ОСКЭ: станция «Количественное определение лекарственных средств».
4.13	Подготовка к ОСКЭ: станция "Базовая сердечно-легочная реанимация взрослых".
5	Учебный раздел №5 Стажировка на рабочем месте провизора аналитика.

### Учебно-методическое сопровождение реализации рабочей программы 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. Правила пользования фармакопейными статьями (ОФС).
6. Требования ОФС: Ионметрия, Буферные растворы
7. Требования ОФС: Титрованные растворы, Реактивы, Индикаторы.
8. Требования ОФС: Комплексонометрическое титрование.
9. Требования ОФС: Нитритометрия.
10. Требования ГФ к испытаниям на чистоту и допустимые пределы примесей. Вода очищенная, вода для инъекций.
11. Требования ОФС: Электропроводность.
12. Требования ОФС: Рефрактометрия.
13. Требования ОФС: Спектрометрия в ближней инфракрасной области.
14. Требования ОФС: Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.
15. Требования ОФС: Статистическая обработка результатов химического эксперимента.
16. Требования ОФС: Валидация аналитических методик.
17. Требования ОФС: Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.

18. Требования ОФС: Хранение лекарственных средств.
19. Требования ОФС: Фармацевтические субстанции.
20. Требования ОФС: Отбор проб, Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.
21. Требования ОФС: Фотометрия. Применение в экспресс-анализе лекарственных средств.
22. Требования ОФС: Лекарственное растительное сырье. Фармацевтические субстанции растительного происхождения.
23. Требования ОФС: Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах.
24. Требования ОФС: Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах.
25. Общие положения Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.
26. 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.
27. Требования к контролю качества стерильных растворов в соответствии с Приложением к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2015 г. N 751н.
28. 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.
29. Испытание на подлинность для многокомпонентных лекарственных средств внутриаптечного изготовления.
30. Методы количественного определения для многокомпонентных лекарственных средств внутриаптечного изготовления. Формулы для расчетов.

### **Примеры тестовых заданий.**

*Инструкция: приведите один правильный ответ.*

1. Наличие аминогруппы придает соединениям свойства:
  - 14) амфотерные
  - 15) кислые
  - 16) нейтральные
  - 17) основные
 Эталон ответа: 4
2. При хранении калия перманганата учитываются его свойства:
  - 9) взрывоопасные
  - 10) воспламеняющиеся
  - 11) легковоспламеняющиеся
  - 12) легкогорючие
 Эталон ответа: 1
3. Допустимые примеси определяют, сравнивая испытуемый раствор с/со:

- 9) смесью растворителя и реактивов
- 10) эталоном мутности
- 11) эталоном на данную примесь
- 12) эталоном цветности

Эталон ответа: 3

4. К оптическим методам анализа относятся

- 9) кулонометрия
- 10) потенциометрия
- 11) рефрактометрия
- 12) хроматография

Эталон ответа: 3

5. Лекарственные средства изготавливаемые в аптеках в соответствии с требованиями приказа №751Н, выборочно подвергаются сумме видов внутриаптечного контроля:

- 9) опросному и физическому
- 10) органолептическому и контролю при отпуске
- 11) письменному и контролю при отпуске
- 12) письменному и органолептическому

Эталон ответа: 1

*Инструкция: 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:

- 18) Несоответствие по описанию (внешний вид, цвет, запах)
- 19) Несоответствие прописи по подлинности
- 20) Несоответствие по величине рН
- 21) Несоответствие по показателю потеря в массе при высушивании
- 22) 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:

- 6) приемочного контроля
- 7) письменного контроля
- 8) органолептического контроля
- 9) контроля при отпуске лекарственных препаратов
- 10) выборочного контроля

3. В соответствии с требованиями Правил пользования фармакопейными статьями ОФС. 1.1.0001.15 в разделе «Описание» для лекарственного средства указывают:

- 6) характеристики физического состояния
- 7) цвет
- 8) растворимость в воде и органических растворителях
- 9) светочувствительность
- 10) нормируемые размеры кристаллов

**Эталоны ответов:**

1. -1,2,3.

