



Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России)

**ПРИНЯТА**

Ученым советом ИПКВК и ДПО  
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ  
им. В.И. Разумовского Минздрава России  
Протокол от «20» 11 2020 г. № 2  
Председатель ученого совета,  
директор ИПКВК и ДПО

И.О. Бугаева

**УТВЕРЖДАЮ**

Начальник ОПКВК  
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ  
им. В.И. Разумовского Минздрава России  
К.Ю. Скворцов  
«24» 11 2020 г.

**ПРОГРАММА ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ (КЛИНИЧЕСКОЙ) ПРАКТИКИ  
(БАЗОВАЯ ЧАСТЬ) ОРДИНАТУРЫ: СТАЦИОНАРНАЯ**

*Базовая часть Блока 2, дискретная форма, Б2.1*

**СПЕЦИАЛЬНОСТЬ**

**33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ**

ФГОС ВО утвержден приказом № 1144  
Министерства образования и науки РФ  
от 27 августа 2014 г.

Квалификация  
Провизор-аналитик

Форма обучения  
**ОЧНАЯ**

Нормативный срок освоения ОПОП – 2 года.

**ОДОБРЕНА**

на учебно-методической конференции  
кафедры фармацевтической технологии  
и биотехнологии

Протокол от «31» 08 2020 г. № 5

Заведующий кафедрой

Д.В. Тупикин

## **1. Вводная часть**

### **1.1. Цель и задачи**

**Цель:** подготовка квалифицированного провизора-аналитика, обладающего системой общекультурных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной фармацевтической деятельности в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» (уровень подготовки кадров высшей квалификации).

#### **Задачи практики:**

1. Обеспечить общепрофессиональную подготовку провизора-аналитика для решения профессиональных задач в сфере производства и изготовления лекарственных средств.
2. Обеспечить необходимый уровень теоретических знаний по применению совокупности средств и технологий, направленных на создание условий для проведения экспертиз лекарственных средств.
3. Обеспечить необходимый уровень умений и навыков по применению современного оборудования для проведения контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств.
4. Совершенствовать навыки работы со специализированным оборудованием, компьютеризированными приборами, использовать современные технические средства для решения практических задач, оптимальные методы и их комбинации для исследования лекарственных средств.
5. Обеспечить необходимый уровень умений и навыков по организации и проведению мероприятий, связанных с обращением лекарственных средств.
6. Соблюдать основные требования информационной безопасности при работе с источниками научной, справочной литературы, ресурсами сети «Интернет».

**2. Категория обучающихся** - лица с высшим образованием (специалитет) по специальности «Фармация».

**3.1. Перечень планируемых результатов обучения при прохождении производственной практики (базовая часть): дискретна форма, стационарная, соотнесенных с планируемыми результатами освоения основной профессиональной образовательной программы по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»**

п/№	номер/ индекс компете нции	содержание компетенции (или ее части)	в результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			знать	уметь	владеть	оценочны е средства
1	2	3	4	5	6	7
	<b>УК-1</b>	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	суть понятий «абстрактное мышление», «анализ», «синтез»; нормы культуры абстрактного мышления, критического подхода и анализа информации; основы логики и логического мышления; основы методологии профессионального знания; формы анализа и синтеза при решении профессиональных и научно-исследовательских задач	использовать профессиональные и психолого-педагогические знания в процессах формирования профессионального мышления, при решении практических задач провизора-технолога; использовать в практической деятельности навыки аргументации, публичной речи, ведения дискуссии и полемики, практического анализа и логики различного рода рассуждений; выделять и систематизировать существенные свойства и связи предметов; анализировать учебные и профессиональные задачи; анализировать и систематизировать любую поступающую информацию; выявлять основные закономерности изучаемых объектов, прогнозировать новые неизвестные	навыками формирования профессионального мышления при решении профессиональных задач; навыками сбора и обработки информации по учебным и профессиональным проблемам; навыками выбора методов и средств решения учебных и профессиональных задач; навыками устного и письменного оформления результатов абстрактного и логического мышления; навыками выработки мотивации к выполнению профессиональной деятельности	зачет
2	<b>ПК-1</b>	готовность к проведению	нормативные правовые акты РФ по изготовлению лекарственных	проводить испытания лекарственных средств, исходного сырья,	навыками изготовления лекарственных	Зачет

