Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ахвердова Ольга Альбертовна
Должность: Директор
Дата подписания: 04.10.2026 23:15:37
Уникальный программный ключ:
4927f743b64a570c75bc5fbc77ef56d4eb0f1635

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Принято

На заседании Ученого совета

«28» августа 2026 г.

Протокол № 1

УТВЕРЖДАЮ

Директор института

_____ Ахвердова О.А.

«28» августа 2026 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ
к основной профессиональной образовательной программе
высшего образования – программе ординатуры
(уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности
33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Б1.В.01СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛС И ЛРС

основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы ординатуры
специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
Направленность (профиль) программы
Фармацевтическая химия и фармакогнозия
Уровень высшего образования -
подготовка кадров высшей квалификации
Форма обучения: очная
год начала подготовки: 2026

Пятигорск- 2026

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО, утвержденном приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. № 1144 и учебного плана Пятигорского медико-фармацевтического института–филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Рабочая программа актуализируется (обновляется) ежегодно, в том числе в части программного обеспечения, материально-технического обеспечения, литературы.

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО от 27.08.2026г. (протокол № 1).

СОГЛАСОВАНО:

Рабочей группой по качеству по программам дополнительного профессионального образования и ординатуры от 27.08.2026г. (протокол №1)

Рецензент: доктор фармацевтических наук, профессор Д.А.Коновалов

1.ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель изучения дисциплины состоит в подготовке квалифицированного провизора- аналитика, готового к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов , применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере, обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств. Специалиста, обладающего готовностью к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов,
готовностью к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере, готовностью к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств, специалиста готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

Задачи изучения дисциплины:

формирование базовых, фундаментальных фармацевтических знаний по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия;

подготовка провизора-аналитика, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в вопросах контроля качества лекарственных средств, имеющего углубленные знания смежных дисциплин;

формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов;

формирование компетенций провизора-аналитика в областях производственно-технологической, контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина относится к Вариативной части, которую изучают в программе ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия. Дисциплину изучают в 3 семестре.

3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Код и наименование компетенции	**Наименование индикатора достижения компетенции**	**Планируемые результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций**
ПК-1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	1.1. Демонстрирует владение методологией и практическими навыками проведения анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации.	Знать проводить экспертизу лекарственного средства в соответствие с требованиями, предъявляемыми законодательными актами РФ и международными стандартами; производить отбор проб для анализа в соответствии с требованиями ГФ и/или иных нормативных документов; осуществлять выбор методики анализа, опираясь на особенности анализируемого объекта, возможности и ограничения методов; валидировать методику применительно к анализируемому объекту; работать на приборе, составляющем аппаратурное обеспечение метода (химического, биологического, физико-химического др.); пользоваться компьютерной техникой и программным обеспечением; проводить статистическую обработку результатов анализа; **Уметь** проводить экспертизу лекарственного средства в соответствие с требованиями, предъявляемыми законодательными актами РФ и международными стандартами; производить отбор проб для анализа в соответствие с требованиями ГФ и/или иных нормативных документов; осуществлять выбор методики анализа, опираясь на особенности анализируемого объекта, возможности и ограничения методов; валидировать методику применительно к анализируемому объекту; работать на приборе, составляющем аппаратурное обеспечение метода (химического, биологического, физико-химического др.); пользовать компьютерной техникой и программным обеспечением; проводить статистическую обработку результатов анализа; **Владеть** навыками отбора проб ЛС и ЛРС; навыками проведения валидационной оценки методов анализа; методиками химических, биологических, физико-химических и иных методов анализа; навыками работы на приборах, необходимых для проведения определенного анализа; навыками работы в программах Microsoft Excel и иных, необходимых для обработки данных; навыками заполнения и оформления документации по результатам экспертизы
	1.2. Демонстрирует умение критически оценивать результаты анализа, проводить статистическую обработку и делать обоснованные заключения о качестве лекарственного средства.	**Знать** методы статистики, используемые в эксперименте **Уметь** выбирать наиболее подходящий метод, обеспечивающие адекватную обработку результатов **Владеть** навыками интерпретации полученных статистических результатов

ПК-4 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	4.1. Способность к подготовке и проведению работ на специализированном оборудовании в соответствии с регламентами	**Знать** устройство и принципы работы специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной деятельности провизора- аналитика **Уметь** применять специализированное оборудование в своей профессиональной деятельности **Владеть** навыками работы на специализированном оборудовании, используемом в профессиональной деятельности провизора- аналитика
	4.2. Способность к диагностике проблем, базовому обслуживанию и интерпретации результатов работы оборудования	**Знать** принципиально необходимое обслуживание приборов и оборудования **Уметь** настраивать и готовить прибор к работе **Владеть** навыками работы и обслуживания приборов и оборудования
ПК-5 готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств	5.1. Способность к организации и контролю условий хранения лекарственных средств на складе	**Знать** нормативную документацию, регламентирующую хранение лс **Уметь** правильно организовать хранение лс на складе **Владеть** навыками поддержания хранения лс на складе не допуская нарушений
	5.2. Способность к обеспечению контроля качества при транспортировке лекарственных средств	**Знать:** Нормативные требования к перевозке лекарственных средств (температурные режимы, "холодовая цепь"). **Уметь:** Контролировать соблюдение условий транспортировки и фиксировать показатели с использованием специального оборудования. **Владеть:** Навыками оценки сохранности качества лекарственных средств при транспортировке и оформления приемо-сдаточной документации.

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

Знать

- Законодательные и международные требования к экспертизе ЛС, ГФ и НД по отбору проб.
- Принципы, возможности и ограничения методов анализа (химических, физико-химических).
- Критерии валидации методик, устройство оборудования и правила его эксплуатации.
- Методы матстатистики для обработки результатов и правила хранения (холодовая цепь).

Уметь

- Проводить экспертизу и отбор проб ЛС по стандартам.
- Обоснованно выбирать, валидировать методики и работать на специализированном оборудовании.
- Использовать ПО для управления приборами и статистической обработки данных (включая выбор метода).
- Контролировать условия хранения и транспортировки ЛС, работать с контролирующим оборудованием.

Владеть

- Навыками отбора проб и валидации (верификации) методик анализа.
- Методиками химического и физико-химического анализа, работой на профильном оборудовании и его обслуживанием.
- Навыками статистической обработки в Excel, интерпретации результатов и оценки их значимости.
- Навыками обеспечения условий хранения, контроля транспортировки и оформления приемо-сдаточной документации.