2. - 2,3,4,5.

3. - 1,2.

### **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.**

**Условие:** в аптечную организацию поступили фармацевтические субстанции в сопровождении документов, подтверждающих их качество. Были изготовлены порошки № 10 состава:

Папаверина гидрохлорида

Фенобарбитала по 0,02

Метамизола натрия (анальгина) 0,25

Изготовленный препарат был подвергнут всем необходимым видам контроля и передан в торговый зал для последующей выдачи пациенту.

**Задания:** выберите один правильный ответ, ответ обоснуйте.

1) Порошки в аптечной организации следует обязательно подвергнуть видам контроля

5. химическому, опросному, при отпуске
6. физическому, письменному, органолептическому
7. физическому, химическому, опросному
8. письменному, органолептическому, при отпуске

Эталон ответа: 4

Обоснование: все лекарственные препараты, изготовленные в аптеке, подвергаются письменному, органолептическому, контролю при отпуске.

Приказ № 751н МЗ РФ от 26 октября 2015 г. «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность», раздел VII, пункт 116.

<https://rulings.ru/acts/Prikaz-Minzdrava-Rossii-ot-26.10.2015-N-751n/>

2) Тритурации используют при назначении лекарственного вещества в порошках менее

5. 0,1 на одну дозу
6. 0,1 на всю массу порошка
7. 0,05 на одну дозу
8. 0,05 на всю массу порошка

Эталон ответа: 4

Обоснование: **тритурации** используют при назначении лекарственного вещества в порошках менее 0,05 на всю массу порошка.

Приказ № 751н МЗ РФ от 26 октября 2015 г. «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность», раздел II, пункт 11.

<https://rulaws.ru/acts/Prikaz-Minzdrava-Rossii-ot-26.10.2015-N-751n/>

3) Тритурация содержит лекарственные средства и вспомогательные вещества в соотношении

5. 1 : 20
6. 1 : 5
7. 1 : 10
8. 1 : 50

Эталон ответа: 3

Обоснование: тритурации – смеси лекарственных средств и вспомогательных веществ в соотношении 1:10 или 1:100.

Приказ № 751н МЗ РФ от 26 октября 2015 г. «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность», раздел II, пункт 11.

<https://rulaws.ru/acts/Prikaz-Minzdrava-Rossii-ot-26.10.2015-N-751n/>

4) Идентифицировать фенобарбитал в изготовленном препарате целесообразно проведением в определенных условиях реакции с раствором

5. кобальта нитрата
6. меди сульфата
7. формальдегида в серной кислоте
8. серебра нитрата

Эталон ответа: 1

Обоснование: идентифицировать фенобарбитал в изготовленном препарате целесообразно проведением в определенных условиях реакции с раствором кобальта нитрата.

ФС.2.1.0041.15 Фенобарбитал (Государственная фармакопея РФ XIV издания, т. 3)

5) Для идентификации папаверина гидрохлорида в изготовленном препарате целесообразно выбрать раствор

5. молибдата аммония в серной кислоте
6. йода в йодиде калия

7. серебра нитрата
8. формальдегида в серной кислоте

Эталон ответа: 1

Обоснование: для идентификации папаверина гидрохлорида в изготовленном препарате целесообразно выбрать раствор молибдата аммония в серной кислоте.

Фармацевтическая химия: учебн. пособие / В.Г. Беликов. - 3 изд. - М.: МЕДпресс-информ, 2009. - 616 с. (Гл. 63.2, с. 499).

6) Количественное определение фармацевтической субстанции папаверина гидрохлорида в испытательной лаборатории проводится фармакопейным методом

5. обратной аргентометрии
6. ацидиметрии в неводной среде
7. прямой алкалиметрии
8. обратной йодометрии

Эталон ответа: 2

Обоснование: количественное определение фармацевтической субстанции папаверина гидрохлорида в испытательной лаборатории проводится фармакопейным методом ацидиметрии в неводной среде.

