

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

УТВЕРЖДАЮ

Ректор _____ В.Н. Павлов

«31» января 2019 г.



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ
ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ»
(СРОК ОСВОЕНИЯ 144 АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСА)**

Уфа
2019 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации является учебно-методическим нормативным документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы дополнительного профессионального образования.

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

- Федеральный закон от 29.декабря 2012г. N 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации".
- Приказ Министерства образования и науки РФ от 1 июля 2013 г. N 499 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам".
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 августа 2012 г. N 66н "Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях".
- Приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 427н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор-аналитик".

Дополнительная профессиональная программа по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» одобрена на заседании кафедры фармации ИДПО, протокол № 5 от «19» 12 2018г.,

Заведующий кафедрой д.ф.н., профессор

В.А. Катаев

Дополнительная профессиональная программа утверждена Ученым Советом ИДПО «БГМУ» протокол № 1 от «31» 01 2019г., председатель, д.м.н. профессор В.В. Викторов

Разработчики:

Зав. кафедрой, д.ф.н., профессор

(подпись)

(В.А. Катаев)

Профессор, д.ф.н

(подпись)

(Г.М. Латыпова)

Ст. препод.

(подпись)

(Р.А. Халиков)

Доцент, к.ф.н

(подпись)

(А.А. Федотова)

Доцент, к.ф.н

(подпись)

(Г.В. Аюпова)

Доцент, к.ф.н

(подпись)

(О.И. Уразлина)

Доцент, к.м.н

(подпись)

(Г.Р. Иксанова)

Доцент

(подпись)

(Е.В. Елова)

Рецензенты:

Заведующий кафедрой фармакогнозии с курсом ботаники ГБОУ ВПО «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук, профессор
Профессор кафедры медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет Минздрава России, д. фарм. наук

В. А. Куркин

Ж. В. МIRONENKOVA

УДК 615.12:615.4(073)(075.9)
ББК 52.82

Организация-разработчик – ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»: учебно-методическое пособие / В.А. Катаев и др. ФГБОУ ВПО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России. – М.: ФГБОУ ВО БГМУ, – 2019. – 41 с.

Актуальность дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» обусловлена необходимостью повышения качества лекарственного обеспечения населения и совершенствования профессиональных качеств специалистов, работающих на фармацевтических предприятиях и учреждениях.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» является учебно-методическим пособием, регламентирующим содержание и организационно-методические формы обучения по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» в дополнительном профессиональном образовании.

УДК 615.12:615.4(073)(075.9)
ББК 52.82

Рецензенты:

Заведующий кафедрой фармакогнозии с курсом ботаники ГБОУ ВПО «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук, профессор
Профессор кафедры медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет Минздрава России, д. фарм. наук

В. А. Куркин

Ж. В. Мироненкова

ОПИСЬ КОМПЛЕКТА ДОКУМЕНТОВ

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

№ п/п	Наименование документа
1	Титульный лист
1.1	Оборот титульного листа
2	Лист согласования программы
3	Лист дополнений и изменений дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по специальности «.....»
4	Состав рабочей группы дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки (повышения квалификации) врачей по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»
5	Пояснительная записка
6	Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»
7	Общие положения
8	Требования к итоговой аттестации
9	Планируемые результаты обучения
9.1	Характеристика новой квалификации и связанных с ней видов профессиональной деятельности, трудовых функций и (или) уровней квалификации
9.2	Квалификационные требования
9.3	Характеристика профессиональных компетенций провизора-аналитика, подлежащих совершенствованию в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизора по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»
9.4	Характеристика новых профессиональных компетенций провизора-аналитика, формирующихся в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»
10	Учебный план дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»
11	Календарный учебный график
12	Формы аттестации
12.1	Формы промежуточной аттестации
12.2	Формы итоговой аттестации
13	Рабочие программы учебных модулей
14	Организационно-педагогические условия реализации программы
14.1	Законодательные и нормативно-правовые документы в соответствии с профилем специальности
14.2	Учебно-методическое и информационное обеспечение
14.2.1	Учебно-наглядные пособия
14.2.2	Перечень учебных учебно-методических материалов, изданных сотрудниками кафедры
14.3	Программное обеспечение и Интернет-ресурсы
14.3.1	Программное обеспечение
14.3.2	Интерактивные средства обучения

14.3.3	Интернет-ресурсы
14.4	Материально-техническое обеспечение
14.5	Материально-технические базы, обеспечивающие организацию всех видов дисциплинарной подготовки
14.5.1	Перечень тематических учебных комнат и лабораторий
14.5.2	Учебные помещения
14.5.2.1	Учебные кабинеты
14.5.2.2	Клинические помещения
15	Реализация программы в форме стажировки
16	Приложения
16.1	Кадровое обеспечение образовательного процесса
16.2	Основные сведения о программе

2. ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

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

(срок освоения 144 академических часа)

СОГЛАСОВАНО:

Проректор по региональному
развитию здравоохранения,
директор института
дополнительного
профессионального
образования



В.В. Викторов

(дата)

(подпись)

(ФИО)

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



О.С. Целоусова

(дата)

(подпись)

(ФИО)

Заведующий кафедрой:



В.А. Катаев

(дата)

(подпись)

(ФИО)

3. ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ

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

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

4. СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ

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

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

5. Пояснительная записка

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

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

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

6. ЦЕЛЬ

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» состоит в совершенствовании и получении новых компетенций, необходимых для профессиональной деятельности и повышения профессионального уровня провизора-аналитика, заведующего (начальника) структурного

подразделения (отдела) аптечной организации в рамках имеющейся квалификации.

7. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

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

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» (144 ч.) состоит в совершенствовании компетенций в области контроля качества лекарственных средств, повышении профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации провизора-аналитика.

Задачи:

Задачи теоретической части

1. Система контроля качества лекарственных средств в РФ. Ознакомление с новыми нормативными документами, регламентирующими контроль качества лекарственных средств, в том числе по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля.
2. Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств. Анализ многокомпонентных лекарственных форм.
3. Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях, информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.
4. Виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемые в аптечных организациях.
5. Реактивы, титрованные растворы, расходные материалы при контроле качества лекарственных средств.
6. Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.

Задачи практической части

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

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

Актуальность программы и сфера применения обучающимися полученных компетенций (профессиональных компетенций).

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» соответствует требованиям профессионально стандарта «Провизор-аналитик» (Приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 427н).

Трудовое освоение программы 144 академических часа, в том числе 144 зач.ед.

Форма обучения, режим и продолжительность занятий

График обучения Форма обучения	Ауд. часов в день	Дней в неделю	Общая продолжительность программы, месяцев (час)
с частичным отрывом от работы	6	6	1 мес (144)

8. ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

1. Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» проводится в форме экзамена и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора-аналитика в соответствии с квалификационными требованиями, профессиональными стандартами 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 повышения квалификации по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».
3. Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации.

Документ, выдаваемый после завершения обучения

Удостоверение о повышении квалификации, сертификат специалиста

9. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

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

9.1. 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.

9.2. Квалификационные требования

Высшее образование по специальности «Фармация», сертификат по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», интернатура/ординатура по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

9.3. Характеристика профессиональных компетенций провизора-аналитика, подлежащих совершенствованию в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации 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.
- 2) Готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия.

Профессиональные компетенции

- 1) Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере.
- 2) Готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств.

- 3) Готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.
- 4) Готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.
- 5) Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению.

9.4. Характеристика новых профессиональных компетенций провизора-аналитика, формирующихся в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»:

Обучающийся, успешно освоивший программу, будет совершенствовать имеющиеся, и обладать новыми профессиональными компетенциями, включающими в себя способность/готовность:

- 1) Готовность к мониторингу систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях (ПК 1).
- 2) Готовность к обеспечению наличия запасов реактивов в аптечной организации (ПК 2).
- 3) Готовность к проведению внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций (ПК 3).

У обучающегося совершенствуются следующие общепрофессиональные компетенции (далее ОПК):

- способностью и готовностью анализировать социально-значимые проблемы и процессы, использовать на практике методы гуманитарных, естественнонаучных, медико-биологических и клинических наук в различных видах своей профессиональной деятельности;
- способностью и готовностью к логическому и аргументированному анализу, к публичной речи, ведению дискуссии и полемики, к редактированию текстов профессионального содержания, к

осуществлению воспитательной и педагогической деятельности, к сотрудничеству и разрешению конфликтов;

- способностью и готовностью использовать методы управления, организовывать работу исполнителей, находить и принимать ответственные управленческие решения в условиях различных мнений и в рамках своей профессиональной компетенции;
- способностью и готовностью осуществлять свою деятельность с учетом принятых в обществе моральных и правовых норм, соблюдать правила фармацевтической этики, законы и нормативные правовые акты по работе с конфиденциальной информацией, сохранять врачебную тайну.

Профессиональные компетенции (ПК) характеризуются:

в производственно-технологической деятельности:

- способностью и готовностью проведения экспертиз лекарственных средств;
- способностью и готовностью к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере;
- способностью и готовностью к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств.

в контрольно-разрешительной деятельности:

- способностью и готовностью проведения контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств;

в области организационно-управленческой деятельности:

- способностью и готовностью организации контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств;
- способностью и готовностью организации и проведения мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;

- способностью и готовностью ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации;
- способностью и готовностью организации труда персонала в фармацевтических организациях и (или) их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;
- способностью и готовностью соблюдения основных требований информационной безопасности.

в области информационно-просветительской деятельности:

- способностью и готовностью применять основные методы, способы и средства получения, хранения, переработки научной и профессиональной информации; получать информацию из различных источников, в том числе с использованием современных компьютерных средств, сетевых технологий, баз данных и знаний
- способностью и готовностью соблюдать основные требования информационной безопасности, в том числе защиты коммерческой тайны, поддержки единого информационного пространства, планирования и управления фармацевтическими предприятиями и организациями на всех этапах их деятельности
- способностью и готовностью оказать консультативную помощь медицинским работникам и потребителям лекарственных средств и других фармацевтических товаров по правилам хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров с учетом их физико-химических свойств

10. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

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

Цель:¹ состоит в совершенствовании и получении новых компетенций, необходимых для профессиональной деятельности и повышения

¹ Цель указывается в формулировке п.5.