		<p>экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p>	<p>форм и видам контроля; виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемого в аптечных организациях, номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения; информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации</p>	<p>промежуточной продукции с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами; оформлять документацию по испытаниям; интерпретировать и оценивать результаты контроля качества лекарственных средств; использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний; вести регистрирующую документацию при проведении испытаний; осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества</p>	<p>препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, и проводить контроль качества на стадиях технологического процесса; навыками подготовки испытуемых образцов лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами и методиками анализа; навыками проведения наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов; статистической обработки полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов; навыками мониторинга состояния оборудования, наличия реактивов, фармацевтических субстанций, лекарственных</p>	
--	--	---	--	--	--	--

					препаратов для проведения анализов и принятия оперативных корректирующих мероприятий на основании мониторинга	
3	<b>ПК-2</b>	готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Правила государственного регулирования обращения лекарственных препаратов, фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции;	самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время; анализировать документы, планы и отчеты о проведенных исследованиях лекарственных средств; осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по государственной регистрации лекарственных средств	Навыками оценки состояния процессов разработки лекарственных средств на соответствие установленным требованиям и процедурам; навыками выполнения требуемых операций для проведения анализа в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство	Зачет
4	<b>ПК-4</b>	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	инструменты, испытательное и измерительное оборудование, лабораторную посуду, приспособления, используемые при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов в фармацевтической организации; проведение процедуры контроля качества лекарственных средств с использованием химических, физических и физико-химических методов анализа и соответствующего	пользоваться специализированным лабораторным, технологическим оборудованием и расходными материалами для осуществления контроля за технологическими процессами при производстве и изготовлении лекарственных средств; осуществлять контроль состояния и работы лабораторного и вспомогательного оборудования; вести учет необходимых реактивов и материалов; оформлять соответствующую документацию; пользоваться современными	навыками подготовки лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции в соответствии с установленными процедурами и	Зачет

			<p>оборудования;  характеристики лабораторного оборудования, применяемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности; технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции</p>	<p>информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач;</p>	<p>методиками анализа;</p>	
5	<b>ПК-5</b>	<p>готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств</p>	<p>Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;</p> <p>номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения;</p>	<p>Обеспечивать хранение образцов лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции; осуществлять сбор данных об условиях хранения образцов; вести документацию по отбору, хранению и перевозке лекарственных образцов; обеспечивать условия перевозки лекарственных средств</p>	<p>навыками отбора образцов лекарственных средств; подготовки оборудования и тары для хранения и перевозки лекарственных средств; навыками контроля условий и сроков хранения образцов лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции</p>	Зачет
6	<b>ПК-6</b>	<p>готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организациях</p>	<p>требования нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств; требования и принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;</p>	<p>пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием, контрольно-измерительными приборами; оформлять и интерпретировать результаты испытаний в соответствии с установленными требованиями; применять аналитические методики</p>	<p>проводить различные виды контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов;</p>	Зачет

			виды внутриаптечного контроля; методы, в том числе фармакопейные, используемые для контроля на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств;	для контроля технологического процесса	оценивать результаты контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям; осуществлять контроль правильности ведения документации по контролю качества лекарственных препаратов	
7	ПК-7	готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	единые принципы и правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств <sup>4</sup> требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;	Оформлять необходимую документацию установленного образца для проведения процедуры ввоза и вывоза лекарственных средств; использовать информационные технологии, применяемые в сфере обращения лекарственных средств	Навыками организации оформления, выдачи, изъятия и хранения документов; навыками организации ведения записей по оформлению ввоза и вывоза лекарственных средств	Зачет
8	ПК-8	готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	единые принципы и правила обращения лекарственных средств, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств; принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и	Проводить анализ состояния фармацевтической системы качества в фармацевтической организации; Производить анализ отчетов по качеству лекарственных средств; Анализировать и систематизировать информацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства	Организация и контроль процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств; Организация процессов документооборота фармацевтической системы качества лекарственных средств; Оценка и мониторинг	Зачет

			упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды		любых изменений фармацевтической системы качества в соответствии с установленными требованиями	
--	--	--	--	--	---	--



**2.2 МАТРИЦА ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ В СООТВЕТСТВИИ С ФГОС ВО ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ (УРОВЕНЬ ПОДГОТОВКИ КАДРОВ ВЫСШЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ), РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА И ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ**

Блоки дисциплины учебного плана ООП ВО	Блок 1											Блок 2		Блок 3	Факультативные дисциплины		
	Базовая часть					Вариативная часть						Практики		Базовая часть			
	Обязательные дисциплины					Обязательная часть			Дисциплины по выбору			Базовая часть	Вариативная часть				
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12			13	14	15	16
Индекс и содержание компетенций	Фармацевтическая химия	Фармакогнозия	Фармацевтический анализ	Биофармацевтический анализ	Педагогика	Фармацевтический менеджмент	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения ЛС	Лекарственные средства из природного сырья	Методы выявления контрафактной продукции	Хроматографические методы анализа в фармации (адаптационная дисциплина)	Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная/выездная	Государственная итоговая аттестация	Клеточные технологии для ординаторов	Основы проведения доклинических испытаний ЛС растительного происхождения	Базовая сердечно-легочная реанимация взрослых и экстренная медицинская помощь	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	
УК-1: готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	x	x	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
УК-2: готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия						x							x				
УК-3: готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому					x								x				

Блоки дисциплины учебного плана ООП ВО	Блок 1										Блок 2		Блок 3	Факультативные дисциплины		
	Базовая часть					Вариативная часть					Практики		Базовая часть			
	Обязательные дисциплины					Обязательная часть			Дисциплины по выбору		Базовая часть	Вариативная часть				
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11			12	13	14	15
Индекс и содержание компетенций	Фармацевтическая химия	Фармакогнозия	Фармацевтический анализ	Биофармацевтический анализ	Педагогика	Фармацевтический менеджмент	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения ЛС	Лекарственные средства из природного сырья	Методы выявления контрафактной продукции	Хроматографические методы анализа в фармации (адаптационная дисциплина)	Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дисретная форма, стационарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дисретная форма, стационарная/ выездная	Государственная итоговая аттестация	Клеточные технологии для ординаторов	Основы проведения доклинических испытаний ЛС растительного происхождения	Базовая сердечно-легочная реанимация взрослых и экстренная медицинская помощь
1																
регулированию в сфере здравоохранения																
ПК-1: готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	x	x	x	x				x	x	x	x	x	x	x	x	
ПК-2: готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	x	x									x		x			
ПК-3: готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	x												x			
ПК-4: готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	x	x	x	x					x	x	x	x	x	x	x	
ПК-5: готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств							x				x	x	x			
ПК-6: готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях	x	x	x						x	x	x	x	x			

Блоки дисциплины учебного плана ООП ВО	Блок 1										Блок 2		Блок 3	Факультативные дисциплины		
	Базовая часть					Вариативная часть					Практики		Базовая часть			
	Обязательные дисциплины					Обязательная часть			Дисциплины по выбору		Базовая часть	Вариативная часть				
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11			12	13	14	15
Индекс и содержание компетенций	Фармацевтическая химия	Фармакогнозия	Фармацевтический анализ	Биофармацевтический анализ	Педагогика	Фармацевтический менеджмент	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения ЛС	Лекарственные средства из природного сырья	Методы выявления контрафактной продукции	Хроматографические методы анализа в фармации (адаптивная дисциплина)	Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная/ выездная	Государственная итоговая аттестация	Клеточные технологии для ординаторов	Основы проведения доклинических испытаний ЛС растительного происхождения	Базовая сердечно-легочная реанимация взрослых и экстренная медицинская помощь
1																
фармацевтических организаций																
ПК-7: готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации							x				x		x			
ПК-8: готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций							x				x		x			
ПК-9: готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности							x						x			
ПК-10: готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере						x							x			
ПК-11: готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению							x						x			





### 3.3. Сопоставление описания трудовых функций профессионального стандарта (проекта профессионального стандарта) с требованиями к результатам освоения учебной дисциплины по ФГОС ВО (формируемыми компетенциями)