ФС.2.1.0153.18 Папаверина гидрохлорид (Государственная фармакопея РФ XIV издания, т. 3).

7) Количественное определение метамизола натрия (анальгина) в изготовленных порошках целесообразно провести методом

5. прямой йодометрии
6. обратной цериметрии
7. обратной йодометрии
8. прямой йодхлорметрии

Эталон ответа: 1

Обоснование: количественное определение метамизола натрия (анальгина) в изготовленных порошках целесообразно провести методом прямой йодометрии.

ФС.2.1.0003.15 Метамизол натрия (Государственная фармакопея РФ XIV издания, т. 3).

8) Количественное определение фенобарбитала в изготовленных порошках целесообразно провести методом

5. прямой алкалиметрии
6. обратной аргентометрии
7. прямой аргентометрии
8. обратной алкалиметрии

Эталон ответа: 1

Обоснование: количественное определение фенобарбитала в изготовленных порошках целесообразно провести методом прямой алкалиметрии.

ФС.2.1.0041.15 Фенобарбитал (Государственная фармакопея РФ XIV издания, т. 3).

9) При количественном определении папаверина гидрохлорида методом аргентометрии целесообразно использовать индикатор

5. железо-аммонийные квасцы
6. калия хромат
7. бромфеноловый синий



8. эозинат натрия

Эталон ответа: 3

Обоснование: при аргентометрии по методу фаянса при титровании гидрохлоридов органических оснований используют бромфеноловый синий.

Арзамасцев А.П., Печенников В.М., Родионова Г.М., Дорофеев В.Л., Аксенова Э.Н. Анализ лекарственных смесей.- М:Компания Спутник+, 2000, с. 75.

[http://medobook.ru/load/medicina/farmakologija/analiz\\_lekarstvennykh\\_smesej\\_arzamascev\\_a\\_p\\_pechennikov\\_v\\_m\\_2000\\_g/37-1-0-2281](http://medobook.ru/load/medicina/farmakologija/analiz_lekarstvennykh_smesej_arzamascev_a_p_pechennikov_v_m_2000_g/37-1-0-2281)

10) При суммарном титровании изготовленных порошков водным раствором едкого натра следует использовать индикатор

5. фенолфталеин
6. бромтимоловый синий
7. тимоловый синий
8. тимолфталеин

Эталон ответа: 4

Обоснование: индикатор надо выбрать по самой слабой кислоте – фенобарбиталу. ФС.2.1.0041.15 Фенобарбитал (Государственная фармакопея РФ XIV издания, т. 3).

11) Отклонение, допустимое в массе навески папаверина гидрохлорида в изготовленном порошке, составляет  $\pm$  \_\_\_\_\_ %

5. 10
6. 8
7. 20
8. 15

Эталон ответа: 3

Обоснование: для массы навески 0,02 допустимое отклонение составляет  $\pm$  20%.

Приказ № 751н МЗ РФ от 26 октября 2015 г. «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность», приложение № 3, таблица № 2.

<https://rulaws.ru/acts/Prikaz-Minzdrava-Rossii-ot-26.10.2015-N-751n/>

12) Отклонение, допустимое в массе навески анальгина (метамизола натрия) в изготовленном препарате, составляет  $\pm$  \_\_\_%

5. 10
6. 5
7. 2
8. 8

Эталон ответа: 4

Обоснование: для массы навески от 0,2 до 0,3 допустимое отклонение составляет  $\pm$  8%.

Приказ № 751н МЗ РФ от 26 октября 2015 г. «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность», приложение № 3, таблица № 2.