профессионального уровня провизора-аналитика в рамках имеющейся квалификации.

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

Трудоемкость обучения: 144 ч

Режим занятий: 6 часов в день

Форма обучения: очно-заочная с частичным отрывом от работы и по индивидуальным формам обучения

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

*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%)).

11. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК²

12. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

12.1. Формы промежуточной аттестации³:

Тестирование (с эталонами ответов)

12.2. Форма итоговой аттестации⁴:

Итоговая аттестация на цикле дополнительной профессиональной программы повышения квалификации 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

3 этап – собеседование

Примеры тестовых заданий для итоговой аттестации:

1. В соответствии с инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках неудовлетворительность изготовленных лекарственных средств устанавливается по следующим показателям их качества:
 - a) Несоответствие по описанию (внешний вид, цвет, запах)
 - b) Несоответствие прописи по подлинности
 - c) Несоответствие по величине pH
 - d) Несоответствие по показателю потерь в массе при высушивании

² Календарный учебный график оформляется по форме утвержденной Учебно-методическим советом ИПО БГМУ отдельным файлом в формате Microsoft Word.

³ Промежуточную аттестацию можно проводить в форме зачета или дифференцированного зачета.

⁴ Формой итоговой аттестации является экзамен. Экзамен должен выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора.

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:

- a) приемочного контроля
- b) письменного контроля
- c) органолептического контроля
- d) контроля при отпуске лекарственных препаратов
- e) выборочного контроля

3. В соответствии с требованиями Правил пользования фармакопейными статьями

ОФС. 1.1.0001.15 в разделе «Описание» для лекарственного средства указывают:

- a) характеристики физического состояния
- b) цвет
- c) растворимость в воде и органических растворителях
- d) светочувствительность
- e) нормируемые размеры кристаллов

4. В соответствии с требованиями Правил пользования фармакопейными статьями

ОФС. 1.1.0001.15 в разделе «Цвет» его для твердых веществ следует определять:

- a) на белой плотной бумаге
- b) на белой фильтровальной бумаге
- c) на матово-белом фоне
- d) при рассеянном дневном свете в условиях минимального проявления тени
- e) при освещении лампой накаливания мощностью не менее 90 Вт

5. В 1.2.2.2. ГФ13, испытание на чистоту и допустимые пределы примесей в общих замечаниях указано:

- a) Наблюдения помутнения и опалесценции растворов проводят в проходящем свете на темном фоне
- b) Прибавление реактивов к испытуемому и эталонному растворам проводят одновременно и в одинаковых количествах
- c) Вода и все реактивы должны быть свободны от ионов, на содержание которых проводят испытания.
- d) Наблюдение окраски - по оси пробирок при дневном отраженном свете на матово-белом фоне
- e) При сравнении с эталонным раствором не должно быть заметных различий

Примеры практических навыков для итоговой аттестации

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

Раствор натрия хлорида 10% - 200 мл

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

Подобрать необходимые реактивы и лабораторную посуду.

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

Раствор натрия хлорида 10% - 200 мл

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

Подготовить рефрактометр к определению показателя преломления исследуемого раствора.

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

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

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

Провести термостатирование рефрактометра для проведения определения показателя преломления исследуемого раствора в соответствии с требованиями ГФ 13.

Примерная тематика контрольных вопросов итоговой аттестации:

1. Государственный контроль при обращении лекарственных средств. Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности.
2. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.
3. Выборочный контроль качества лекарственных средств.
4. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении в российской федерации.
5. Сертификация лекарственных средств в РФ. Основные положения.
6. Структура ГФ 13. Правила пользования фармакопейными статьями (ОФС.1.1.0001.15).
7. Требования ОФС.1.2.1.0004.15 Ионметрия, ОФС.1.3.0003.15 Буферные растворы. Устройство, принцип работы иономера, рН метра.
8. Требования ОФС.1.3.0002.15 Титрованные растворы, ОФС.1.3.0001.15 Реактивы. Индикаторы.
9. Требования ОФС.1.2.3.0015.15 Комплексометрическое титрование.
10. Требования ОФС.1.2.3.0013.15 Нитритометрия.
11. Требования ГФ 13 1.2.2.2. к испытаниям на чистоту и допустимые пределы примесей. Вода очищенная, вода для инъекций.
12. Требования ОФС. 1.2.1.0020.15 Электропроводность.
13. Требования ОФС.1.2.1.0017.15 Рефрактометрия.
14. Требования ОФС. 1.2.1.1.0001.15 Спектрометрия в ближней инфракрасной области.
15. Требования ОФС. 1.1.0019.15 Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.
16. Требования ОФС. 1.1.0013.15 Статистическая обработка результатов химического эксперимента.
17. Требования ОФС.1.1.0012.15 Валидация аналитических методик.
18. Требования ОФС. 1.1.0011.15 Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.
19. Требования ОФС. 1.1.0010.15 Хранение лекарственных средств.
20. Требования ОФС. 1.1.0006.15 Фармацевтические субстанции.
21. Требования ОФС.1.1.0004.15 Отбор проб, ОФС. 1.1.0005.15 Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.
22. Фотометрия, применение в экспресс-анализе лекарственных средств.
23. Требования ОФС.1.5.1.0001.15 Лекарственное растительное сырье. Фармацевтические субстанции растительного происхождения.

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

13. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ

14. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

14.1. Законодательные и нормативно-правовые документы в соответствии с профилем специальности

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации".
2. Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".
3. 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".
4. 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".
5. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 7 июля 2009 г. N 415н "Об утверждении Квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения".
6. 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".
7. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 7 февраля 2011 г. N 163 п «О Концепции Федеральной целевой программы развития образования на 2011-2015 годы».
8. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 15.04.2013 г. № 614-р «О комплексе мер по обеспечению системы здравоохранения Российской Федерации медицинскими кадрами до 2018 года».
9. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.04.2009 N 210н (ред. 09.02.2011) "О номенклатуре специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации".
10. О государственной аккредитации образовательных учреждений и организаций (Приказ Минобрнауки РФ от 25.07.2012г. № 941).
11. Приказ Минтруда России от 09.03.2016 N 91н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор"
12. Федеральный закон РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями).
13. Закон РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей» (с изменениями и дополнениями).
14. Федеральный закон РФ от 04.05.2011 № 99-ФЗ. «О лицензировании отдельных видов деятельности» (с изменениями и дополнениями).
15. Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (с изменениями и дополнениями).
16. Федеральный закон от 17.09.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» (с изменениями и дополнениями).
17. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (с изменениями и дополнениями).

18. Федеральный Закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (с изменениями и дополнениями).
19. Федеральный закон РФ от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (с изменениями и дополнениями).
20. Федеральный закон РФ от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (с изменениями и дополнениями).
21. Федеральный закон от 13.03.2006 № 38-ФЗ «О рекламе» (с изменениями и дополнениями).
22. Налоговый кодекс РФ (часть первая). Федеральный закон от 31.07.1998 № 146-ФЗ (с изменениями и дополнениями).
23. Налоговый кодекс РФ (часть вторая). Федеральный закон от 05.08.2000 № 117-ФЗ (с изменениями и дополнениями).
24. Трудовой кодекс РФ. Федеральный закон от 30.12.2001 № 197-ФЗ (с изменениями и дополнениями).
25. Федеральный закон от 30.12.2001 № 195-ФЗ «Кодекс РФ об административных правонарушениях» (с изменениями и дополнениями).
26. Федеральный закон от 22.05.2003 № 54-ФЗ «О применении контрольно-кассовой техники при осуществлении наличных денежных расчетов и (или) расчетов с использованием платежных карт» (с изменениями и дополнениями).
27. Федеральный закон от 22.11.1995 № 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» (с изменениями и дополнениями).
28. Постановление Правительства РФ № 957 от 21.11.2011 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности».
29. Постановление Правительства РФ № 1081 от 22.12.2011 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (с изменениями и дополнениями).
30. 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).
31. Постановление Правительства РФ № 686 от 06.07.2012 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями).
32. Постановление Правительства РФ № 1273 от 28.11.2014 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов».
33. Постановление Правительства РФ № 865 от 29.10.2010 «О государственном регулировании цен на ЛП, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП (ЖНВЛП)».
34. Постановление Правительства РФ № 654 от 08.08.2009 «О совершенствовании государственного регулирования цен на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП» (с изменениями).
35. Постановление Правительства РФ № 55 от 19.01.1998 «Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров ...» (с изменениями и дополнениями).
36. Постановление Правительства РФ № 1042 от 30.09.2015 «Об утверждении перечня медицинских товаров, реализация которых на территории РФ и ввоз которых на территорию РФ и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождаются от обложения) НДС».

37. Постановление Правительства РФ № 681 от 30.06.1998 «Об утверждении перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ» (с изменениями и дополнениями).
38. Постановление Правительства РФ № 1002 от 01.10.2012. «Об утверждении значительного, крупного и особо крупного размеров НС и ПВ для целей статей 228, 228¹, 229 и 229¹ УК РФ» (с изменениями и дополнениями).
39. Постановление Правительства РФ № 1020 от 08.10.2012. «Об утверждении крупного и особо крупного размеров прекурсоров НС или ПВ для целей статей 228.3, 228.4 и 229.1 УК РФ».
40. Постановление Правительства РФ № 644 от 04.11.2006 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, и регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ (с изменениями и дополнениями).
41. Постановление Правительства РФ № 419 от 09.06.2010 «О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров НС и ПВ, и регистрации операций, связанных с их оборотом» (с изменениями и дополнениями).
42. Постановление Правительства РФ № 1148 от 31.12.2009 «О порядке хранения НС и ПВ» (с изменениями и дополнениями).
43. Постановление Правительства РФ № 640 от 18.08.2000 «Об утверждении правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров НС и ПВ» (с изменениями и дополнениями).
44. Постановление Правительства РФ № 527 от 18.08.2007 «О порядке ввоза в РФ и вывоза из РФ НС, ПВ и их прекурсоров» (с изменениями и дополнениями).
45. Постановление Правительства РФ № 892 от 06.08.1998 «Об утверждении Правил допуска лиц к работе с НС и ПВ, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров НС и ПВ» (с изменениями и дополнениями).
46. Постановление Правительства РФ № 695 от 23.09.2002 «О прохождении обязательного психиатрического освидетельствования работниками, осуществляющими отдельные виды деятельности, в том числе деятельность, связанную с источниками повышенной опасности (с влиянием вредных веществ и неблагоприятных производственных факторов), а также работающими в условиях повышенной опасности» (с изменениями и дополнениями).
47. 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).
48. Постановление Правительства РФ № 988 от 21.12.2000 «О государственной регистрации новых пищевых продуктов, материалов и изделий» (с изменениями и дополнениями).
49. Постановление Правительства РФ № 470 от 23.07.2007 «Об утверждении Положения о регистрации и применении ККТ, используемой организациями и индивидуальными предпринимателями» (с изменениями и дополнениями).
50. Постановление Правительства РФ № 359 от 06.05.08 «О порядке осуществления наличных денежных расчетов и (или) расчетов с использованием платежных карт без применения контрольно-кассовой техники».
51. Постановление Правительства РФ № 674 от 03.09.2010 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных ЛС, фальсифицированных ЛС и контрафактных ЛС».
52. Распоряжение Правительства РФ № 2782-р от 30.12.2014 «Об утверждении перечня ЖНВЛП для медицинского применения на 2015 год; перечня ЛП для медицинского применения, в т.ч. ЛП, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций; перечня ЛП, предназначенных для обеспечения лиц по программе «7

высокозатратных нозологий»; минимального ассортимента ЛП необходимых для оказания медицинской помощи».