Профессиональный стандарт	Требования к результатам подготовки по ФГОС ВО (компетенции)	Вывод о соответствии
<b>02.015</b> Профессиональный стандарт «Провизор-аналитик» ОТФ. Контроль качества лекарственных средств	ВПД: производственно-технологическая деятельность; контрольно-разрешительная деятельность	соответствует
А/01.7 Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8	соответствует
А/02.7 Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8	соответствует
А/03.7 Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8	соответствует
<b>02.006</b> Профессиональный стандарт «Провизор» ОТФ: Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работ, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	ВПД: производственно-технологическая деятельность	соответствует
А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8	соответствует
<b>02.013</b> Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств» ОТФ: Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	ВПД: производственно-технологическая деятельность	соответствует
А/02.6: Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8	соответствует
ОТФ: Руководство работами по контролю качества фармацевтического производства	ВПД: контрольно-разрешительная деятельность	соответствует
В/02.7 Руководства процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8	соответствует
<b>02.010</b> Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств» ОТФ: Проведение работ по исследованиям лекарственных средств	ВПД: производственно-технологическая деятельность	соответствует
А/01.6: Проведение работ по фармацевтической разработке	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8	соответствует
<b>02.016</b> Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств»	ВПД: производственно-технологическая деятельность	соответствует

ОТФ: Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств		
А/02.6 Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8	соответствует

#### **4. Место практики в структуре образовательной программы**

Производственная практика (базовая часть): дискретная форма относится к Блоку 2 (Б2.1.) Федерального государственного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

Для прохождения практики необходимы знания, умения, владения, сформированные в процессе получения высшего образования (специалитета) по специальности «Фармация».

#### **5. Место проведения практики**

Лаборатория по исследованию и контролю качества лекарственных средств СГМУ.

#### **6. Объем практики в зачетных единицах и ее продолжительность в неделях либо в академических или астрономических часах**

Объем программы производственной практики (базовая часть): дискретная форма основной профессиональной образовательной программы ординатуры по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» составляет:

- **в зачетных единицах (неделях) – 60,0**
- **в астрономических часах: 2160**
- **режим занятий: 6 часов в день, 36 часов в неделю**

**7. Содержание программ производственной практики (базовой часть): дискретная форма, стационарная основной профессиональной образовательной программы ординатуры по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»**

<b>№</b>	<b>Виды профессиональной деятельности (ординатора)</b>	<b>Место работы</b>	<b>Продолжительность</b>	<b>Формируемые компетенции</b>	<b>Форма контроля</b>
<b><i>1. Первый год обучения</i></b>					
1.	Организация контроля качества лекарственных средств. Контроль качества фармацевтических субстанций и лекарственного растительного сырья	Лаборатория по исследованию и контролю качества лекарственных средств СГМУ	18 зачетных единиц; 648 часов	УК 1 ПК-1 ПК-2 ПК-4 ПК-5 ПК-6 ПК-7 ПК-8	демонстрация практических навыков, ситуационные задачи
2.	Контроль качества жидких лекарственных форм	Лаборатория по исследованию и контролю качества лекарственных средств СГМУ	18 зачетных единиц; 648 часов	УК 1 ПК-1 ПК-2 ПК-4 ПК-5 ПК-6 ПК-7 ПК-8	демонстрация практических навыков, ситуационные задачи
<b><i>2. Второй год обучения</i></b>					



1.	Контроль качества твердых лекарственных форм	Лаборатория по исследованию и контролю качества лекарственных средств СГМУ	18 зачетных единиц; 648 часов	УК 1 ПК-1 ПК-2 ПК-4 ПК-5 ПК-6 ПК-7 ПК-8	демонстрация практических навыков, ситуационные задачи
2.	Контроль качества мягких лекарственных форм, аэрозолей и трансдермальных систем	Лаборатория по исследованию и контролю качества лекарственных средств СГМУ	6 зачетных единиц; 216 часов	УК 1 ПК-1 ПК-2 ПК-4 ПК-5 ПК-6 ПК-7 ПК-8	демонстрация практических навыков, ситуационные задачи

## 8. Формы отчетности по производственной практике (базовой часть): дискретная форма

После каждого отдельного блока во время практики ординатор получает зачет, который представляет собой собеседование по ситуационным задачам и по практическим вопросам. В случае получения зачета ординатор допускается к дальнейшему прохождению обучения.