<https://rulaws.ru/acts/Prikaz-Minzdrava-Rossii-ot-26.10.2015-N-751n/>

## Литература к учебному модулю 1 «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ»

### 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 не последовательно, неаргументированно.

Итоговая оценка за экзамен выставляется преподавателем в совокупности на основе оценивания результатов электронного 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://sovetsnmo.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	Учебный 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.	Уразлина Ольга Исламовна	к.ф.н., доцент	Доцент кафедры фармации	

	Фармацевтический анализ.			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 ИДПО
1.8	Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.	Латыпова Гузель Минулловна	д.ф.н., профессор	Профессор кафедры фармации ИДПО	
2	Учебный раздел №2 Нормативно-правовое регулирование систем обеспечения качества лекарственных средств				
2.1	«Нормативно-правовое регулирование различных видов контроля качества лекарственных средств в фармацевтической организации»	Катаев Валерий Алексеевич	д.ф.н., профессор	Заведующий кафедрой фармации ИДПО	
2.2	«Основные аспекты фармацевтического	Халиков Рустам Ахтямянович		Ст. преподаватель	

	анализа»			кафедры фармации ИДПО	
2.3	«Правовые, нормативные и фармакологические аспекты применения наркотических средств и психотропных веществ»	Уразлина Ольга Исламовна	к.ф.н., доцент	Доцент кафедры фармации ИДПО	
3	Учебный раздел №3 «Профилактика и лечение коронавирусной инфекции covid-19»	Иксанова Галина Роэлевна	к.м.н., доцент	Доцент кафедры фармации ИДПО	
4	Учебный 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. преподават ель кафедры фармации ИДПО	
4.2	Применение инструментальных методов анализа при внутриаптечном контроле качества лекарственных препаратов	Халиков Рустам Ахтямьянович		Ст. преподават ель кафедры фармации ИДПО	
4.3	Контроль качества воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных	Халиков Рустам Ахтямьянович		Ст. преподават ель кафедры фармации ИДПО	

	препаратов, изготовленных в аптечной организации в соответствии с установленными требованиями				
4.4	Контроль качества многокомпонентных лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации	Халиков Рустам Ахтямьянович		Ст. преподават ель кафедры фармации ИДПО	
4.5	Требования государственной фармакопеи к качеству фармацевтических субстанций.	Халиков Рустам Ахтямьянович		Ст. преподават ель кафедры фармации ИДПО	
4.6	Жидкие лекарственные формы. Требования НД. Фармацевтико- технологические испытания.	Федотова Анастасия Анатольевна	к.ф.н., доцент	Доцент кафедры фармации ИДПО	
4.7	Твердые лекарственные формы. Требования НД. Фармацевтико- технологические испытания.	Аюпова Гульнара Вазыховна	к.ф.н., доцент	Доцент кафедры фармации ИДПО	
4.8	Мягкие лекарственные формы. Требования НД. Фармацевтико- технологические испытания.	Аюпова Гульнара Вазыховна	к.ф.н., доцент	Доцент кафедры фармации ИДПО	
4.9	Подготовка к первичной специализированной аккредитации (ординатура, ДПО), требования, правила работы на сайте	Латыпова Гузель Минуллоевна	д.ф.н., профессор	Профессор кафедры фармации ИДПО	

	<a href="https://fmza.ru/">https://fmza.ru/</a> , использование дополнительного программного обеспечения. Первый этап первичной специализированной аккредитации - репетиционное тестирование.				
4.10	Подготовка к практико- ориентированному экзамену: решение ситуационных задач (кейс-заданий).	Латыпова Гузель Минуллоевна	д.ф.н., профессор	Профессор кафедры фармации ИДПО	
4.11	Подготовка к ОСКЭ: станция «Подлинность и доброкачественность лекарственных средств».	Халиков Рустам Ахтямьянович		Ст. преподават ель кафедры фармации ИДПО	
4.12	Подготовка к ОСКЭ: станция «Количественное определение лекарственных средств».	Катаев Валерий Алексеевич	д.ф.н., профессор	Заведующи й кафедрой фармации ИДПО	
4.13	Подготовка к ОСКЭ: станция "Базовая сердечно-легочная реанимация взрослых".	Халиков Рустам Ахтямьянович		Ст. преподават ель кафедры фармации ИДПО	