53. Распоряжение Правительства РФ № 163-р от 07.02.2011 «О Концепции Федеральной целевой программы развития образования на 2011-2015 годы».
54. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ № 15 от 10.04.2002 «О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил» СП 3.3.2.1129-02 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям транспортировки, хранению и отпуска гражданам медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения» (в ред. постановления Главного государственного санитарного врача РФ от 18.02.2008 № 10).
55. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ № 22 от 20.03.2003 «О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил» СП 3.3.2.1248-03 «Условия транспортировки и хранения МИБП» (в ред. постановления Главного государственного санитарного врача РФ от 18.02.2008 № 102008).
56. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ № 50 от 17.04.2003 «О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил» СП 3.3.2.1248-03.
57. Постановление Правительства РБ № 218 от 28.05.2013 «О предоставлении мер социальной поддержки отдельным группам населения в обеспечении ЛП и ИМН при оказании амбулаторно-поликлинической помощи».
58. Постановление Правительства РБ № 622 от 25.12.2013 «Об утверждении Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в РБ на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов» (с изменениями и дополнениями).
59. Постановление Правительства РБ № 58 от 26.02.2010 «О предельных оптовых и предельных розничных надбавках на ЖНВЛС».
60. Приказ Минздравсоцразвития РФ № 541н от 23.07.2010 «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения», (с изменениями и дополнениями).
61. Приказ Минздравсоцразвития РФ № 553н от 27.07.2010 «Об утверждении видов аптечных организаций».
62. Приказ Минздравсоцразвития РФ № 757н от 26.08.2010 «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности ЛП для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении ЛП для медицинского применения».
63. Приказ Минздравсоцразвития РФ № 706н от 23.08.2010 «Об утверждении Правил хранения ЛС» (в ред. приказа Минздравсоцразвития РФ № 1221н от 28.12.2010).
64. Приказ Минздравсоцразвития РФ № 750н от 26.08.2010 «Об утверждении правил проведения экспертизы ЛС для медицинского применения и форм заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы ЛС».
65. Приказ Минздрава РФ № 66н от 03.08.2012 «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».
66. Приказ Минздравсоцразвития РФ № 1222н от 28.12.2010 «Об утверждении Правил оптовой торговли ЛС для медицинского применения».

67. Приказ Минздравсоцразвития РФ № 330 от 13.05.2005 «О перечне должностей медицинских и фармацевтических работников, а также организаций и учреждений, которым предоставлено право отпуска НС и ПВ физическим лицам».
68. Приказ Минздрава РФ № 54н от 01.08.2012 «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение НС или ПВ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления».
69. Приказ Минздрава РФ № 1175 от 20.12.2012 «Об утверждении порядка назначения и выписывания ЛП, а также форм рецептурных бланков на ЛП, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (с изменениями и дополнениями).
70. 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».
71. Приказ Минздравсоцразвития РФ № 785 от 14.12.2005 «О порядке отпуска лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями).
72. Приказ Минздрава РФ № 183н от 22.04.2014 «Об утверждении перечня ЛС для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету (ПКУ)» (с изменениями и дополнениями).
73. 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».
74. Приказ Минздравсоцразвития РФ № 328 от 29.12.2004 «Об утверждении порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан» (с изменениями и дополнениями).
75. Приказ Минздравсоцразвития РФ № 1 от 09.01.2007 «Об утверждении Перечня ИМН и специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи» (с изменениями и дополнениями).
76. Приказ МЗ РФ № 330 от 12.11.1997 «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических ЛС» (с изменениями и дополнениями).
77. Приказ МЗ РФ № 127 от 28.03.2003 «Об утверждении инструкции по уничтожению НС и ПВ, входящих в списки II и III перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным» (с изменениями и дополнениями).
78. Приказ МЗ РФ № 377 от 13.11.1996 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп ЛС и ИМН» (только по хранению ИМН (с изменениями и дополнениями)).
79. Приказ МЗ СССР № 747 от 02.06.1987 «Об утверждении инструкции по учету медикаментов, перевязочных средств и ИМН в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения, состоящих на государственном бюджете СССР».
80. Приказ МЗ СССР № 245 от 30.08.1991 «О нормативах потребления этилового спирта для учреждений здравоохранения, образования и социального обеспечения».
81. Приказ МЗ СССР № 14 от 08.01.1988 «Об утверждении специализированных (внутриведомственных) форм первичного бухгалтерского учета для хозрасчетных аптечных учреждений».
82. Приказ МФ РФ № 49 от 13.06.1995 (ред. от 08.11.10) «Об утверждении Методических указаний по инвентаризации имущества и финансовых обязательств».

83. Приказ МЗ РФ № 284 от 20.07.2001 «Об утверждении норм естественной убыли лекарственных средств и ИМН в аптечных организациях независимо от организационно-правовой формы и формы собственности».
84. Приказ Минздравсоцразвития РФ № 2 от 09.01.2007 «Об утверждении норм естественной убыли при хранении лекарственных средств в аптечных учреждениях (организациях), организациях оптовой торговли ЛС и учреждениях здравоохранения».
85. Приказ МЗ РФ № 309 от 21.10.1997 (ред. от 24.04.03) «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)».
86. Приказ МЗ РФ № 308 от 21.10.1997 «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм».
87. Приказ МЗ РФ № 305 от 16.10.1997 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках».
88. Приказ МЗ РФ № 89 от 26.03.2001 «О государственной регистрации новых пищевых продуктов, материалов и изделий, парфюмерной и косметической продукции, средств и изделий для гигиены полости рта, табачных изделий».
89. Приказ МЗ РФ № 388 от 01.11.2001 «О государственных стандартах качества лекарственных средств».
90. Приказ МЗ РФ № 88 от 26.03.2001 «О введении в действие отраслевого стандарта «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения».
91. Приказ МЗ РФ № 214 от 16.07.1997 «О контроле качества ЛС, изготавливаемых в аптеках».
92. Приказ Минобрнауки РФ № 94 от 25.07.2012 «О государственной аккредитации образовательных учреждений и организаций».
93. Приказ Минобрнауки РФ № 279 от 12.03.2015 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере образования и науки в процессе лицензирования образовательной деятельности».
94. Приказ Минобрнауки РФ № 1061 от 12.09.2013 «Об утверждении перечней специальностей и направлений подготовки высшего образования» (с изменениями).
95. Приказ Минобрнауки РФ № 1143 от 27.08.2014 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)».
96. Приказ Минпромторга РФ № 916 от 14.06.2013 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств».
97. Указание Банка России № 3210-У от 11.03.2014 «О порядке ведения кассовых операций юридическими лицами и упрощенном порядке ведения кассовых операций индивидуальными предпринимателями и субъектами малого предпринимательства».

14.2. Учебно-методическое и информационное обеспечение

14.2.1. Учебно-наглядные пособия

№	Наименование	Количество
1	Стенды	
	1. Сотрудничество с аптечными организациями	1
	2. Сотрудничество с ВУЗами	
	3. Научно-инновационная деятельность	1
	4. Учебно-методическая деятельность	4
	5. Информация	2
		2
2	Таблицы	
	1. -	
и тд	Муляжи, гербарии, мультимедийные презентации и т.п.	
	1. Образцы лекарственных препаратов	50
	2. Образцы лекарственного растительного сырья	10

14.2.2. Перечень учебных, учебно-методических материалов, изданных сотрудниками кафедры (за последние 5 лет)

№	Наименование методических пособий и др. учебно-методических материалов	Составители, издательство, год издания	Обеспеченность	
			Количество на кафедре	Электронное издание
	1	2	3	4
1.	Учебное пособие «Контроль качества лекарственных средств растительного происхождения »	Латыпова Г.М. Катаев В.А. Пупыкина К. А. Красюк Е.В. Уфа: Изд-во ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России. – 2020	3	
2.	Учебное пособие «Растительные терпеноиды. Общая характеристика , свойства, применение»	Латыпова Г.М. Пупыкина К. А. Кудашкина Н.В. Катаев В.А. Красюк Е.В. Уфа: Изд-во ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава	3	