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ, ВЫДЕЛЕННЫХ НА КОНТАКТНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ (ПО ВИДАМ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ) И НА САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Вид учебной работы	Всего часов	1 семестр
Лекции	4	4
Практические занятия	46	46
Контактные часы на аттестацию (зачет, экзамен)	0,2	0,2
Консультация	2	2
Контроль самостоятельной работы	2	2
2. Самостоятельная работа	**17,8**	**17,8**
ИТОГО:	**72/2**	**72/2**

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование раздела (темы) дисциплины	**Содержание раздела (темы разделов)**	**Индекс компетенции**
Тема 1. Понятие о стандартизации. Современные подходы к вопросам стандартизации. Международные и национальные стандарты качества. Государственная фармакопея РФ. Гармонизация фармакопей на глобальном и	Понятие стандартизации. Современные подходы к вопросам стандартизации ЛС и ЛРС. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов. GCP (Good Clinical Practice) - надлежащая клиническая практика. Основные принципы. GMP (Good Manufacturing Practice) - надлежащая производственная практика. Основные принципы. GDP (Good Distribution Practice) - надлежащая дистрибьюторская практика. Основные принципы GPP (Good Pharmacy Practice) - надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика. Основные принципы. ISO (International Organization for Standardization) – Международная организация по	ПК-1 ПК-4 ПК-5

региональном уровнях	стандартизации. Системная основа и основные принципы. ICH (International Conference of Harmonization) – Международная конференция по гармонизации требований к регистрации лекарственных средств для человека. Основные принципы. Современная концепция фармацевтической системы качества (ICH Q10). Государственная фармакопея (ГФ) - сборник государственных стандартов качества лекарственных средств. Структура общих фармакопейных статей (ОФС) и фармакопейных статей (ФС). Функции и роль Центра фармакопеи и международного сотрудничества ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России в вопросах разработки подходов к стандартизации ЛС и ЛРС	
Тема 2. Нормативная документация по стандартизации ЛС и ЛРС	Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития». Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии №87 от 03.11.2016. Правила надлежащей клинической практики (GCP) ЕАЭС, утверждѐнные Советом ЕЭК 03.11.2016 2016 №79. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 758н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения». Национальный стандарт «Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005», утвержденный приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-с. Приказ Минздрава России N 682н от 07.09.2016 «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным им юридическим лицом». Приказ Минздрава России от 12.07.2017 N 409н «Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе, требований к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения и порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации». Приказ Минпромэнерго РФ от 26.12.2006 N 425 «Об утверждении Методическихрекомендаций по принятию и регистрации	ПК-1 ПК-4 ПК-5

	декларации о соответствии лекарственных средств». Федеральный закон "О техническом регулировании" от 27.12.2002 N 184-ФЗ. Приказ МЗ РФ от 22 мая 2023 г. N 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». Приказ МЗ РФ от 31 августа 2016 г. N 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения». Организация контроля качества лекарственных средств в фармацевтических организациях на территории РФ. Декларирование качества ЛС. Схема принятия декларации о соответствии лекарственных средств	
Тема 3. Методы определения подлинности и доброкачественности лекарственного растительного сырья, содержащего липиды и алкалоиды	Определение подлинности ЛРС, содержащего липиды. Макроскопический, микроскопический анализ, проведение качественных реакций на липиды. Анализ жирного масла. Определение количественного содержания липидов в лекарственном растительном сырье методом непрерывной экстракции в аппарате Сокслета. Современные методы количественного определения липидов в лекарственном растительном сырье. Определение подлинности ЛРС, содержащего алкалоиды. Макроскопический, микроскопический анализ, проведение качественных реакций на алкалоиды. Экспресс-метод Крафта и метод извлечения в анализе алкалоидов. Методы количественного анализа алкалоидов в ЛРС. Количественное определение тропановых алкалоидов по ГФ. Метод Крафта и метод извлечения	ПК-1 ПК-4 ПК-5
Тема 4. Стандартизация лекарственных форм кислоты ацетилсалициловой	Понятие о метрологии. Измерители, применяемые в фармацевтическом анализе. Метрологическая характеристика измерений. Определение ошибки поверки средств измерений	ПК-1 ПК-4
Тема 5. Стандартизация ЛРС. Методы анализа ЛС и ЛРС	Термины и определения, используемые в контроле качества ЛС и ЛРС. Общие принципы обеспечения качества лекарственного растительного сырья. Влияние антропогенных факторов на качество лекарственного растительного сырья. Специфические направления системы качества лекарственного растительного сырья. Правила приемки лекарственного растительного сырья. Анализ сопроводительной документации на поступившее лекарственное растительное сырье. Нормативная документация, регламентирующая требования к качеству лекарственного растительного сырья. Особенности Правил GMP о производстве препаратов из лекарственного растительного сырья, обусловленные	ПК-1 ПК-4

	спецификой исходного сырья, используемыми процедурами и техническими приемами. Отбор проб лекарственного растительного сырья «ангро». Приемка партии. Определение однородности сырья по способу подготовки, цвету, запаху, засоренности, наличию амбарных вредителей	

6. СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ

	Наименование раздела (темы) дисциплины	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу (в часах)			
		Л	ЛР	ПЗ	СРС
1	Понятие о стандартизации. Современные подходы к вопросам стандартизации. Международные и национальные стандарты качества. Государственная фармакопея РФ. Гармонизация фармакопей на глобальном и региональном уровнях	4		2	3,5
2	Нормативная документация по стандартизации ЛС и ЛРС			11	3,5
3	Методы определения подлинности и доброкачественности лекарственного растительного сырья, содержащего липиды и алкалоиды			11	3,5
4	Стандартизация лекарственных форм кислоты ацетилсалициловой			11	3,5
5	Стандартизация ЛРС. Методы анализа ЛС и ЛРС			11	3,8
	Итого	4		**46**	**17,8**
	Форма контроля	Зачет			

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Самостоятельная работа обучающихся направлена на углубленное изучение разделов и тем рабочей программы и предполагает изучение литературных источников, выполнение домашних заданий и проведение исследований разного характера. Работа основывается на анализе литературных источников и материалов, публикуемых в интернете, а также реальных речевых и языковых фактов, личных наблюдений. Также самостоятельная работа включает подготовку и анализ материалов по темам пропущенных занятий.

Самостоятельная работа по дисциплине включает следующие виды деятельности:

- работа с лекционным материалом, предусматривающая проработку конспекта лекций и учебной литературы;
- поиск (подбор) и обзор литературы, электронных источников информации по индивидуально заданной проблеме курса, написание доклада, исследовательской работы по заданной проблеме;
- выполнение задания по пропущенной или плохо усвоенной теме;
- самостоятельный поиск информации в Интернете и других источниках;
- выполнение домашней контрольной работы (решение заданий, выполнение упражнений);
- изучение материала, вынесенного на самостоятельную проработку (отдельные темы, параграфы);
- написание рефератов;
- подготовка к тестированию;
- подготовка к практическим занятиям;

- подготовка к зачету с оценкой.