5	Учебный раздел №5 Стажировка на рабочем месте провизора аналитика.	Елова Елена Владимировна  Латыпова Гузель Минулловна  Катаев Валерий Алексеевич  Халиков Рустам Ахтямьянович	к.ф.н.  д.ф.н., профессор  д.ф.н., профессор	Зав аптекой клиники БГМУ  Профессор кафедры фармации ИДПО Заведующий кафедрой фармации ИДПО Ст. преподаватель кафедры фармации ИДПО	Доцент 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</p> <p>Оборудование: ноутбук-1 ед., мультимедийный проектор-1 ед., экран - 1 ед., доска поворотная - 1 ед.,</p> <p>Мебель: парты - 13, стулья - 26, шкаф для одежды – 1 ед.</p> <p>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»))</p> <p>- ОС Microsoft Windows (Договор № 670 от 4 декабря 2015 г. (ЗАО Софт Лайн Трейд)),</p> <p>- пакет офисных программ Microsoft Office (Договор № 670 от 4 декабря 2015 г. (ЗАО Софт Лайн Трейд))</p> <p>- антивирус Касперского (Договор № 670 от 4 декабря. 2015 г. (ЗАО Софт Лайн Трейд)),</p> <p>- антивирус Dr. Web (Договор № 670 от 4 декабря 2015 г. (ЗАО Софт Лайн Трейд))</p> <p>- инструменты Microsoft для разработки и дизайна для студентов и аспирантов (Договор № 670 от 4 декабря 2015 г.</p>

		(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))
2.	Фармации ИДПО	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..
	Фармации ИДПО	Лаборатория № 571 Оборудование: анализатор влажности, газовая горелка, установка УК – 2 (для просмотра на механические включения), фотоколориметр, спектрофотометр, кондуктометр, колориметр, испаритель ротационный, рН-метр, бидистиллятор, УЭФ-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 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 ординатуры. Мебель: шкафы для лабораторной посуды, лабораторные столы, стулья.
	Фармации ИДПО	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)),

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- пакет офисных программ Microsoft Office (Договор № 670 от 4 декабря 2015 г. (ЗАО Софт Лайн Трейд))</li> <li>- антивирус Касперского (Договор № 670 от 4 декабря. 2015 г. (ЗАО Софт Лайн Трейд)),</li> <li>- антивирус Dr. Web (Договор № 670 от 4 декабря 2015 г. (ЗАО Софт Лайн Трейд))</li> <li>- инструменты Microsoft для разработки и дизайна для студентов и аспирантов (Договор № 670 от 4 декабря 2015 г. (ЗАО Софт Лайн Трейд))</li> <li>- 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))</li> </ul>
	Фармации ИДПО	<p>Лаборатория № 573</p> <p>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 ординатуры. Мебель: шкафы для лабораторной посуды, лабораторные столы, стулья.</p>

## **14. Особенности реализации программы**

### **14.1. Методические особенности использования дистанционных образовательных технологий**

#### **Правовые основы использования ДОТ**

- Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Приказ Минобрнауки РФ от 6 мая 2005 г. № 137 «Об использовании дистанционных образовательных технологий»;
- ГОСТ Р 53620-2009 «Информационно-коммуникационные технологии в образовании. Электронные образовательные ресурсы. Общие положения»;
- Приказ Министерства образования и науки от 01 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
- Письмо Минобрнауки России от 21.04.2015 г. № ВК-1013/06 «О направлении методических рекомендаций по реализации дополнительных профессиональных



программ». «Методические рекомендации по реализации дополнительных профессиональных программ с использованием дистанционных образовательных технологий, электронного обучения и в сетевой форме»

**Целью** использования дистанционных образовательных технологий является предоставление обучающимся возможности освоения дополнительной профессиональной программы в максимально удобной форме - непосредственно по месту его пребывания.