		России. – 2020		
3.	Учебное пособие «Актуальные аспекты обращения иммунобиологических лекарственных препаратов»	Ивакина С.Н. Габдулхакова Л.М. Аюпова Г.В. Федотова А.А. Мироненкова Ж.В. Уфа: Изд-во ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России. – 2020	3	
4.	Учебное пособие «Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе»	Халиуллин Ф.А., Валиева А.Р., Катаев В.А., Москва: ГЭОТАР- Медиа, 2017	3	
5.	Учебное пособие «Основы фитохимического анализа»	Фархутдинов Р.Г., Кудашкина Н.В., Зайнуллин Р.А., Хасанова С.Р., Латыпова Г.М., Изд-во БашГУ, 2016	1	
6.	Учебное пособие «Порядок обращения лекарственных средств и медицинских изделий в медицинских организациях и аптечных организациях»	Ибрагимова Г.Я., Гайсаров А.Х., Уразлина О.И., Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздрава России. – г. Уфа, 2015	3	
7.	Учебное пособие «Правовые, нормативные и фармакологические аспекты применения наркотических средств и психотропных веществ»	Катаев В.А., Уразлина О.И., Федотова А.А., Иксанова Г.Р.,Петров В.В., Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздрава России. – г. Уфа, 2015	5	
8.	Учебное пособие «Дезинфицирующие средства в обеспечении санитарного режима аптечных организаций»	Аюпова Г.В., Катаев В.А., Иксанова Г.Р., Латыпова Г.М., Уразлина О.И. Федотова А.А., Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздрава России. – г. Уфа,	5	

		2014		
9.	Учебное пособие «Правовые, нормативные и фармакологические аспекты применения наркотических средств и психотропных веществ»	Катаев В.А., Уразлина О.И., Федотова А.А., Иксанова Г.Р., Петров В.В., Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздрава России. – г. Уфа, 2015	5	

14.3. Программное обеспечение и Интернет-ресурсы

14.3.1. Программное обеспечение

№	Наименование	Составители, год издания
	1	2
1.	1С: Предприятие 8. Комплект для обучения. 1С: Розница.Аптека. 1С: Медицина. Больничная аптека. Лицензионная карточка №2000000043074. (Акт передачи от 11 августа.2016г. (ООО «Велс»))	
2.	ОС Microsoft Windows (Договор № 670 от 4 декабря 2015 г. (ЗАО СофтЛайн Трейд)),	
3.	пакет офисных программ Microsoft Office (Договор № 670 от 4 декабря 2015 г. (ЗАО СофтЛайн Трейд))	
4.	антивирус Касперского (Договор № 670 от 4 декабря. 2015 г. (ЗАО СофтЛайн Трейд)),	
5.	антивирус Dr.Web (Договор № 670 от 4 декабря 2015 г. (ЗАО СофтЛайн Трейд))	
6.	инструменты Microsoft для разработки и дизайна для студентов и аспирантов (Договор № 670 от 4 декабря 2015 г. (ЗАО СофтЛайн Трейд))	

7.	пакет для статистического анализа данных Statistica Base for Windows v.12 English / v.10 Russian Academic (Договор № 874 от 17 декабря 2013 (ЗАО СофтЛайн Трейд)	

14.3.2. Интерактивные средства обучения

№	Наименование технических средств обучения	Составители, год издания	Обеспеченность	
			Количество на кафедре	Электронное издание
	1	2	3	4
1.	Электронный учебный курс (ЭУК) «Хранение товаров аптечного ассортимента. Приемочный контроль лекарственных средств»	А.А. Федотова с соавт., 2017 г		http://edu.bashgmu.ru/course/view.php?id=1115
2.	ЭУК «Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента»	О.И. Уразлина с соавт., 2017 г.		http://edu.bashgmu.ru/course/view.php?id=1115
3.	ЭУК «Современные концепции и модели управления качеством в фармацевтических организациях»	Г.В. Аюпова с соавт., 2017 г.		http://edu.bashgmu.ru/course/view.php?id=1115
4.	ЭУК «Правовые, нормативные и фармакологические аспекты применения наркотических средств и психотропных веществ»	В.А. Катаев с соавт., 2017 г.		http://edu.bashgmu.ru/course/view.php?id=1115
5.	ЭУК Обращение медицинских изделий в Российской Федерации	А.А. Федотова с соавт., 2018 г.		http://edu.bashgmu.ru/course/view.php?id=1115
6.	ЭУК «Оценка эффективности ресурсного обеспечения фармацевтической организации»	О.И. Уразлина с соавт., 2018 г.		http://edu.bashgmu.ru/course/view.php?id=1115
7.	ЭУК «Актуальные аспекты обращения иммунобиологических	А.А. Федотова с соавт., 2019 г.		http://edu.bashgmu.ru/course/view.php?id=1115

	лекарственных препаратов»			115
8.	ЭУК «Профилактика и лечение коронавирусной инфекции COVID-19»	Г.Р. Иксанова с соавт , 2020 г		http://edu.bashgmu.ru/course/view.php?id=1115
9.	ЭУК «Система мониторинга движения лекарственных препаратов»	Г.В. Аюпова с соавт, 2020 г		http://edu.bashgmu.ru/course/view.php?id=1115

14.3.3. Интернет-ресурсы

Библиотека БГМУ	http://bgmy.ru/biblioteka_bgmu/
Полнотекстовые базы данных	
Издательство Sage	http://online.sagepub.com/
Издательство Cambridge	http://www.journals.cambridge.org/archives
Annual Reviews Sciences Collection	http://arjournals.annualreviews.org/action/showJournals
Патентная база данных компании Questel	http://www.orbit.com
US National Library of MedicineNational Institutes of Health	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed
Периодические издания	
Журнал «Фармация»	http://www.rusvrach.ru/pharm/about.html
Журнал «Провизор»	http://www.provisor.com.ua/
Уникальный фармацевтический журнал	http://phar-mag.ru/
Российская фармацевтика	http://pharmapractice.ru/
Энциклопедия лекарств и товаров аптечного ассортимента	http://www.rlsnet.ru/
Vidal	http://www.vidal.ru/
Medi.ru подробно о лекарствах	http://medi.ru/
Ремедиум	http://www.remedium.ru/

14.4. Материально-техническое обеспечение

№	Наименование технических средств обучения	Количество на кафедре

	1	2
1.	Компьютер в комплекте	15
2.	Принтер лазерный	3
3.	МФУ	3
4.	Интерактивная доска	1
5.	Экран для проецирования слайдов на прозрачных пленках	1
6.	Доска магнитная, вращающаяся	1
7.	Мультимедийный проектор	2
8.	Оверхед-проектор	1
9.	Принтер цветной струйный	3
10.	Note-book	2
11.	Принтер документов (чекопечатальная машинка)	1
12.	Сканер штрих-кодов	2
13.	Принтер этикеток	1
14.	Холодильник фармацевтический	3
15.	Сейф-холодильник	1
16.	Весы аналитические	1
17.	Весы лабораторные	1
18.	Стерилизатор паровой	1
19.	Дистиллятор	1
20.	Термостат суховоздушный	1
21.	Установка УК – 2 (для просмотра на механические включения)	1
22.	Смеситель порошков	1
23.	Термометр	3
24.	Гигрометр	3
25.	Рефрактометр	3
26.	Иономер (рН-метр)	3
27.	Кондуктометр	1
28.	Фотоколориметр	1
29.	Термостат водный	1
30.	Лабораторная посуда, реактивы, титранты, расходные материалы, необходимые для обеспечения ДПП ПК по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»	

14.5. Материально-технические базы, обеспечивающие организацию всех видов дисциплинарной подготовки

14.5.1. Перечень тематических учебных комнат и лабораторий

№ п/п	Название лаборатории	Место расположения	Площадь	Кол-во посадочных мест
1.	Ауд. 571. Учебная аптека «Изготовление лекарственных препаратов и внутриаптечный контроль»	Пушкина 96/98, 5 этаж, ауд. 571	72,9 кв.м.	-
2.	Ауд. 519. Учебная аптека «Приемочный контроль, хранение и первичный учет ЛП и других товаров аптечного ассортимента»	Пушкина 96/98, 5 этаж, ауд. 519	57,5 кв.м	-
3.	Ауд. 519. Учебная аптека «Фармацевтическая экспертиза рецепта»	Пушкина 96/98, 5 этаж, ауд. 519		-
4.	Ауд. 512. Учебная аптека «Фармацевтическое консультирование»	Пушкина 96/98, 5 этаж, ауд. 512	25 кв.м	-

14.5.2. Учебные помещения

14.5.2.1. Учебные кабинеты

Учебные кабинеты п/п	Перечень помещений	Количество	Площадь в кв. м.
1.	Лекционная аудитория	2	54,8 кв.м 62,2 кв.м
2.	Компьютерный класс	1	34,0 кв.м
3.	Учебная комната	3	72,9 кв.м 62,2 кв.м 18,3 кв.м.
3.	Учебно-исследовательская комната	1	18,6 кв.м
	Всего:	9	

Общая площадь помещений для преподавания составляет 323 кв. м. На одного слушателя (при максимальной одновременной нагрузке в 30 человек) составляет 10,77 кв.м.

14.5.2.2. Клинические помещения

№ п/п	Перечень помещений	Количе ство	Количество коек	Площадь в кв. м.
1.	-			

16. ПРИЛОЖЕНИЯ

16.1. 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 совместитель ству
1.	Фармакоэкономика, фармацевтическая химия, управление и экономика фармации, фармацевтическая технология	Катаев Валерий Алексеевич	д.ф.н., профессор	Заведующий кафедрой фармации ИДПО	
2.	Фармакогнозия, фитотерапия, управление и экономика фармации	Латыпова Гузель Минулловна	д.ф.н., профессор	Профессор кафедры фармации ИДПО	
3.	Фармацевтическая химия, управление и экономика фармации, фармацевтическая технология	Халиков Рустам Ахтямьянович		Ст. преподаватель кафедры фармации ИДПО	
4.	Фармацевтическая технология, управление и экономика фармации	Аюпова Гульнара Вазыховна	к.ф.н., доцент	Доцент кафедры фармации ИДПО	
5.	Фармакоэкономика, фармакология, клиническая фармакология	Иксанова Галина Розлевна	к.м.н., доцент	Доцент кафедры фармации ИДПО	
6.	Управление и экономика фармации.	Уразлина Ольга Исламовна	к.ф.н., доцент	Доцент кафедры фармации ИДПО	
7.	Фармацевтическая технология, управление и экономика фармации, фармацевтическая химия, фармация	Федотова Анастасия Анатольевна	к.ф.н., доцент	Доцент кафедры фармации ИДПО	
8.	Фармацевтическая технология, управление и экономика фармации	Елова Елена Владимировна	к.ф.н.	Зав аптекой клиники БГМУ	Доцент кафедры фармации ИДПО