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

8.1. Основная литература

Государственная фармакопея РФ 15 изд. Режим доступа: https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/

Государственная Фармакопея РФ. 14-е изд. В 4 т. М.: МЗ РФ, 2018.режим доступа: https://femb.ru/record/pharmacopea14

Европейская фармакопея. – 7-е изд. в 3 т. М.: Ремедиум, 2011. https://cyberleninka.ru/article/n/evropeyskaya-farmakopeya-7-go-izdaniya-obschie-svedeniya-i-struktura/viewer

Фармакопейная Конвенция США; Совет экспертов. – М.: ГЕОТАР – Медия, 2009 – 1720 с. https://cyberleninka.ru/article/n/farmakopeynaya-konventsiya-soedinennyh-shtatov-ameriki/viewer

8.2. Дополнительная литература

1. Фармацевтическая разработка. Концепция и практические рекомендации: научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Деминой Н.Б. [и др.] // М.: Перо, 2015. – 472 с. https://search.rsl.ru/ru/record/01007854838?ysclid=mj4e74engq625476798
2. Пятигорская Н.В., Самылина И.А., Береговых В.В. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств из растительного сырья: учеб. Пособие. - СПб.: СпецЛит, 2013. - 367 с. https://speclit.su/image/catalog/978-5-299-00477-9/978-5-299-00477-9.pdf
3. Тюкавкина Н.А. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств.- М.: Издательство: Медицинское информационное агентство, 2008. – 384 с. https://search.rsl.ru/ru/record/01004049520
4. ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения). [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://www.who.int/ru/
5. Новости GMP. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://gmpnews.ru/terminologiya/gmp/ Государственная фармакопея РФ, 15-ое издание. 2023. - Режим доступа: https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/
6. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетенѐвой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 506 с. Режим доступа: http://old.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html
7. Об изъятии фальсифицированных и недоброкачественных ЛС: Информационные письма Росздравнадзора. Режим доступа: http://www.roszdravnadzor.ru/.

Периодические издания

Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии
Ведомости научного центра экспертизы средств для медицинского применения
Известия высших учебных заведений. Северо-кавказский регион. Естественные науки
Растительные ресурсы
Химия растительного сырья
Химико-фармацевтический журнал

8.3 Лицензионное программное обеспечение

	Наименование ПО	Тип лицензии	№ Договора
1	Среда электронного обучения 3KL Moodle, версия 5GB 4.1.3b	Коммерческая	№1756-2 от 20 сентября 2023
2	1С Университет ПРОФ. Ред.2.2.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
3	1С: Университет ПРОФ. Активация возможности обновления конфигурации на 12 мес.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
4	Программное обеспечение «Планы ВПО»	Коммерческая	№2193-24
5	Аппаратно-программный комплекс в составе интерактивного стола и предустановленного программного обеспечения для отображения трехмерного образа человеческого тела. Интерактивный анатомический стол «Пирогов» Модель II	Коммерческая	№1190
6	Защищенный программный комплекс 1С: Предприятие 8.3z	Коммерческая	№ЛМ00-000221
7	1С: Предприятие 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
8	1С: Предприятие 8.3 ПРОФ. Лицензия на сервер.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
9	1С: Бухгалтерия 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000490
10	1С: Зарплата и управление персоналом 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000490
11	MS SQL Server 2019 Standard	Коммерческая не исключительное право	№ЛМ00-000221
12	Система анализа программного и аппаратного TCIP/IP сетей (сетевой сканер Ревизор Сети версии 3.0)	Коммерческая	№966
13	Единый центр управления Dallas Lock. Максимальное количество сетевых устройств для мониторинга: 3	Коммерческая	№966
14	Неисключительное право на использование Dallas Lock 8.0-K (СЗИ НСД, СКН)	Коммерческая	№966
15	Модуль сбора данных для специального раздела сайта образовательной организации высшего образования	Коммерческая не исключительное право	№2135-23
16	Kaspersky Стандартный Certified Media Pack Russian Edition.	Коммерческая	№297
17	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition.	Educational License	№1190
18	Ревизор сети (версия 3.0), стандартное продление лицензии на 1 год	Коммерческая	№1190
19	Ревизор сети (версия 3.0) 5 IP, право на использование дополнительного IP адреса к лицензии на 1 год	Коммерческая	№1190
20	Неисключительное право на использование Dallas Lock 8.0-K (СЗИ НСД, СКН)	Коммерческая	№1190
21	Dallas Lock 8.0-K с модулем «Межсетевой экран». Право на использование (СЗИ НСД, СКН, МЭ)	Коммерческая	№3D-24
22	Лицензия на использование программы RedCheck Professional для localhost на 3 года	Коммерческая	№393853
23	Медиа-комплект для сертифицированной версии средства анализа защищенности RedCheck	Коммерческая	№393853

24	Kaspersky Certified Media Pack Customized	Коммерческая	№393853
25	ФИКС (версия 2.0.2), программа фиксации и контроля исходного состояния программного комплекса для ОС семейства Windows. Лицензия (право на использование) на 1 год	Коммерческая	№393853
26	TERRIER (версия 3.0) Программа поиска и гарантированного уничтожения информации на дисках. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
27	Передача неисключительных прав на использование ПО ViPNet Client for Windows 4.x (КС2). Сеть 2458	Коммерческая	№393853
28	Ревизор 1 XP Средство создания модели системы разграничения доступа. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
29	Ревизор 2 XP Программа контроля полномочий к информационным ресурсам. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
30	Агент инвентаризации. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
31	Libre Office	Бесплатная, GNU General Public License	
32	GIMP	Бесплатная, GNU General Public License	
33	Mozilla Thunderbird	Mozilla Public License	
34	7-Zip	Бесплатная, GNU General Public License	
35	Google Chrome	GPL	
36	Ubuntu	GPL	
37	VLC media player	LGPLv2.1+	

8.4 Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1) Российское образование. Федеральный образовательный портал – Режим доступа: www.edu.ru.
2) Министерство образования и науки Российской Федерации [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://minobrnauki.gov.ru/
3) Научная педагогическая библиотека им. К.Д. Ушинского [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.gnpbu.ru.
4) Российская государственная библиотека [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.rsl.ru.
5) Президентская библиотека – http://www.prlib.ru
6) Большая медицинская библиотека - http://med-lib.ru/.
7) Российское образование. Федеральный портал. – http://www.edu.ru/, доступ свободный
8) Новости GMP. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://gmpnews.ru/terminologiya/gmp/
9) Государственная Фармакопея РФ. 14-е изд. В 4 т. М.: МЗ РФ, 2018 режим доступа:

https://femb.ru/record/pharmacopea14
10) Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетенѐвой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 506 с.Режим доступа: http://old.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html

8.5. Информационные справочные системы:

1. Справочно-правовая система «Консультант Плюс» - Режим доступа: http://www.consultant.ru;
2. Информационно-правовой сервер «Гарант» http://www.garant.ru/

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Учебная аудитория № 123 для проведения лекций, практических занятий, занятий семинарского типа, текущего контроля, промежуточной аттестации 357 532, г. Пятигорск, ул.Кучуры,1,	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. Мебель аптечная: столы 20 посадочных мест, стулья 20, шкафы для хранения реактивов, лабораторной посуды. Мультимедийный проектор Acer.
Учебная аудитория № 139 **Для самостоятельной работы** 357532, г. Пятигорск, пр.Калинина ,11 **ауд 139**	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. Мебель столы 16 , стулья 32

10. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ПРОГРАММАМ ОРДИНАТУРЫ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ (ПРИ НАЛИЧИИ)

Условия организации обучения инвалидов определяются в соответствии с индивидуальной программой реабилитации и абилитации инвалида.