Основными дистанционными образовательными технологиями на цикле ПП «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» являются: интернет-технология с методикой синхронного дистанционного обучения. Методика синхронного дистанционного обучения предусматривает on-line общение, которое реализуется при технической возможности слушателей в виде вебинаров, онлайн-чатов, видеоконференций, аудиоконференций, виртуальная доски, виртуального класса. Каждый слушатель получает свой оригинальный пароль, который дает доступ к учебным материалам портала и к электронной информационно-образовательной среде. На образовательном портале ФГБОУ ВО БГМУ в разделе ИДПО формируется кейс, внутри которого папки по учебному модулю: вопросы контроля исходного уровня знаний, вопросы для самоконтроля по каждому разделу, тестовые задания, интернет-ссылки, нормативные документы, проектные задания для выпускной аттестационной работы.

#### **14.2. Реализация программы в форме стажировки**

Дополнительная профессиональная программа профессиональной переподготовки по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» может реализовываться частично в форме стажировки.

Стажировка осуществляется в целях изучения передового опыта, а также закрепления теоретических знаний, полученных при освоении программы профессиональной переподготовки, и приобретение практических навыков и умений для их эффективного использования при исполнении своих должностных обязанностей провизора-аналитика.

Содержание реализуемой дополнительной профессиональной программы и (или) отдельных ее компонентов (дисциплин (модулей), практик, стажировок) должно быть направлено на достижение целей программы, планируемых результатов ее освоения.

Стажировка носит индивидуальный или групповой характер.

**Цель стажировки** – совершенствование трудовых функций (ТФ):

- ТФ А/01.7 Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.
- ТФ А/02.7 Приемочный контроль поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.
- ТФ А/03.7 Хранение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.
- ТФ А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций.

**Задачи стажировки**

- Совершенствование имеющихся профессиональных знаний и умений в рамках имеющейся квалификации провизора.
- Совершенствование методов контроля качества лекарственных средств.
- Совершенствование практических навыков по вопросам удовлетворения потребностей потребителей безопасными, эффективными и качественными лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и другими товарами, разрешенными для реализации и/или отпуска в фармацевтической организации.

В процессе стажировки провизор-аналитик получит **трудовые функции**:

- ТФ А/01.7 Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях
- ТФ А/02.7 Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации
- ТФ А/03.7 Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций

Совершенствует **трудовые действия** по:

- мониторингу состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования фармацевтической организации для принятия оперативных мер по устранению выявленных недостатков;
- мониторингу информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента;
- проведению анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями;
- приемке лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента;
- проведению различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями;
- проведению приемочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента;
- выявлению наличия недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляции их в карантинную зону;
- оценке результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям;
- проведению контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм;
- контролю правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов;
- контролю соблюдения санитарного режима, требований охраны труда, пожарной безопасности при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов;
- контролю условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств.

Стажировка (282 часов) реализуется на клинических базах: кафедра фармации ИДПО, аптека клиники ФГБОУ ВО БГМУ МЗ РФ.

Куратор: ст. преподаватель Халиков Р.А., профессор Латыпова Г.М., профессор Катаев В.А., доцент Елова Е.В.

### **14.3. Реализация программы в форме симуляционного обучения**

Цель симуляционного обучения (далее - ОСК) — приобретение реального практического опыта в искусственной (симулированной) среде, освоение в имитационной среде практических навыков и умений, адекватных эффективных действий в стандартных, экстренных и нестандартных ситуациях при организации и проведении контроля качества лекарственных средств.

Практическая подготовка осуществляется без риска для обучающихся в виртуальной, имитированной ситуации с применением реалистичных тренажеров, виртуальных симуляторов, приборов и оборудования.