16.2. Основные сведения о программе

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

№	Обозначенные поля	Поля для заполнения
1.	Наименование программы	«Фармацевтическая химия и фармакогнозия»
2.	Объем программы (в т.ч. аудиторных часов)	144ч, в т.ч. 102 аудиторных часа
3.	Варианты обучения (ауд. часов в день, дней в неделю, продолжительность обучения - дней, недель, месяцев)	Очно-заочная (с частичным отрывом от работы) и по индивидуальным формам обучения с включением ДОТ и ЭО, симуляционного курса. 6 час/день, бдн./нед., 144час.- 4 нед.
4.	Вид выдаваемого документа после завершения обучения	Лицам, успешно освоившим соответствующую дополнительную профессиональную программу повышения квалификации по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» и прошедшим итоговую аттестацию, выдаются удостоверение о повышении квалификации, сертификат специалиста.
5.	Требования к уровню и профилю предшествующего профессионального образования обучающихся	Высшее образование по специальности "Фармация", документ, подтверждающий допуск к фармацевтической деятельности по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».
6.	Категории обучающихся	Провизор-аналитик, Заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации.
7.	Структурное подразделение, реализующее программу	ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, кафедра фармации ИДПО
8.	Контакты	г. Уфа, ул. Пушкина, 96/98; кафедра фармации ИДПО БГМУ; farmkaf@mail.ru ; тел. 272-62-95
9.	Предполагаемый период начала обучения	11.03.19-06.04.19
10.	Основной преподавательский состав	В.А. Катаев, д.фарм.н., профессор, зав. каф. Г.М. Латыпова, д.фарм.н., профессор О.И. Уразлина, к.фарм.н., доцент Г.Р. Иксанова, к.м.н., доцент Г.В. Аюпова, к.фарм.н., доцент А.А. Федотова, к.фарм.н., доцент Р.А. Халиков, ст. преподаватель Е.В. Елова, доцент
11.	Аннотация	Данная программа направлена на совершенствование имеющихся и получение новых компетенций на основании новых научных данных, действующих нормативных документов, современных практических аспектов обращения лекарственных средств, в т.ч. в области

		контроля качества, необходимых для профессиональной деятельности, повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации провизора-аналитика. В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональными стандартами, квалификационными характеристиками по специальности (квалификационным требованиям к профессиональным знаниям и навыкам, необходимым для исполнения должностных обязанностей, которые устанавливаются в соответствии с федеральными законами и иными правовыми актами Российской Федерации о государственной службе). Содержание программы построено в соответствии с модульным принципом.
12.	Цель и задачи программы	Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» (144 ч.) состоит в совершенствовании компетенций в области контроля качества лекарственных средств, повышении профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации провизора-аналитика. Основными задачами программы являются: 1. Система контроля качества лекарственных средств в РФ. Ознакомление с новыми нормативными документами, регламентирующими контроль качества лекарственных средств, в том числе по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля. 2. Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств. Анализ многокомпонентных лекарственных форм. 3. Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях, информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента. 4. Виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемые в аптечных организациях. 5. Реактивы, титрованные растворы, расходные материалы при контроле качества лекарственных средств. 6. Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.

13.	Модули (темы) учебного плана программы	Раздел 1. Фармацевтическая химия и фармакогнозия
14.	Уникальность программы, ее отличительные особенности, преимущества	В реализации программы участвуют ведущие специалисты в области фармацевтической науки и практики Республики Башкортостан, используются самые современные научные данные и актуализированная нормативно-правовая база. Дополнительная профессиональная программа способствует совершенствованию и формированию 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, 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. При реализации ДПП применяются дистанционные образовательные технологии, что позволяет обучающимся повышать квалификацию без отрыва от работы.
15.	Дополнительные сведения	-

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

УТВЕРЖДАЮ

Директор _____ В.В. Викторов

«_____» _____ 2019г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

учебного модуля

«Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

по специальности: «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

Форма обучения: *с частичным отрывом от работы и по индивидуальным формам обучения*

Лекции: **48** час.

Семинарские занятия: **30** час.

Практические занятия: **24** час.

Симуляционный курс: **30** час.

Самостоятельная внеаудиторная работа: **6** час.
(*аттестационная работа -АР*)

Экзамен/зачет: **6** час.

Всего: **144** час. (**144** ЗЕ).

Категория слушателей: провизоры-аналитики

Уфа, 2019

СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ
УЧЕБНОГО МОДУЛЯ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И
ФАРМАКОГНОЗИЯ»

по специальности: *«Фармацевтическая химия и фармакогнозия»*

№ п\п	Наименование
1	Раздел 1. Общие Положения
1.1	Трудоемкость освоения
1.2	Перечень знаний, умений и владений провизора-аналитика
1.3	Перечень профессиональных и учебных компетенций провизора по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»
2	Раздел 2. Содержание, структура и объем учебного модуля «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»
2.1	Учебный план
2.2	Учебно-тематический план
2.3	Тематический план лекций
2.4	Тематический план практических занятий
2.5	Тематический план семинарских занятий
2.6	Тематический план практических занятий обучающего симуляционного курса
3	Требования к самостоятельной работе слушателей
3.1	Примерные темы аттестационных работ
4	Формы и методы контроля
4.1	Формы промежуточной аттестации обучающихся
4.2	Примеры контрольно-оценочных материалов по результатам освоения учебного модуля 1. «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»
5	Рекомендуемая литература
5.1	основная
5.2	дополнительная

13. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО МОДУЛЯ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ»

РАЗДЕЛ 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Трудоемкость освоения: составляет 144 часа, из них 96 часов аудиторных занятий, 36 часов дистанционной работы (ЭУК), 6 часов самостоятельной работы и 6 часов – экзамен, зачет.

1.2.Перечень знаний, умений провизора-аналитика, обеспечивающих формирование профессиональных компетенций

По окончании изучения учебного модуля 1 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» обучающийся должен знать:

- положения нормативных документов, регламентирующих контроль качества лекарственных средств, в том числе по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля;
- виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемые в аптечных организациях;
- методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств;
- номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций, вспомогательных веществ и реактивов, их свойства, назначение, правила хранения;
- требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях;

По окончании изучения учебного модуля 1 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» обучающийся должен уметь:

- владеть различными видами внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями;

- владеть практическими навыками по поиску информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов;
- владеть практическими навыками по формированию и оформлению заявок на реактивы;

1.3.Перечень профессиональных и учебных компетенций провизора-аналитика по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

№ п/п	Наименование, содержание компетенций (действие и содержание)	Минимальное обязательное количество/или условие	Уровень освоения (критерий)
1.	Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	-мониторинг состояния и работы лабораторного и вспомогательного оборудования; - мониторинг информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента; -контроль надлежащей поверки, калибровки, аттестации и эксплуатации технологического оборудования;	5
2.	Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации	-оценка запасов и потребности, приемка и учет, хранение реактивов для проведения анализа по количеству и качеству; - анализ фармацевтических субстанций и лекарственных	10

		препаратов; - приемка лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента;	
3.	Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	- проведение, оценка, регистрация испытаний внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации; - приемочный контроль, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента; - взаимодействие с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата; - требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях; - условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях; - лабораторная посуда, оборудование,	20

		применяемые в аптечных организациях; - информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации; - правила изготовления, упаковки, оформления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм;	
--	--	--	--

РАЗДЕЛ 2. СОДЕРЖАНИЕ, СТРУКТУРА И ОБЪЕМ учебного модуля «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

2.1. Учебный план

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

Категория слушателей: провизоры-аналитики

Форма обучения: очно-заочная с частичным отрывом от работы и по индивидуальным формам обучения

Продолжительность обучения: 1 мес., 144 час

Режим занятий: 6 часов в день

К о д	Наименование разделов	* Трудоемкость (в зач. ед.)	Число учебных часов					
			Всего часов	В том числе				Форма контроля
				Л	ПЗ	С	ОСК	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Раздел 1 Состояние и перспективы развития фармацевтической химии и фармакогнозии	66	66	12	24	30		Текущий контроль (например: тестовый контроль,

								собеседован ие)
2	Раздел 2 Электронный учебный курс: «Нормативно-правовое регулирование различных видов контроля качества лекарственных средств в фармацевтической организации»	18	18	18				Текущий контроль (например: тестовый контроль, ситуационные (расчетные))
3	Раздел 3 Электронный учебный курс: «Основные аспекты фармацевтического анализа»	18	18	18				Текущий контроль (например: тестовый контроль, ситуационные (расчетные) задачи)
4	Раздел 4 Симуляционный курс: «Современные подходы к контролю качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций»	30	30				30	Текущий контроль (например: ситуационные (расчетные) задачи)
	АР*	6	6					Курсовая, реферативное сообщение
	Итоговая аттестация (АР)	6	6					Экзамен
	Всего	144	144	48	24	30	30	

*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%)).