Обучение по программам ординатуры инвалидов осуществляется организацией с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

Организациями при необходимости должны быть созданы специальные условия для получения высшего образования по программам ординатуры инвалидами.

К специальным условиям для получения высшего образования по программам ординатуры инвалидами относятся:

условия обучения, обеспечивающие адаптацию содержания образования и включающие в себя использование адаптированных программ ординатуры, методов и средств обучения, учитывающих особенности психофизического развития таких обучающихся и состояние их здоровья;

обеспечение специальными учебниками, учебными пособиями и дидактическими материалами, специальными техническими средствами обучения коллективного и индивидуального пользования;

при необходимости обеспечение предоставления услуг ассистента (помощника), оказывающего необходимую техническую помощь, переводчика русского жестового языка (сурдопереводчика, тифлосурдопереводчика);

обеспечение доступа в здания и помещения организаций;

другие условия, без которых освоение программ ординатуры инвалидами невозможно или затруднено.

11.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

11.1 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Этапы формирования компетенций в процессе освоения ОПОП прямо связаны с местом дисциплин в образовательной программе. Каждый этап формирования компетенции характеризуется определенными знаниями, умениями и навыками и (или) опытом профессиональной деятельности, которые оцениваются в процессе текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по дисциплине (практике) и в процессе государственной итоговой аттестации.

Оценочные материалы включают в себя контрольные задания и (или) вопросы, которые могут быть предложены обучающемуся в рамках текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине. Указанные планируемые задания и (или) вопросы позволяют оценить достижение обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине, установленных в соответствующей рабочей программе дисциплины, а также сформированность компетенций, установленных в соответствующей общей характеристике основной профессиональной образовательной программы

На этапе текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине обеспечивается оценивание хода освоения дисциплин (модулей), иного компонента, в том числе практики, определяется степень усвоения учебного материала и освоения компетенции или ее части, повышается мотивация к учебе, обеспечивается своевременное обнаружение недостатков в подготовке обучающихся и принятие необходимых мер по совершенствованию методики преподавания учебной дисциплины. Показателями оценивания уровня сформированности компетенций являются результаты устных и письменных опросов, написания рефератов. Результаты текущего контроля (межсессионного учета успеваемости) обсуждаются на заседаниях соответствующих кафедр, а также на совещаниях кураторов, старост групп.

Промежуточная аттестация позволяет: оценить промежуточные и окончательные результаты обучения по учебным дисциплинам (модулям), прохождения практик, выполнения курсовых работ и научно-исследовательских работ; оценить полученные обучающимися теоретические знания, практические умения и навыки; оценить уровень сформированности компетенций, прочность их закрепления; оценить уровень развития творческого, критического мышления и навыков самостоятельной работы; синтезировать полученные знания и применять их в решении практических задач. Формами промежуточной аттестации являются: зачет (дифференцированный зачет); экзамен.

Итоговая оценка сформированности компетенций определяется в период государственной итоговой аттестации.

Описание показателей и критериев оценивания компетенций

Показатели оценивания	Критерии оценивания компетенций	Шкала оценивания

Понимание смысла компетенции	Имеет базовые общие знания в рамках диапазона выделенных задач	Минимальный уровень
	Понимает факты, принципы, процессы, общие понятия в пределах области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию.	Базовый уровень
	Имеет фактические и теоретические знания в пределах области исследования с пониманием границ применимости	Высокий уровень
Освоение компетенции в рамках изучения дисциплины	Наличие основных умений, требуемых для выполнения простых задач. Способен применять только типичные, наиболее часто встречающиеся приемы по конкретной сформулированной (выделенной) задаче	Минимальный уровень
	Имеет диапазон практических умений, требуемых для решения определенных проблем в области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию.	Базовый уровень
	Имеет широкий диапазон практических умений, требуемых для развития творческих решений, абстрагирования проблем. Способен выявлять проблемы и умеет находить способы решения, применяя современные методы и технологии.	Высокий уровень
Способность применять на практике знания, полученные в ходе изучения дисциплины	Способен работать при прямом наблюдении. Способен применять теоретические знания к решению конкретных задач.	Минимальный уровень
	Может взять на себя ответственность за завершение задач в исследовании, приспосабливает свое поведение к обстоятельствам в решении проблем. Затрудняется в решении сложных, неординарных проблем, не выделяет типичных ошибок и возможных сложностей при решении той или иной проблемы	Базовый уровень
	Способен контролировать работу, проводить оценку, совершенствовать действия работы. Умеет выбрать эффективный прием решения задач по возникающим проблемам.	Высокий уровень

11.2 Оценочные материалы для проведения текущего

Вопросы для устного опроса на практических занятиях

Тема 1. Понятие о стандартизации. Современные подходы к вопросам стандартизации. Международные и национальные стандарты качества. Государственная фармакопея РФ. Гармонизация фармакопей на глобальном и региональном уровнях

1. Понятие стандартизации. Современные подходы к вопросам стандартизации ЛС и ЛРС.

2. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов. GCP (Good Clinical Practice) - надлежащая клиническая практика.

3. Основные принципы. GMP (Good Manufacturing Practice) - надлежащая производственная практика.

4. Основные принципы. GDP (Good Distribution Practice) - надлежащая дистрибьюторская практика. Основные принципы GPP (Good Pharmacy Practice) - надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика.

5. Основные принципы. ISO (International Organization for Standardization) – Международная организация по стандартизации. Системная основа и основные принципы. ICH (International Conference of Harmonization) – Международная конференция по гармонизации требований к регистрации лекарственных средств для человека. Основные принципы.

6. Современная концепция фармацевтической системы качества (ICH Q10).

7. Государственная фармакопея (ГФ) - сборник государственных стандартов качества лекарственных средств. Структура общих фармакопейных статей (ОФС) и фармакопейных статей (ФС).