Симуляционный курс (108 часов) проводится на базе симуляционного центра ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, который является аккредитованным симуляционно-аттестационным центром (соответствие стандартам РОСОМЕД). Симуляционный центр включает помещения изготовления, производства, контроля качества лекарственных средств, помещения хранения товаров аптечного ассортимента, отпуска лекарственных препаратов. Оборудование, используемое в рамках данного симуляционного курса соответствует перечню оснащения и оборудования для демонстрации практических навыков в симулированных условиях по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия». Материально-техническая база: включает в себя: компьютеры, ноутбуки, мультимедийный проектор, доска поворотная, лабораторное оборудование: анализатор влажности, газовая горелка, установка УК – 2 (для просмотра на механические включения), фотокolorиметр, спектрофотометр, кондуктометр, колориметр, испаритель ротационный, рН-метр, бидистиллятор, УЭФ-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 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 и расходные материалы, необходимое для реализации программы ДПП. Мебель: шкафы для лабораторной посуды, лабораторные столы, стулья. Манекен-тренажер (Оживленная Анна) для проведения базовой сердечно-легочной реанимации с возможностью регистрации (по завершении) необходимых показателей.

## 15. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О ПРОГРАММЕ

Сведения о программе предназначены для размещения материалов на сайте ИДПО 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)	576 ч
3.	Варианты обучения (ауд. часов в день, дней в неделю, продолжительность обучения - дней, недель, месяцев)	Очная (с отрывом от работы), очная (с частичным отрывом от работы) с включением ДОТ, симуляционного курса, стажировки. 6 час/день, 6 дней/нед., 576 час. - 16 нед.
4.	с отрывом от работы (очная)	576 ч
5.	с частичным отрывом от работы	294 ч
6.	Вид выдаваемого документа после завершения обучения	Лицам, успешно освоившим соответствующую дополнительную профессиональную программу профессиональной переподготовки по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» и прошедшим итоговую аттестацию, выдаются диплом о профессиональной переподготовке.
7.	Требования к уровню и профилю предшествующего профессионального образования обучающихся	Высшее образование – специалитет (ВО) по специальности "Фармация", документ, подтверждающий допуск к фармацевтической деятельности по специальности «Фармацевтическая технология», «Управление и экономика фармации» или «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» для специалистов с перерывом в стаже работы по этой специальности более 5 лет.
8.	Категории обучающихся	Лица имеющие высшее профессиональное образование (высшее образование) по специальности "Фармация" и сертификат по специальности «Фармацевтическая технология», «Управление и экономика фармации» или «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» для специалистов с перерывом в стаже работы по этой специальности более 5 лет.
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	15.02.2022 - 11.06.2022
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, к.фарм.н., доцент
13.	Аннотация	<p>Данная программа направлена на получение новых компетенций, совершенствование имеющихся и на основании новых научных данных, действующих нормативных документов, современных практических аспектов обращения лекарственных средств, в т.ч. в области контроля качества, необходимых для профессиональной деятельности, повышение профессионального уровня в области контроля качества лекарственных средств, отраженных в трудовых функциях профессионально стандарта «Провизор-аналитик» (Приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 427н). 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. Освоение и закрепление практических навыков проводится в рамках симуляционного курса и стажировки на базе учебной аптеки кафедры фармации БГМУ. Для удобства освоения обучающимися материала предусмотрено использование дистанционных образовательных технологий.</p>
а.	Цель и задачи программы	Цель дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки провизоров по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» (576 ч.) заключается в приобретении провизорами компетенций, необходимых для выполнения нового вида профессиональной

		<p>деятельности, приобретение новой квалификации провизор-аналитик.</p> <p>Основными задачами программы являются:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Система контроля качества лекарственных средств в РФ. Ознакомление с нормативными документами, регламентирующими контроль качества лекарственных средств, в том числе по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля.</li> <li>2. Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях, информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.</li> <li>3. Овладение практическими навыками по проведению мониторинга состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования фармацевтической организации для принятия оперативных мер по устранению выявленных недостатков. Разработка плана корректирующих мероприятий на основании мониторинга.</li> <li>4. Овладение практическими навыками проведения внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций с регистрацией испытаний в соответствии с установленными требованиями.</li> <li>5. Реактивы, титрованные растворы, расходные материалы при контроле качества лекарственных средств. Лабораторная посуда, оборудование, применяемые в аптечных организациях.</li> <li>6. Овладение практическими навыками проведения приемочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента.</li> </ol>
b.	Модули (темы) учебного плана программы	Раздел 1. Фармацевтическая химия и фармакогнозия
c.	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.</p> <p>Дополнительная профессиональная программа способствует формированию и совершенствованию</p>