2.2. Учебно-тематический план (разделы модуля и виды учебных занятий)

Код	Наименование разделов, тем, элементов	Трудоемкость* (в зач. ед.)	Число учебных часов					
			Всего часов	В том числе				Форма контроля
				Л	ПЗ	С	ОСК	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Раздел 1 Состояние и перспективы	66	66	12	24	30		Текущий контроль

	развития фармацевтической химии и фармакогнозии							(тестовый контроль)
1.1	Современное состояние и пути развития методов исследования лекарственных средств. Комплексный характер оценки качества.	6	6	6				Текущий контроль (опрос)
1.2	Фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья. Современное состояние и перспективы использования лекарственного растительного сырья в РФ.	6	6	6				Текущий контроль (опрос)
1.3	Лекарственные вещества неорганической природы. Анализ качества. Особенности анализа в лекарственных формах.	12	12		6	6		Текущий контроль (тестовый контроль)
1.4	Валидация аналитических методик.	6	6		6			Текущий контроль (тестовый контроль)
1.5	Стерильные лекарственные формы. Фармацевтический анализ.	12	12		6	6		Текущий контроль (тестовый контроль)
1.6	Лекарственное растительное сырье. Фармацевтические субстанции растительного происхождения	6	6			6		Текущий контроль (опрос)
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	12		6	6		Текущий контроль (тестовый контроль)

1.8	Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.	6	6			6		Текущий контроль (опрос)
2	Раздел 2 Электронный учебный курс: «Нормативно-правовое регулирование различных видов контроля качества лекарственных средств в фармацевтической организации»	18	18	18				Текущий контроль (например: тестовый контроль, ситуационные (расчетные) задачи)
3	Раздел 3 Электронный учебный курс: «Основные аспекты фармацевтического анализа»	18	18	18				Текущий контроль (например: тестовый контроль. ситуационные (расчетные) задачи)
4	Раздел 4 Симуляционный курс: «Современные подходы к контролю качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций»	30	30				30	Текущий контроль (например: ситуационные (расчетные) задачи)
4.1	Проведение приемочного контроля лекарственных средств в фармацевтической организации	6	6				6	Текущий контроль (тестовый контроль)
4.2	Применение инструментальных методов анализа при внутриаптечном контроле качества лекарственных препаратов	6	6				6	Текущий контроль (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				6	Текущий контроль (тестовый контроль)
4.4	Контроль качества многокомпонентных лекарственных	6	6				6	Текущий контроль (тестовый

	препаратов, изготовленных в аптечной организации							контроль)
4.5	Требования государственной фармакопеи к качеству фармацевтических субстанций.	6	6				6	Текущий контроль (тестовый контроль)
	АР*	6	6					Курсовая, реферативное сообщение
	Итоговая аттестация	6	6					Экзамен
	ИТОГО:	144	144	48	24	30	30	

2.3. Тематический план лекций

Код	Наименование разделов, тем, элементов	Название лекции	Основные вопросы (содержание) лекции	Трудоемкость в часах	Формируемые компетенции (указываются шифры компетенций)
1	2	3	4	5	6
1.1	Раздел 1 Состояние и перспективы развития фармацевтической химии и фармакогнозии	Современное состояние и пути развития методов исследования лекарственных средств. Комплексный характер оценки качества препаратов.	Основные нормативные документы в области контроля качества лекарственных средств. Гармонизация требований к качеству лекарственных средств в соответствии с международными стандартами. Государственная фармакопея, документы Евразийского экономического союза по контролю качества лекарственных средств.	6	ПК 1, ПК 2, ПК 3.

			Требования зарубежных фармакопей. Перспективы применения новых методов фармацевтического анализа, в т. ч. при внутриаптечном контроле качества.		
1.2		Фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья. Современное состояние и перспективы использования лекарственного растительного сырья в РФ.	Нормативно-правовое регулирование обращения лекарственного растительного сырья (ЛРС), фармацевтических субстанций растительного происхождения (ФСРП), лекарственных растительных препаратов (ЛРП). Показатели качества и методы испытаний ЛРС, ФСРП, ЛРП в соответствии с требованиями ГФ. Перспективы применения новых методов фармакогностического анализа	6	ПК 3.
2.	Раздел 2 Электронный учебный курс	Нормативно-правовое регулирование различных видов контроля качества лекарственных средств в фармацевтической организации	Система контроля качества лекарственных средств в РФ. Государственные стандарты качества лекарственных средств. Требования приказов Министерства здравоохранения РФ и др. НД регламентирующих контроль качества лекарственных средств в фармацевтических организациях. Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций, методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств. Требования Государственной фармакопей.	18	ПК 1, ПК 3.

3.	Раздел 3 Электронный учебный курс	Основные аспекты фармацевтического анализа	Основные требования к химическим методам фармацевтического анализа. Статистическая обработка результатов химического эксперимента. Валидация аналитических методик. Правила пользования фармакопейными статьями. Химические методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств. Требования ГФ к качеству фармацевтических субстанций.	18	ПК 1, ПК 2, ПК 3.
	ИТОГО:			48	

2.4. Тематический план практических занятий

Код	Наименование разделов, тем, элементов	Название занятия	Основные вопросы (содержание) занятия	Трудоемкость в часах	Формируемые компетенции (указываются шифры компетенций)
1	2	3	4	5	6
1.3	Раздел 1 Состояние и перспективы развития фармацевтической химии и фармакогнозии	Лекарственные вещества неорганической природы. Анализ качества. Особенности анализа в лекарственных формах.	Физические, химические свойства лекарственных веществ неорганической природы. Внутриаптечный контроль качества. Некоторые особенности анализа лекарственных средств аптечного изготовления, содержащие вещества неорганической природы.	6	ПК 2, ПК 3.
1.4.		Валидация аналитических методик.	Ревалидации аналитической методики в соответствии с требованиями ОФС «Валидация аналитических методик».	6	ПК 1, ПК 3.
1.5.		Стерильные лекарственные формы. Фармацевтический анализ.	Требования приказа Минздрава России от 26.10.2015 N 751н к качеству стерильных лекарственных средств.	6	ПК 3.

			Особенности фармацевтического анализа стерильных лекарственных средств, изготовленных в аптечной организации.		
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.	Основные показатели качества ЛРС: подлинность, измельченность, тяжелые металлы, радионуклиды, остаточные количества пестицидов и др. в соответствии с ГФ РФ. Основные требования ОФС «Отбор проб ЛРС, ЛРП»	6	ПК 3
	ИТОГО:			24	

2.5. Тематический план семинарских занятий

Код	Наименование разделов, тем, элементов	Название занятия	Основные вопросы (содержание) занятия	Трудоемкость в часах	Формируемые компетенции (указываются шифры компетенций)
1	2	3	4	5	6
1.3	Раздел 1 Состояние и перспективы развития фармацевтической химии и фармакогно	Лекарственные вещества неорганической природы. Анализ качества. Особенности анализа в лекарственных формах.	Классификация, физические, химические свойства лекарственных веществ неорганической природы. Основные требования ГФ, внутриаптечный	6	ПК 3

	ОЗИИ		контроль качества. Особенности анализа лекарственных средств аптечного изготовления, содержащие вещества неорганической природы.		
1.5.		Стерильные лекарственные средства. Фармацевтический анализ.	Требования НД к качеству стерильных лекарственных средств, виды внутриаптечного контроля. Особенности фармацевтического анализа стерильных лекарственных средств, изготовленных в аптечной организации.	6	ПК 3
1.6		Лекарственное растительное сырье. Фармацевтические субстанции растительного происхождения	Требования ОФС «Лекарственное растительное сырье. Фармацевтические субстанции растительного происхождения». Виды ЛРС: по морфологическим группам, по степени измельченности, по наличию основных групп биологически активных веществ, по назначению. Основные показатели качества и методы испытаний ЛРС.	6	ПК 3
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.	Приемка ЛРС, ЛРП в соответствии с ОФС «Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».	6	ПК 3
1.7		Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных	Правила хранения для ЛРС, ЛРП в соответствии ОФС	6	ПК 3

		препаратов.	«Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».		
	ИТОГО:			30	

2.6. Тематический план практических занятий обучающего симуляционного курса

Код	Наименование разделов, тем, элементов	Название занятия	Трудоемкость в часах	Формируемые компетенции (указываются шифры компетенций)
4.1		Проведение приемочного контроля лекарственных средств в фармацевтической организации	6	ПК 3
4.2		Применение инструментальных методов анализа при внутриаптечном контроле качества лекарственных препаратов	6	ПК 3
4.3		Контроль качества воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации в соответствии с установленными требованиями	6	ПК 3
4.4		Контроль качества многокомпонентных лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации	6	ПК 3
4.5		Приготовление реактивов и индикаторов в соответствии с ОФС «Реактивы. Индикаторы» для проведения испытаний в соответствии с ОФС «Общие реакции на подлинность» и «Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей». Установка поправочного коэффициента в соответствии с требованиями ОФС «Титрованные растворы».	6	ПК 2, ПК 3.
	ИТОГО:		30	

3. Требования к самостоятельной работе слушателей

Самостоятельная работа предусматривает изучение электронных учебных курсов (ЭУК), написание курсовых работ, рефератов, решение ситуационных задач, освоение современных методов контроля качества лекарственных средств.

Правила оформления аттестационных работ

Результаты теоретического и при необходимости экспериментального анализа оформляются в курсовую работу, обязательными структурными элементами которой являются следующие:

- Титульный лист;
- Оглавление;
- Введение;
- Содержание работы;
- Выводы и предложения;
- Список литературы;
- Приложения (если требуются).

Оглавление

Перечисляются все структурные элементы курсовой работы с указанием страниц каждого раздела и подраздела.

Заголовки оглавления должны точно повторять заголовки в тексте. Сокращать или давать их в другой формулировке, последовательности и соподчинении по сравнению с заголовком в тексте нельзя. Заголовки одинаковых ступеней рубрикаций необходимо располагать друг под другом. Заголовки каждой последующей ступени смещают на 3-5 знаков вправо по отношению к заголовкам предыдущей ступени. Заголовки нумеруют римскими цифрами, подзаголовки – арабскими. Все заголовки начинают с прописной буквы, заканчивают без точки на конце. Последнее слово каждого заголовка соединяют отточием с соответствующим ему номером страницы в правом столбце оглавления.

Введение

- Обосновывается актуальность темы;
- Формируется цель и задачи исследования;
- Указываются, на каких материалах выполнялась работа (кроме литературных) и как они собирались (годовые отчеты аптек, рецепты, наблюдения во время практической работы и т.д.);
- Базы и методы исследования;
- Объём введения не должен превышать 1–2 страниц.

Введение – ответственный раздел курсовой работы, от которого читатель должен представить, с какой целью проводилась работа.

Содержание. Реферативная часть

Представляет собой критический анализ отобранной литературы. Дается характеристика достижения науки и практики по существу изучаемого вопроса. По ходу изложения реферативной части даются ссылки на использованную литературу. Реферативная часть не должна занимать более трети общего объема курсовой работы.

Ознакомление с литературными источниками по интересующему вопросу следует начинать с просмотра НД, в том числе ГФ, фармацевтических и медицинских журналов («Фармация», «Химико-фармацевтический журнал», «Фарматека», «Ремедиум», «Фармацевтический менеджмент», «Фармацевтическое обозрение», «Российские аптеки», «Новая аптека», «Организация здравоохранения Башкортостана», «Здравоохранение Российской Федерации» и т.д.); словарей, справочников, инструкций и другой документации по фармацевтическому анализу. Затем следует просмотреть библиотечные каталоги (алфавитный, систематический, предметный) и выбрать необходимую литературу по заданной теме.