### *Критерии оценивания собеседования по ситуационной задаче:*

«Зачтено» - ординатор правильно и полноценно оценивает ситуацию, определяет методы анализа в контроле качества лекарственных средств, отвечает на заданные вопросы, демонстрирует достаточный уровень владения материалом в конкретной ситуации; допускаются некоторые неточности, которые самостоятельно или после указания на них исправляет, анализирует результаты собственных действий.

«Не зачтено» - ординатор не смог полноценно и грамотно оценить ситуацию, неправильно определил методы анализа в контроле качества лекарственных средств, не ориентирован в основных вопросах специальности, установленных программой государственной итоговой аттестации, или делает грубые ошибки при их выполнении, не может самостоятельно исправить ошибки.

### *Критерии оценивания собеседования по практическим вопросам*

«Зачтено» выставляется в случае, если ординатор:

- дает полные, исчерпывающие и аргументированные ответы на все основные и дополнительные экзаменационные вопросы;
- ответы на вопросы отличаются логичностью, четкостью, знанием понятийного аппарата и литературы по теме вопроса при незначительных упущениях при ответах;
- допускаются незначительные упущения в ответах;
- демонстрирует общее представление и понимание существа поставленных вопросов и обязательной литературы.

«Не зачтено» выставляется в случае, если ординатор:

- демонстрирует незнание и непонимание существа поставленных вопросов, незнание обязательной литературы.

## 9. Учебно-методическое и информационное обеспечение

### *9.1.Перечень литературы:*

№	Издания	Количество экземпляров в библиотеке
1	2	3
	<b>Основная литература</b>	
1	Фармацевтическая химия : учебник / Э. Н. Аксенова, О. П. Андрианова, А. П. Арзамасцев [и др.] ; под ред. Г. В. Раменской. - Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 467 с.	1
2	Фармацевтическая химия : учеб. пособие / под ред. А. П. Арзамасцева. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2006. - 635[1] с.	1
	<b>Дополнительная литература</b>	

1	Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии : учебное пособие / под ред. Г. В. Раменской. - Москва : Лаб. знаний, 2016. - 352 с.	1
2	Основные методы исследования лекарственных средств : фармацевтических препаратов, лекарственного растительного сырья и лекарственных форм / ВОЗ. Женева. - М. : Медицина, 1999. - 128 с.	3
3	Государственная фармакопея Российской Федерации : научное издание / [В. Л. Багирова и др.]. - 12-е изд. - М. : Науч. центр экспертизы средств мед. применения. Ч. 1. - 2007. - 696[1] с.	4

#### Электронные источники основной и дополнительной литературы

№	Издания
1	2
	<b>Основные источники</b>
	<b>ЭБС "Консультант студента. Электронная медицинская библиотека"</b>
1.	Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс] / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018- 352 с. - Режим доступа: <a href="https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970439791.html">https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970439791.html</a> .
2.	Фармацевтическая химия : [Электронный ресурс] : учебник / Плетенева Т.В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440148.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440148.html</a> .
3.	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред. А.П. Арзамасцева. - 2-е изд., испр. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. - Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html</a> .

#### 9.2. Перечень периодических изданий:

Печатные:

Бюллетень экспериментальной биологии и медицины

Вестник новых медицинских технологий

Казанский медицинский журнал

Токсикологический вестник

Экспериментальная и клиническая фармакология

Электронные:

Здравоохранение Российской Федерации

Российский медицинский журнал

Фармация

#### 9.3 Информационные технологии:

1. Интернет-адрес страницы кафедры:

[http://www.sgmru.ru/sveden/files/struct/pol/Pologenie\\_structur\\_podrazd\\_dept\\_farmtehnolog.pdf](http://www.sgmru.ru/sveden/files/struct/pol/Pologenie_structur_podrazd_dept_farmtehnolog.pdf)

2. Образовательный портал СГМУ на сайте <http://el.sgmru.ru>

3. Сайт научной библиотеки СГМУ <http://library.sgmru.ru/>

4. Электронные образовательные, научно-образовательные ресурсы и информационно-справочные системы по учебной дисциплине 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