		<p>компетенций, отвечающих обобщенным трудовым функциям профессионального стандарта «Провизор-аналитик» (Приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 427н), лицензионным требованиям и условиям и запросам работодателей по вопросам контроля качества лекарственных средств,</p> <p>в т.ч. мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях; проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, фармацевтических субстанций; обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации.</p> <p>При реализации ДПП применяются дистанционные образовательные технологии и стажировка на рабочем месте.</p>
14.	Дополнительные сведения	<a href="https://edu.bashgmu.ru/">https://edu.bashgmu.ru/</a>

**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 ПП «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» (576 ч.), подготовленной сотрудниками кафедры фармации ИДПО.

ПОСТАНОВИЛИ: Рекомендовать к утверждению ДПП ПП «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» (576 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 ПП «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»  
по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» (576 ч.),  
подготовленной сотрудниками кафедры фармации ИДПО.

ПОСТАНОВИЛИ: Утвердить ДПП ПП «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»  
по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» (576 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 профессиональной переподготовки «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» (срок освоения 576 часов)

Форма обучения: очная с включением ДОТ, симуляционного курса и стажировки. 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	

материала высок, изложение содержания адаптировано к образовательным технологиям. 5. Соблюдены психолого-педагогические требования к трактовке излагаемого материала.	9	
<b>Требования к стилю изложения:</b> 1. Изложение вопросов системно, последовательно, без излишних подробностей. 2. Определения четки, доступны для понимания. 3. Однозначность употребления терминов. 4. Соблюдены нормы современного русского языка.	10 9 9 9	
<b>Требования к оформлению:</b> Рабочая программа оформлена аккуратно, в едином стиле.	10	
<b>Итого баллов:</b>	115	

### Заключение

Рецензируемая дополнительная профессиональная программа профессиональной переподготовки «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» (576 часов) способствует совершенствованию и формированию компетенций, отвечающих обобщенным трудовым функциям профессионального стандарта «Провизор-аналитик», улучшает качество подготовки специалистов в области фармацевтического анализа и может быть рекомендована к использованию в учебном процессе на кафедре фармации ИДПО ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России.

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

 А.В. Воронин

«21» 02 2022 г.

М.П.



## ЗАКЛЮЧЕНИЕ РЕЦЕНЗЕНТА

на дополнительную профессиональную программу профессиональной переподготовки «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» (срок освоения 576 часов)

Форма обучения: очное обучение с включением ДОТ и ЭО, симуляционного курса, стажировки. 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 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», приказу Минздрава РФ от 31.08.2016 г. № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики ЛПП 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» (приказ 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	

материала высок, изложение содержания адаптировано к образовательным технологиям.	10	
5. Соблюдены психолого-педагогические требования к трактовке излагаемого материала.	8	
<b><u>Требования к стилю изложения:</u></b>		
1. Изложение вопросов системно, последовательно, без излишних подробностей.	10	
2. Определения четки, доступны для понимания.	9	
3. Однозначность употребления терминов.	9	
4. Соблюдены нормы современного русского языка.	9	
<b><u>Требования к оформлению:</u></b>		
Рабочая программа оформлена аккуратно, в едином стиле	9	
<b><u>Итого баллов:</u></b>	113	

### Заключение

Рецензируемая дополнительная профессиональная программа профессиональной переподготовки «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» (576 часов) способствует совершенствованию и формированию компетенций, отвечающих обобщенным трудовым функциям профессионального стандарта «Провизор-аналитик», улучшает качество подготовки специалистов в области фармацевтического анализа и может быть рекомендована к использованию в учебном процессе на кафедре фармации ИДПО ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России.

Заведующий кафедрой фармацевтического анализа  
ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России

д. фарм. н., доцент



М.В. Белоусов

«21» февраля 2022 г.

М.П.