8. Функции и роль Центра фармакопеи и международного сотрудничества ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России в вопросах разработки подходов к стандартизации ЛС и ЛРС

Тема 2. Нормативная документация по стандартизации ЛС и ЛРС

1. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития».

2. Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии №87 от 03.11.2016. Правила надлежащей клинической практики (GCP) ЕАЭС, утверждѐнные Советом ЕЭК 03.11.2016 2016 №79.

3. Содержание приказа Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 758н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения». Национальный стандарт «Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005», утвержденный приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-с.

4. Содержание приказа Минздрава России N 682н от 07.09.2016 «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным им юридическим лицом».

5. Содержание приказа Минздрава России от 12.07.2017 N 409н «Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе, требований к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения и порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации».

6. Содержание приказа Минпромэнерго РФ от 26.12.2006 N 425 «Об утверждении Методическихрекомендаций по принятию и регистрации декларации о соответствии лекарственных средств». Федеральный закон "О техническом регулировании" от 27.12.2002 N 184-ФЗ.

7. Содержание приказа МЗ РФ от 22 мая 2023 г. N 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

8. Содержание приказа МЗ РФ от 31 августа 2016 г. N 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения». Организация контроля качества лекарственных средств в фармацевтических организациях на территории РФ. Декларирование качества ЛС. Схема принятия декларации о соответствии лекарственных средств

Тема 3. Методы определения подлинности и доброкачественности лекарственного растительного сырья, содержащего липиды и алкалоиды

1. Определение подлинности ЛРС, содержащего липиды. Макроскопический, микроскопический анализ, проведение качественных реакций на липиды. Анализ жирного масла. Определение количественного содержания липидов в лекарственном растительном сырье методом непрерывной экстракции в аппарате Сокслета. Современные методы количественного определения липидов в лекарственном растительном сырье.
2. Определение подлинности ЛРС, содержащего алкалоиды. Макроскопический, микроскопический анализ, проведение качественных реакций на алкалоиды. Экспресс-метод Крафта и метод извлечения в анализе алкалоидов. Методы количественного анализа алкалоидов в ЛРС.
3. Количественное определение тропановых алкалоидов по ГФ. Метод Крафта и метод извлечения

Тема 4. Стандартизация лекарственных форм кислоты ацетилсалициловой

1. Понятие о метрологии. Измерители, применяемые в фармацевтическом анализе. Основные понятия метрологии (измерение, единство измерений, точность измерений) Аксиомы метрологии.
2. Классификация измерений. Метрологические и рабочие средства измерений. Измерители, применяемые в фармацевтическом анализе. Метрологическая характеристика измерений.Определение ошибки измерения. Расчет основных характеристик с помощью программы Microsoft Excel.
3. Погрешности измерения. Классификация погрешностей измерения по способу выражения и по характеру проявления. Образцовые средства измерений. Способы поверки средств измерений

Тема 5. Стандартизация ЛРС. Методы анализа ЛС и ЛРС

1. Термины и определения, используемые в контроле качества ЛС и ЛРС. Общие принципы обеспечения качества лекарственного растительного сырья.
2. Влияние антропогенных факторов на качество лекарственного растительного сырья. Специфические направления системы качества лекарственного растительного сырья.
3. Правила приемки лекарственного растительного сырья.
4. Анализ сопроводительной документации на поступившее лекарственное растительное сырье. Нормативная документация, регламентирующая требования к качеству лекарственного растительного сырья.
5. Особенности Правил GMP о производстве препаратов из лекарственного растительного сырья, обусловленные спецификой исходного сырья, используемыми процедурами и техническими приемами.
6. Отбор проб лекарственного растительного сырья «ангро». Приемка партии. Определение однородности сырья по способу подготовки, цвету, запаху, засоренности, наличию амбарных вредителей

Критерии и шкала оценивания устного опроса

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов;

	- исчерпывающее, последовательно, четко и логически излагает теоретический материал; - свободно справляется с решение задач, - использует в ответе дополнительный материал; - все задания, предусмотренные учебной программой выполнены; - анализирует полученные результаты; - проявляет самостоятельность при трактовке и обосновании выводов
Хорошо	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью; - необходимые практические компетенции в основном сформированы; - все предусмотренные программой обучения практические задания выполнены, но в них имеются ошибки и неточности; - при ответе на поставленный вопросы обучающийся не отвечает аргументировано и полно. - знает твердо лекционный материал, грамотно и по существу отвечает на основные понятия.
Удовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера; - большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются не точности в определении формулировки; - наблюдается нарушение логической последовательности.
Неудовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - не знает значительной части программного материала; - допускает существенные ошибки; - так же не сформированы практические компетенции; - отказ от ответа или отсутствие ответа.

Тематика рефератов

1. Надлежащая производственная практика
2. Надлежащая аптечная практики лекарственных препаратов для медицинского применения
3. Государственная фармакопея Российской Федерации 14 и 15 изданий. Структура фармакопейных статей
4. Основные аспекты системы стандартизации
5. Правила GMP о производстве препаратов из лекарственного растительного сырья, обусловленные спецификой исходного сырья, используемыми процедурами и техническими приемами
6. Основные зарубежные фармакопеи. Фармакопея США – Национальный формуляр (USP – NF), Британская фармакопея (BP), Европейская фармакопея (Ph. Eur.)
7. Центры контроля качества лекарственных средств субъектов РФ, их функции.
8. Роль и место стандартизации в контроле качества лекарственных средств
9. Стандартные образцы лекарственных веществ (ГСО, РСО и т.д.) для оценки качества лекарственных средств

Критерии оценивания выполнения реферата

Оценка	Критерии
Отлично	полностью раскрыта тема реферата; указаны точные названия и определения; правильно сформулированы понятия и категории; проанализированы и сделаны собственные выводы по выбранной теме; использовалась дополнительная литература и иные материалы и др.;
Хорошо	недостаточно полное, раскрытие темы; несущественные ошибки в определении

	понятий и категорий и т. п., кардинально не меняющих суть изложения; использование устаревшей литературы и других источников;
Удовлетвори тельно	реферат отражает общее направление изложения лекционного материала и материала современных учебников; наличие достаточного количества несущественных или одной-двух существенных ошибок в определении понятий и категорий и т. п.; использование устаревшей литературы и других источников; неспособность осветить проблематику дисциплины и др.;
Неудовлетво рительно	тема реферата не раскрыта; большое количество существенных ошибок; отсутствие умений и навыков, обозначенных выше в качестве критериев выставления положительных оценок и др.

11.2 Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

ПК-1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.1.1. Демонстрирует владение методологией и практическими навыками проведения анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации.
1.2. Демонстрирует умение критически оценивать результаты анализа, проводить статистическую обработку и делать обоснованные заключения о качестве лекарственного средства.