№ п/п	Сайты
1	Консультант студента, электронная библиотека высшего учебного заведения <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>
2	Образовательный портал ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского <a href="http://el.sgmru.ru/">http://el.sgmru.ru/</a>
3	Сайт сообщества хроматографистов <a href="http://www.chromatogramma.ru/">http://www.chromatogramma.ru/</a>
4	ChemNet: Портал фундаментального химического образования России. Химическая информационная сеть <a href="http://www.chemnet.ru/">http://www.chemnet.ru/</a>
5	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU <a href="https://elibrary.ru/">https://elibrary.ru/</a>
6	Журналы издательства Springer <a href="https://www.springer.com/gp">https://www.springer.com/gp</a>
7	Политематическая реферативная и наукометрическая база данных Web of Science <a href="http://www.webofscience.com/">http://www.webofscience.com/</a>

5. Программное обеспечение:

Перечень лицензионного программного обеспечения	Реквизиты подтверждающего документа
Microsoft Windows	40751826, 41028339, 41097493, 41323901, 41474839, 45025528, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323, 62041790, 64238801, 64238803, 64689895, 65454057, 65454061, 65646520, 69044252 – срок действия лицензий – бессрочно.
Microsoft Office	40751826, 41028339, 41097493, 41135313, 41135317, 41323901, 41474839, 41963848, 41993817, 44235762, 45035872, 45954400, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 49569639, 49673030, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323, 61970472, 62041790, 64238803, 64689898, 65454057, V5284362 – срок действия лицензий – бессрочно.
Kaspersky Endpoint Security, Kaspersky Anti-Virus	лицензия № 17E0-191126-103700-850-333, количество объектов 1700
Свободное программное обеспечение:	CentOS Linux, Slackware Linux, Moodle LMS, Drupal CMS – срок действия лицензий – бессрочно.
IRsolution 1.50	206-73801-91
ICoon	776A4152
LCsolution 1.25	223-07340-91
UVProbe 2.31	206-21411-91
Titrate – 5.0 Base	120927-4
GCsolution 2.32	223-07601-91

#### 9.4. Нормативные правовые акты

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
2. Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
3. Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
4. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержден приказом Министерства образования и науки РФ № 1142 от «27» августа 2014 г.;
5. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.03.2016 г. № 91 н "Об утверждении профессионального стандарта «Провизор» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 07 апреля 2016 г. Регистрационный № 41709);
6. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 г. № 431 н "Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 10 июля 2017 г. Регистрационный № 47346);
7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2015, регистрационный № 39438);
8. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 19.11.2013 № 1258 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры» (зарегистрировано в Минюсте России 28.01.2014, регистрационный № 31136);
9. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.06.2016 № 435н «Об утверждении типовой формы договора об организации практической подготовки обучающихся, заключаемого между образовательной или научной организацией и медицинской организацией либо организацией, осуществляющей производство лекарственных средств, организацией, осуществляющей производство и изготовление медицинских изделий, аптечной организацией, судебным-экспертным учреждением или иной организацией» (зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016, № 43353);
10. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18.03.2016 № 227 «Об

утверждении Порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), программам ординатуры, программам ассистентуры-стажировки» (зарегистрировано в Минюсте РФ 11.04.2016 г., регистрационный № 41754);

11. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 сентября 2013 г. № 620н «Об утверждении порядка организации и проведения практической подготовки обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования» (зарегистрировано в Минюсте России 01.11.2013 № 30304);
12. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих», раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» (зарегистрировано в Минюсте России 25.08.2010, регистрационный № 18247);
13. Приказ Минобрнауки России от 12 сентября 2013 г. № 1061 «Об утверждении перечней специальностей и направлений подготовки высшего образования» (зарегистрировано в Минюсте России 14 октября 2013, № 30163);
14. Постановление правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»;
15. Устав Университета и иные локальные акты СГМУ, нормативно-правовые акты, регулирующие сферу образования в Российской Федерации.

#### Разработчики

№ пп	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Фомина Юлия Андреевна	К.х.н	Доцент кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России
2.	Шестопалова Наталия Борисовна	К.х.н	Доцент кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России