Экспериментальная часть

Содержит характеристику исследуемых объектов и баз исследования, описание используемых методик. Излагаются результаты обработки собранных в ходе эксперимента материалов. Результаты эксперимента оформляются в виде таблиц и рисунков.

Очень важно правильно строить каждую главу и уметь делить ее на отдельные параграфы. Разбивку главы (рубрики) на составляющие ее параграфы (подрубрики) нельзя делать путём механического расчленения текста. Делить текст на структурные части следует с учетом логических правил.

Логически последовательное изложение основного содержания курсовой работы достигается не только чисто внешним и правильным с позиции нормальной логики порядком расположения отдельных глав и параграфов, но и внутренней логикой самого материала и характером текста.

Выводы и предложения (или заключение)

Выводы и предложения должны вытекать из анализа предшествующего материала, в них показывается, как решена задача, поставленная в работе. Цель выводов – в максимально сжатом виде передать основное содержание полученных результатов, а также отразить суть и ценность проведенных исследований. Излагаются выводы в виде отдельных пунктов (тезисов) с порядковой нумерацией. В работах, имеющих практическое значение, выводы должны содержать конкретные рекомендации, которые могли бы быть внесены в практику аптечных учреждений.

Список использованной литературы

В конце курсовой работы приводится список литературы, который содержит перечень литературных источников. Список литературы располагают в алфавитном порядке, нумеруют арабскими цифрами. Если использовалась литература на иностранном языке, то она приводится (с продолжающейся нумерацией) в конце списка в оригинальной транскрипции. Список должен одержать только используемую литературу, т.е. ту на которую в тексте сделана ссылка. Список используемой литературы оформляется слушателями согласно требованиям ГОСТа.

Приложение

Включается в структуру курсовой работы. В приложение выносятся проведенные расчеты и таблицы, бланки документов и т.д. Каждое приложение (расчёт, таблица, бланк) должно иметь свой порядковый номер, на который по ходу изложения материала в реферативной или экспериментальной части должна быть сделана ссылка. Приложение в общий объем реферата не включается.

Объем курсовой работы должен составлять 20–25 страниц рукописного (или 18–20 печатного) текста, она должна быть написана четким и разборчивым почерком. Работа должна быть оформлена на стандартных листах (формат А-4) с одной стороны листа, с полями для подшивки. Каждая страница должна быть пронумерована. Номер вставляется в правый верхний угол (или посередине) страницы. Нумерация начинается с титульного листа (но цифра 1 не проставляется), затем на последующих страницах проставляются соответственно цифры 2, 3 ... и т.д.

Каждая страница должна иметь поля. Размеры полей: сверху – 25 мм; снизу – 20 мм; слева – 30 мм; справа – 10 мм. Одна страница должна вмещать не более 30 печатных строк, каждая строка должна содержать не более 60 знаков вместе с интервалами. Не допускаются разного вида текстовые вставки и дополнения, помещаемые на отдельных страницах или оборотной стороне листа. Все сноски и подстрочные примечания отражаются на той странице, к которой они относятся. Каждая новая глава начинается с новой страницы. Это же правило относится и к другим основным структурным частям работы: введению, приложению, списку литературы.

Заголовки и подзаголовки отделяют от основного текста. Расстояние между основаниями заголовка принимают таким же, как и в тексте. Точка в конце заголовков и подзаголовков, располагаемых посередине строки, не ставится. Заголовки должны быть заметны. Их следует выделять из текста различными шрифтами или подчеркиванием. Важно, чтобы приемы выделения заголовков одной значимости были одинаковыми по всему тексту. В заголовке не допускается переноса слов.

Набранную на компьютере или написанную от руки рукопись необходимо тщательно проверить. Все ошибки должны быть исправлены.

Цифровой материал обычно оформляют в виде таблиц. С помощью таблиц можно резко сократить количество повторяющихся и однообразных расчетов, представить исходные данные и результаты расчетов.

Все таблицы, если их несколько, нумеруют арабскими цифрами в пределах всего текста. Над правым верхним углом таблицы помещают надпись «Таблица» с указанием порядкового номера таблицы (например, Таблица 1) выше ее тематического заголовка. Если в тексте работы только одна таблица, то номер ей не присваивается и слово «Таблица» не пишется. Тематический заголовок таблицы помещают посередине станицы и пишут с прописной буквы без точки на конце. Основные заголовки в самой таблице также пишут с прописной буквы. Таблица плохо воспринимается, если расположена на разных листах. Поэтому по возможности ее не надо разрывать на части.

В таблице могут быть помещены числа, имеющие различное количество знаков. Если знаков больше пяти, то их разбивают на классы, между которыми оставляют пробелы (например, 50 000). Числовые величины в графе должны иметь одинаковое количество десятичных знаков. Отсутствующие цифровые данные заменяют знаком тире, но пустоту не оставляют. Не допускается помещать в текст курсовой работы, без ссылки на литературный источник, таблицы, данные которых уже были опубликованы в печати.

Формулы могут быть расположены внутри текста и отдельной строкой. Внутри текста пишут нумерованные несложные формулы типа $K = 0,989$. На отдельной строке пишут сложные формулы. Формулы в тексте нумеруют, чтобы при ссылке на них не приводить их полностью. Номер ставится римскими цифрами в круглых скобках в правый край формулы. Например: $K = A + B + C$ (I)

Сразу под формулой помещают расшифровку всех имеющихся в ней буквенных обозначений. Перечень обозначений пишется в колонку. Символ отделяется от расшифровки знаком «—» («тире»). После расшифровки каждого обозначения ставится точка с запятой, за исключением последней, где ставится точка. Расшифровка производится в той последовательности, в которой обозначения расположены в формуле.

Иллюстрации в тексте могут быть представлены в виде диаграмм, графиков, схем, чертежей, фотографий. Все виды иллюстраций нумеруют, например, «Рисунок 1». Рисунок должен быть простым и наглядным. Рисунок располагают по тексту после ссылки на него. Недопустимо занимать рисунком неоправданно большую площадь. Подпись под иллюстрацией состоит из слова «Рисунок», номера рисунка (без знака «») и тематического наименования рисунка.

Ссылки в тексте на номер рисунка, таблицы, страницы, главы пишут сокращенно и без знака «», например, рис. 3, табл. 5, с. 34, гл. 4. Ссылки в тексте на порядковый номер формулы даются в круглых скобках, например, в формуле (XI).

Ссылки в тексте на литературные источники даются в квадратных скобках с помощью арабских цифр, которые соответствуют нумерации библиографии в списке литературы, например, [5], [6, 13, 18].

В тексте курсовой работы все слова должны быть написаны полностью за исключением общепринятых сокращений, таких как, т.е., и т.д., т.о. и др., и пр.

Сокращенные обозначения единиц измерения допускаются в тексте только после цифр (10 л, 5 кг). Разрешается писать сокращенно часто повторяемые специальные названия (АСУ – автоматизированная система управления, НОТ – научная организация труда, ЛС – лекарственное средство).

При первом упоминании сокращенных специальных обозначений обязательно приводится их полное название и в скобках сокращенное, например, отдел готовых лекарственных форм (ОГЛФ), которое может быть применено по тексту в сокращенном виде.

Курсовая работа должна быть сброшюрована и оформлена в твердую обложку.

3.1. Примерные темы аттестационных работ

1. Государственное нормирование контроля качества при производстве лекарственных препаратов в РФ.
2. Документы Евразийского экономического союза по контролю качества лекарственных средств.
3. Требования приказов Министерства здравоохранения РФ и др. НД, регламентирующих контроль качества лекарственных средств, в фармацевтических организациях.
4. Нормативно-правовое регулирование обращения лекарственного растительного сырья (ЛРС).
5. Нормативно-правовое регулирование обращения фармацевтических субстанций растительного происхождения (ФСРП).
6. Нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных растительных препаратов (ЛРП).
7. Валидация аналитических методик.
8. Применение БИК-спектроскопии в фармацевтическом анализе.
9. Рефрактометрия в фармацевтическом анализе.
10. Основные показатели качества ЛРС в соответствии с ГФ РФ.
11. Основные требования ОФС «Отбор проб ЛРС, ЛРП».
12. Условия хранения лекарственных средств в соответствии с требованиями НД.
13. Особенности контроля качества многокомпонентных лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации.
14. Фармацевтические субстанции, требования к качеству.
15. Приемочный контроль.
16. Мягкие лекарственные формы, требования к качеству, фармацевтический анализ.
17. Глазные лекарственные формы, требования к качеству, фармацевтический анализ.
18. Инъекционные лекарственные формы, требования к качеству, фармацевтический анализ.
19. Твердые лекарственные формы, требования к качеству, фармацевтический анализ.
20. Галеновые и новогаленовые препараты из лекарственного растительного сырья, требования к качеству, фармацевтический анализ.
21. Окислительно-восстановительные методы титриметрического анализа в контроле качества многокомпонентных лекарственных форм.
22. Метод нейтрализации в контроле качества многокомпонентных лекарственных форм.
23. Аргентометрия в фармацевтическом анализе многокомпонентных лекарственных форм.
24. Комплексиметрия в фармацевтическом анализе многокомпонентных лекарственных форм.

4.Формы и методы контроля

4.1.Формы промежуточной аттестации обучающихся:

Тестирование (с эталонами ответов).

4.2. Примеры контрольно-оценочных материалов по результатам освоения учебного модуля 1:⁵

Примеры тестовых заданий.

Приведите один или несколько правильных ответов.