ПК-4 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере
4.1. Способность к подготовке и проведению работ на специализированном оборудовании в соответствии с регламентами
4.2. Способность к диагностике проблем, базовому обслуживанию и интерпретации результатов работы оборудования

ПК-5 готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств
5.1. Способность к организации и контролю условий хранения лекарственных средств на складе
5.2. Способность к обеспечению контроля качества при транспортировке лекарственных средств

Сформированы:

знания

Результаты обучения
Знает правила проведения экспертизы лекарственного средства в соответствие с требованиями, предъявляемыми законодательными актами РФ и международными стандартами; производить отбор проб для анализа в соответствие с требованиями ГФ и/или иных нормативных документов; осуществлять выбор методики анализа, опираясь на особенности анализируемого объекта, возможности и ограничения методов; Знает правила валидации методик применительно к анализируемому объекту; работать на приборе, составляющем аппаратурное обеспечение метода (химического, биологического, физико-химическогого др.); пользовать компьютерной техникой и программным обеспечением; проводить статистическую обработку результатов анализа; Знает методы статистики, используемые в эксперименте Знает устройство и принципы работы специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной деятельности провизора- аналитика Знает принципиально необходимое обслуживание приборов и оборудования Знает нормативную документацию, регламентирующую хранение лс Владеет навыками отбора проб ЛС и ЛРС; навыками проведения валидационной оценки методов анализа; методиками химических, биологических, физико- химических и иных методов анализа; навыками работы на приборах, необходимых для проведения определенного анализа; навыками работы в программах Microsoft Excel и иных, необходимых для обработки данных; навыками заполнения и оформления документации по результатам экспертизы

умения

Результаты обучения
Умеет проводить экспертизу лекарственного средства в соответствие с требованиями, предъявляемыми законодательными актами РФ и международными стандартами; производить отбор проб для анализа в соответствие с требованиями ГФ и/или иных нормативных документов; осуществлять выбор методики анализа, опираясь на особенности анализируемого объекта, возможности и ограничения методов; валидировать методику применительно к анализируемому объекту; работать на приборе, составляющем аппаратурное обеспечение метода (химического, биологического, физико-химическогого др.); пользовать компьютерной техникой и программным обеспечением; проводить статистическую обработку результатов анализа; Умеет выбирать наиболее подходящий метод, обеспечивающие адекватную обработку результатов

Результаты обучения
Умеет применять специализированное оборудование в своей профессиональной деятельности Умеет настраивать и готовить прибор к работе Умеет правильно организовать хранение лс на складе

профессиональные навыки, владения

Результаты обучения
Владеет навыками интерпретации полученных статистических результатов Владеет навыками работы на специализированном оборудовании, используемом в профессиональной деятельности провизора- аналитика Владеет навыками работы и обслуживания приборов и оборудования

Типовые практические задания для подготовке к зачету с оценкой

№ Задания	Проверочная компетенция (индикатор достижения компетенции)	Содержание вопроса		Эталон ответа
ЗАДАНИЯ ЗАКРЫТОГО ТИПА НА УСТАНОВЛЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ. **Инструкция к выполнению:** 1. Внимательно прочитайте текст задания и поймите, что в качестве ответа ожидаются пары элементов. 2. Прочитайте оба списка. 3.Сопоставьте элементы списка 1 с элементами списка 2, сформулируйте пары элементов. 4.Запишите попарно буквы и цифры вариантов ответа (например, А1 или Б4).				
1.	**ПК 1**	*Установите соответствие деятельности или процедуры соответствия к документу стандарта:*		
		1. Стандартизация 2. Сертификация 3. Собрание нормативных документов 4. Декларирование	А.Стандарт Б. Декларация В. Сертификат Г. Фармакопея	А 1 В 2 Г 3 Б 4
2.	ПК 1	*Установите соответствие виду контроля качества ЛС к описанием действия в данном виде контроля:*		
		1. Письменный 2.Органолептический 3. Химический 4. Физический	А. Заполнение паспорта письменного контроля Б. Проведение реакции на подлинность В. Проверка общей массы порошка Г. Проверка запаха ЛС	А 1 Г 2 Б 3 В 4
3.	ПК-1	*Установите соответствие категории стандарта к содержанию документа:*		
		1. Отраслевые стандарты 2. Общие фармакопейные статьи 3. Фармакопейные статьи 4. Фармакопейные	А. Общие требования к реактивам Б. Показатели качества ЛС под международным непатентованным названием В.Требования к охране труда на промышленных	В 1 А,Б 2 Б 3 Г 4

		статьи предприятия	предприятиях Г. Методы контроля ЛС производства конкретного предприятия	
4.	ПК 1	*Установите соответствие международных стандартов к расшифровке обозначений:*		
		1.GLP 2. GCP 3.GMP 4. GDP	А. Надлежащая клиническая практика Б. Надлежащая дистрибьюторская практика В. Надлежащая производственная практика Г. Надлежащая лабораторная практика	Г 1 А 2 В 3 Б 4
5.	ПК 1	*Установите соответствие государственных стандартов качества к расшифровке обозначений:*		
		1.ОФС 2. ФС 3. ВФС 4. ФСП	А. Общая фармакопейная статья Б. Временная фармакопейная статья В. Фармакопейная статья предприятия Г. Фармакопейная статья	А1 Г 2 Б 3 В 4

ЗАДАНИЕ ЗАКРЫТОГО ТИПА НА УСТАНОВЛЕНИЕ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ.
Инструкция к выполнению:
1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается последовательность элементов.
2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.
3. Построить верную последовательность из предложенных элементов.
4.Записать буквы/цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа в нужной последовательности без пробелов и знаков препинания (например, БВА или 135).

6.	ПК 1	*Установите последовательность. Расположите исходя из иерархии нормативно-правовых актов:*	
	ПК 1,2	1. МЗ РФ № 309 от 1997 г «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)» 2. МЗ РФ № 1175н от 2012 г. 3. МЗ РФ № 249н от 22.05.2023 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»	3,1,2
7.		*Установите порядок действий при приемке ЛРС:* 1. Отбор точечных проб продукции и формирование из них объединенной пробы 2. Определение объема выборки из партии	2143

		ЛРС 3. Выделение аналитических проб для последующей проверки на соответствие исследуемого ЛРС требованиям НД 4. Выделение методом квартования средней пробы	
8.	ПК 1,2	*Укажите последовательность операции для приведения ЛРС в стандартное состояние:* 1. Досушка или увлажнение 2. Маркировка 3. Сортировка 4. Измельчение	1342
9.	ПК 1,2,3	*Расположите разделы Фармакопейной статьи на ЛРС в установленной последовательности:* 1. Микроскопия 2. Внешние признаки 3. Вводная часть 4. Упаковка, маркировка и транспортирование 5. Хранение 6. Определение основной группы БАВ. 7. Испытание 8. Количественное определение.	32167845
10.	ПК 1,2	*Расположите последовательно этапы фитохимического анализа ЛРС* 1. Количественное определение действующих веществ и числовых показателей 2. Макроскопический анализ определение внешних признаков сырья: размеров, цвета, запаха, вкуса (для неядовитых объектов) 3. Микроскопический анализ установление анатомо-диагностических признаков, по которым можно определить подлинность сырья 4. Проведение качественных реакций на основные группы БАВ 5. Выделение комплекса БАВ. 6. Хроматографические исследования для разделение смеси веществ и идентификация компонентов на основании параметров их удерживания при сравнении со стандартными образцами и количественного определения	2,3,4,6,5,1.

ЗАДАНИЕ КОМБИНИРОВАННОГО ТИПА С ВЫБОРОМ ОДНОГО ВЕРНОГО ОТВЕТА ИЗ ПРЕДЛОЖЕННЫХ И ОБОСНОВАНИЕМ ВЫБОРА.

Инструкция к выполнению:

1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается только один из

предложенных вариантов. 2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3. Выбрать один ответ, наиболее верный.. 4. Записать только номер (или букву) выбранного варианта ответа. 5. Записать аргументы, обосновывающие выбор ответа.			
11.	ПК 1	*Какой сборник государственных стандартов качества ЛС имеет законодательный характер?* 1. Стандарты серии ISO 2. Стандарты GMP 3. Стандарты GPP 4. Государственная фармакопея	4. Государственная фармакопея (ГФ) **Обоснование:** ГФ РФ имеет законодательный характер, потому что закрепляет обязательные требования к качеству, безопасности и методам контроля ЛС. для всех участников фармацевтического рынка
12.	ПК 1	*К основным функциям органа по сертификации ЛС относятся*? 1. Разработка методических документов по организации работы 2. Формирование и обновление фонда нормативных документов, используемых при сертификации лекарственных средств 3. Прием и рассмотрение заявок на сертификацию лекарственных средств, а также апелляций, подготовка решений по ним 4. Оформление и выдача сертификатов соответствия, ведение Реестра сертифицированных лекарственных средств 5. Отмена или приостановление действия выданных сертификатов соответствия 6. Организация повышения квалификации и аттестации персонала 7. Взаимодействие с контрольными лабораториями и органами по сертификации лекарственных средств 8.Все верно.	8. Все верно **Обоснование:** Постановление Госстандарта РФ от 03.01.2001 N 2 "Об утверждении и введении в действие "Правил сертификации лекарственных средств" (Зарегистрировано в Минюсте РФ 13.02.2001 N 2570)
13.	ПК 1	*На основании какого приказа была создана контрольно-разрешительная система обращения ЛС РФ?* 1. № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. 2. № 149 от 28.06.1993 г. 3.№ 323-ФЗ от 21.11.2011 г. 4. № 2300-1 от 07.02.1992 г.	1 **Обоснование:** Приказ регулирует разработку, доклиническими и клиническими исследованиями, стандартизацию, контроль качества, изготовление, хранение, перевозку, рекламу,

			отпуск, реализацию, применение, уничтожением ЛС
14.	ПК 1	*Требованиям какого документа должна соответствовать маркировка ЛС заводского производства?* 1. Государственной фармакопеи 2. Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ 3. Приказа Минздрава России от 26.10.2015 № 751н 4. Международных стандартов	2. Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении ЛС» **Обоснование:** Статью 46 этого закона "Маркировка лекарственных средств" позволяет исключить появления на рынке фальсифицированных или немаркированных препаратов
15.	ПК 1,3	*На чем основана зависимость срока годности препарата от температуры хранения?* 1. Правиле Вант-Гоффа о росте скоростей химических реакций при увеличении температуры на 10 °С 2. Законе действующих масс об увеличении скорости реакции при увеличении концентрации реагирующих веществ 3. Зависимости теплоѐмкости от природы вещества 4. Использовании 2 закона термодинамики об увеличении энтропии при увеличении температуры	1. Правиле Вант-Гоффа о росте скоростей химических реакций при увеличении температуры на 10 °С. **Обоснование:** Суть правила Вант-Гоффа в том, что при повышение температуры на каждые 10 градусов константа скорости гомогенной элементарной реакции увеличивается в 2 - 4 раза, что влияет на срок годности препарата.
ЗАДАНИЕ КОМБИНИРОВАННОГО ТИПА С ВЫБОРОМ НЕСКОЛЬКИХ ВАРИАНТОВ ОТВЕТА ИЗ ПРЕДЛОЖЕННЫХ И РАЗВЕРНУТЫМ ОБОСНОВАНИЕМ ВЫБОРА. **Инструкция к выполнению:** 1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается несколько из предложенных вариантов. 2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3. Выбрать несколько верных вариантов ответов (2 или1). 4. Записать последовательно номера (или буквы) выбранных вариантов без пробелов и знаков препинания (на пример, 135). 5. Записать развернутое обоснование выбора..			
16.	ПК 1,2,3	*Чем аптечная технология лекарственных форм отличается от промышленного производства лекарственных препаратов?* 1. Объемом выпускаемой продукции 2. Требованиями к качеству дисперсионных сред 3. Используемой нормативной документацией	1,3,5 **Обоснование:** Отличаются масштабом и целями изготовления. *Аптечная технология* занимается изготовлением ЛФ по индивидуальным

		4. Требованиями к лекарственным и вспомогательным веществам 5. Номенклатурой лекарственных форм	прописям (рецептам)**,** внутриаптечной заготовкой, изготовлением препаратов, нестойких при хранении. *Промышленное производство - это крупносерийное механизированное производство ЛС. Препараты стабильны и рассчитаны на длительное хранение. Процесс производства стандартизирован с помощью машинной техники.*
17.	ПК 1,2,3	*Укажите основные направления государственной регламентации производства и контроля качества лекарственных препаратов* 1. Условий изготовления препаратов высокого качества 2. Состав лекарственных препаратов 3. Разработки теоретических основ существующих методов изготовления лекарственных форм 4. Лицензирование фармацевтической деятельности	1,2,4 **Обоснование:** 1. Производство ЛС должно соответствовать требованиям правил надлежащей производственной практики, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. 2. Устанавливают общие требования к организации производства и контроля качества ЛС, а также специальные требования к организации производства отдельных видов ЛС. **3.** Производство ЛС в РФ осуществляется производителями, имеющими лицензию на производство ЛС.
18.	ПК 1,2,3	*Показатель «ОПИСАНИЕ» включает проверку?* 1. Целостности упаковки и ее соответствие физико-химическим свойствам лекарственного вещества 2. Соответствия маркировки первичной, вторичной упаковки лекарственного средства требованиям нормативных правовых актов, наличие листовки-	4,5 **Обоснование:** Показатель «Описание» включает проверку внешнего вида, цвета и запаха лекарственного средства. Это предусмотрено приказом Минздрава РФ от