1. В соответствии с инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках неудовлетворительность изготовленных лекарственных средств устанавливается по следующим показателям их качества:
 - a) Несоответствие по описанию (внешний вид, цвет, запах)
 - b) Несоответствие прописи по подлинности
 - c) Несоответствие по величине pH
 - d) Несоответствие по показателю потеря в массе при высушивании
 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:
 - a) приемочного контроля
 - b) письменного контроля
 - c) органолептического контроля
 - d) контроля при отпуске лекарственных препаратов
 - e) выборочного контроля
 3. В соответствии с требованиями Правил пользования фармакопейными статьями ОФС. 1.1.0001.15 в разделе «Описание» для лекарственного средства указывают:
 - a) характеристики физического состояния
 - b) цвет
 - c) растворимость в воде и органических растворителях
 - d) светочувствительность
 - e) нормируемые размеры кристаллов
 4. В соответствии с требованиями Правил пользования фармакопейными статьями ОФС. 1.1.0001.15 в разделе «Цвет» его для твердых веществ следует определять:
 - a) на белой плотной бумаге
 - b) на белой фильтровальной бумаге
-

- с) на матово-белом фоне
 - д) при рассеянном дневном свете в условиях минимального проявления тени
 - е) при освещении лампой накаливания мощностью не менее 90 Вт
5. В 1.2.2.2. ГФ13, испытание на чистоту и допустимые пределы примесей в общих замечаниях указано:
- а) Наблюдения помутнения и опалесценции растворов проводят в проходящем свете на темном фоне
 - б) Прибавление реактивов к испытуемому и эталонному растворам проводят одновременно и в одинаковых количествах
 - с) Вода и все реактивы должны быть свободны от ионов, на содержание которых проводят испытания.
 - д) Наблюдение окраски - по оси пробирок при дневном отраженном свете на матово-белом фоне
 - е) При сравнении с эталонным раствором не должно быть заметных различий

Ситуационные задачи.

Примеры ситуационных задач.

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

Решение. 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.

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

Раствор натрия хлорида 10% - 200 мл

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

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

3. Дать заключение в соответствии с Приложением N 3 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2015 г. N 751н по массе навески натрия хлорида для лекарственной формы состава: Раствор натрия хлорида 10% - 200 мл. Лекарственная форма не удовлетворяет требованиям приказа по массе навески натрия хлорида. Если при температуре 25°C показатель преломления воды 1,3325, показатель преломления анализируемого раствора 1,3494, фактор преломления 0,00164. Решение. Получен показатель преломления воды 1,3325 при 25°C, что соответствует требованиям ГФ 13, Рефрактометрия ОФС.1.2 .1.00 17.15 и допустимо при проведении экспресс-анализа. В соответствии с таблицей 4 Приложения N 3 допустимое отклонение $\pm 3\%$, т.е. содержание натрия хлорида в лек. форме д.б. 19,4-20,6 г.
 $C = (1,3495 - 1,3325) \times 200 / 0,00164 \times 100 = 20,73 \text{ г.}$

5.Рекомендуемая литература

Литература к учебному модулю «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

Основная:

1. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия : учебное пособие, рек. УМО по мед. и фармац. образованию вузов России для студ., обуч. по спец. 060108 (040500) - Фармация / В. Г. Беликов. - 2-е изд. - М. : МЕДпресс-информ, 2008. - 615 с. : граф., табл.
2. Самылина, И. А. Фармакогнозия [Текст] : учебник / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев. - М. : Гэотар Медиа, 2013. - 969, [13] с.
3. Эвич, Н. И. Лекарственные средства : обеспечение качества, эффективности и безопасности : монография / Н. И. Эвич, Л. А. Чекрышкина. - Пермь : ГОУ ВПО ПГФА Росздрава, 2009. - 324 с.
4. Самылина И. А. Фармакогнозия: Атлас: учебное пособие: в 2-х т. / И. А. Самылина, О. Г. Аносова. - М. : Гэотар Медиа. - 2007. - Т. 1 : Общая часть. Термины и техника микроскопического анализа в фармакогнозии : учебное пособие. - 2007. - 189 с.
5. Самылина И. А. Фармакогнозия: Атлас : учебное пособие: в 2-х т. / И. А. Самылина, О. Г. Аносова. - М. : Гэотар Медиа. - 2007. - Т. 2 : Лекарственное растительное сырье. Анатомо-диагностические признаки фармакопейного и нефармакопейного лекарственного растительного сырья : учебное пособие. - 2007. - 381 с.
6. Основы регулирования медицинской и фармацевтической деятельности, связанной с обращением наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров [Текст] : учебное пособие / сост. В. А. Катаев [и др.]. - Уфа : ГБОУ ВПО БГМУ Минздрава России, 2016. - 222 с.
7. Фармакогнозия. Экотоксиканты в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах : учебное пособие, рек. МО и науки РФ, ГОУ ВПО "Первый Московский гос. мед. ун-т им. И. М. Сеченова" для студ. учреждений высш.

проф. образования, обучающихся по спец. 060108.65 "Фармация", по дисциплине "Фармакогнозия" / И. В. Гравель [и др.]. - М. : Гэотар Медиа, 2012. - 302 с. : табл., граф.

8. Токсикологическая химия. Аналитическая токсикология: учебник, рек. ГОУ ВПО "Московская мед. акад. им. И. М. Сеченова" для студентов учреждений высш. проф. образования учреждений, обуч. по спец. "Фармация" по дисц. "Токсикологическая химия" / под ред. Р. У. Хабриева, Н. И. Калетиной. - М. : Гэотар Медиа, 2010. - 752 с.

9. Сергеев, Ю.Д. Правовые основы фармацевтической деятельности в Российской Федерации: научно-практическое руководство: [учебное пособие] / Ю. Д. Сергеев, А. А. Мохов, М. И. Милушин. - М. : МИА, 2009. - 479 с.

10. Организация фармацевтической деятельности: учебное пособие по управлению и экономике фармации / сост. Г. Ф. Лозовая [и др.]. - Уфа: Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздравсоцразвития России, 2011. - 316 с.

11. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] / под ред. В.Л. Багировой. - Электрон. текстовые дан. – М.: Медицина, 2008. – on-line. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5225041205.html>

12. Падалкин, В.П. Регистрация и использование лекарственных средств [Электронный ресурс]/ В.П. Падалкин, М.Р. Сакаев // Клиническая фармакология: национальное руководство / под ред. Ю.Б. Белоусова, В.Г. Кукеса, В.К. Лепехина, В.И. Петрова. - Электрон. текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – on-line. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/970409169V0025.html>

13. Пронченко, Г.Е. Путешествие в мирфармакогнозии [Электронный ресурс] / Г.Е. Пронченко. – Электрон. текстовые дан. - М., 2010. - on-line. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970417249.html>

14. Самылина, И.А. Фармакогнозия [Электронный ресурс]: учебник / И.А. Самылина, Г.П. Яковлев. - Электрон. текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - on-line. - Режим доступа:<http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970426012.html>

15. Самылина, И.А. Фармакогнозия [Электронный ресурс]: учебник / И.А. Самылина, Г.П. Яковлев. - Электрон. текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - on-line. - Режим доступа:<http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970430712.html>

16. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебное пособие / Э.Н. Аксенова, О.П. Андрианова, А.П. Арзамасцев [и др.]; под ред. А.П. Арзамасцева. - Электрон. текстовые дан. - М., 2008. - on-line. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970407448.html>

17. Плетенёва, Т. В. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова; под ред. Т. В. Плетенёвой. - Электрон. текстовые дан.- М.:

ГЭОТАР-Медиа, 2014. - on-line. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970426340.html>

18. Фармакогнозия [Электронный ресурс]: атлас / И.А. Самылина, В.А. Ермакова, И.В. Бобкова, О.Г. Аносова. – Электрон. текстовые дан. - М., 2010. – Т. 3. - on-line. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970415801.html>

19. Плетенева, Т.В. Токсикологическая химия [Электронный ресурс]: учебник / Т.В.Плетенева, А.В. Сыроешкин, Т.В. Максимова; под ред. Т.В. Плетенёвой. - Электрон. текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - on-line. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970426357.html>

20. Токсикологическая химия. Аналитическая токсикология [Электронный ресурс]: учебник + CD/ под ред. Р.У. Хабриева, Н.И. Калетиной. – Электрон. текстовые дан. - М., 2010. - on-line. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970415375.html>

21. Аляутдин, Р. Н. Фармакология [Электронный ресурс] / Р.Н. Аляутдин. - Электрон. текстовые дан. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - on-line. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970425183.html>

22. Клиническая фармакокинетика: теоретические, прикладные и аналитические аспекты [Электронный ресурс] : руководство / под ред. В. Г. Кукеса. - Электрон. текстовые дан. - М. : ГЭОТАР-МЕДИА, 2009. - on-line. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970409725.html>

23. Государственная фармакопея Российской Федерации XIII, XIV издания

24. <http://femb.ru/feml>

25. Консультант Плюс

26. Фармация <http://elibrary.ru>

Дополнительная

1. Фармакогнозия. Тестовые задания и ситуационные задачи [Текст] : учеб. пособие / под ред. И. А. Самылиной. - М. : ГЭОТАР-МЕДИА, 2013. - 280,[2] с.

2. Фармацевтическая биотехнология: учебное пособие, рек. УМО по мед. и фарм. образованию вузов России для студ., обучающихся по специальности 060108 - "Фармация" / под общ. ред. акад. РАМН И РАСХН, проф. В. А. Быкова. - Воронеж : Изд-во Воронеж. ун-та, 2009. - 430 с. : табл., рис.

3. Система менеджмента качества в аптечных организациях. Внутренний аудит и самоинспекция : методическая разработка / Г. В. Аюпова [и др.] ; ГБОУ ВПО "Башкирский государственный медицинский университет МЗ и социального развития РФ", ИПО, Каф. фармации ИПО. - Уфа : Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздравсоцразвития России, 2011. - 64 с.

4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учебник / под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – Электрон. текстовые дан. - М., 2011. - on-line. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970418055.html>

5. Гаврилов, А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: учебник / А.С. Гаврилов. – Электрон. текстовые дан. - М., 2010. - on-line. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970414255.html>
6. Токсикологическая химия. Метаболизм и анализ токсикантов [Электронный ресурс]: учебное пособие + CD / под ред. Н.И. Калетиной. – Электрон. текстовые дан. - М., 2008. - on-line. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970406137.html>
7. Гигиена и санитария <http://elibrary.ru>
8. Вестник Омского государственного педагогического университета. Гуманитарные исследования <http://e.lanbook.com>
9. Электронная учебная библиотека. ГОУ ВПО Башкирский государственный медицинский университет федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию. <http://library.bashgmu.ru>
10. Электронно-библиотечная система eLIBRARY. Коллекция российских научных журналов по медицине и здравоохранению. <http://elibrary.ru>
11. Коллекция электронных книг по медицине и здравоохранению «LWW Medical Book Collection 2011» <http://ovidsp.ovid.com/>
12. Журнал “Science”. www.sciencemag.org