		вкладыша на русском языке в упаковке 3. Растворимости лекарственного вещества 4. Цвета, запаха лекарственного средства 5. Внешнего вида, агрегатного состояния	16.07.1997 №214 «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)»
19.		*Что является основной целью контрольно-разрешительной системы РФ?* 1. Контроль качества лекарственных средств 2. Лицензирование фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств 3. Защита потребителей от негативных последствий применения лекарственных средств, связанных с недостаточной изученностью на этапе разрешения и внедрения в практику, выпуском и ввозом в страну недоброкачественной продукции, нарушениями условий хранения и реализации 4. Проведение проверок субъектами обращения лекарственных средств правил лабораторной и клинической практики	123 **Обоснование:** Основная цель контрольно-разрешительной системы РФ являются: организация внутриаптечного контроля качества ЛС; нормирование условий изготовления ЛП; нормирование состава прописи ЛП; ограничение круга лиц, имеющих право работы с ЛП (лицензирование).
20.	ПК 1,2,3	*Какие аналитические методики подлежат валидации?* 1. Идентификация компонентов ЛС 2. Количественное определение примесей в ЛС 3. Количественное определение основных компонентов ЛС 4. Определение предельного содержания примесей в ЛС 5. Определение растворимости ЛС	1234 **Обоснование:** Валидации подлежат аналитические методики, используемые для контроля качества ЛС**.** Исключение**:** валидации не подлежат методики для иных видов испытаний, например, испытание на растворение или определение размера частиц ФС
ЗАДАНИЯ ОТКРЫТОГО ТИПА С КРАТКИМ ОТВЕТОМ (ВСТАВИТЬ ТЕРМИН, СЛОВОСОЧЕТАНИЕ И Т.П., ДОПОЛНИТЬ ПРЕДЛОЖЕНИЕ) **Инструкция к выполнению:** 1. Внимательно прочитать текст задания и поймите суть вопроса. 2. Продумайте логику и полноту ответа. 3. Запишите недостающий термин, словосочетание и т.п. или дополните предложение (при необходимости разделяя ответы знаком ";")			
21.	ПК 1	Вставьте пропущенное слово с маленькой буквы: Системой _____называют совокупность требований, предъявляемых к продукции	сертификации
22.	ПК 2	Вставьте пропущенное слово с заглавной буквы: _____ метод анализа основан на поглощении монохроматического излучения анализируемым веществом	Спектрофотометрический

23.	ПК 1,2	Вставьте пропущенное цифровое значение. При проведении испытания «количественное определение» таблеток по ГФ XV для анализа берут навеску растертых таблеток не менее _____ штук	20
24.	ПК 1	Вставьте пропущенное слово с маленькой буквы: Лекарственное средство в виде определенной лекарственной формы называется лекарственный _____.	препарат
25.	ПК 1,2	Вставьте пропущенное цифровое значение. Для определения числовых нормативных показателей ЛРС«Правила приемки ЛРС и методы отбора проб» берут____ аналитические пробы	3
ЗАДАНИЯ ОТКРЫТОГО ТИПА С РАЗВЕРНУТЫМ ОТВЕТОМ **Инструкция к выполнению:** 1. Внимательно прочитать текст задания и поймите суть вопроса. 2. Продумайте логику и полноту ответа. 3. Записать ответ, используя четкие компактные формулировки. 4. В случае расчетной задачи записать решение и ответ.			
26.	ПК 1,2	Как оценивается воспроизводимость методики анализа ЛС и ЛРС ?	Воспроизводимость методики оценивается по величине стандартного отклонения (S); +
27.	ПК 1,2	По какой величине оценивается линейность методики анализа ЛС?	По величине коэффициента корреляции (R);+
28.	ПК 1,2	Какие общие числовые нормативные показатели, регламентируют качество лекарственного растительного сырья (ЛРС)?	Влажность. Зольность Минеральные и органические примеси. Экстрактивные или действующие вещества
29.	ПК 1	Как называется сборник обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество ЛС?	ГФ
30.	ПК 1,2	С какой точностью предполагает взвешивание стандартный термин «Точная масса»	До 0,0002 г

Критерии оценивания образовательных достижений для тестовых заданий

Оценка	Коэффициент К (%)	Критерии оценки
Отлично	Свыше 80% правильных ответов	глубокое познание в освоенном материале
Хорошо	Свыше 70% правильных ответов	материал освоен полностью, без существенных ошибок
Удовлетворительно	Свыше 50% правильных ответов	материал освоен не полностью, имеются значительные пробелы в знаниях

Неудовлетворительно	Менее 50% правильных ответов	материал не освоен, знания обучающегося ниже базового уровня

Критерии оценивания практических задач

Форма проведения текущего контроля	Критерии оценивания
Решения практической задачи	«5» (отлично) – выставляется за полное, безошибочное выполнение задания
	«4» (хорошо) –в целом задание выполнено, имеются отдельные неточности или недостаточно полные ответы, не содержащие ошибок.
	«3» (удовлетворительно) – допущены отдельные ошибки при выполнении задания.
	«2» (неудовлетворительно) – отсутствуют ответы на большинство вопросов задачи, задание не выполнено или выполнено не верно.

Шкала оценки для проведения зачета с оценкой по дисциплине

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	– полно раскрыто содержание материала; – материал изложен грамотно, в определенной логической последовательности; – продемонстрировано системное и глубокое знание программного материала; – точно используется терминология; – показано умение иллюстрировать теоретические положения конкретными примерами, применять их в новой ситуации; − продемонстрировано усвоение ранее изученных сопутствующих вопросов, сформированность и устойчивость компетенций, умений и навыков; – ответ прозвучал самостоятельно, без наводящих вопросов; – продемонстрирована способность творчески применять знание теории к решению профессиональных задач; – продемонстрировано знание современной учебной и научной литературы; – допущены одна – две неточности при освещении второстепенных вопросов, которые исправляются по замечанию.
Хорошо	– вопросы излагаются систематизировано и последовательно; – продемонстрировано умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер; – продемонстрировано усвоение основной литературы. – ответ удовлетворяет в основном требованиям на оценку «5», но при этом имеет один из недостатков: в изложении допущены небольшие пробелы, не исказившие содержание ответа; допущены один – два недочета при освещении основного содержания ответа, исправленные по замечанию преподавателя; допущены ошибка или более двух недочетов при освещении второстепенных вопросов, которые легко исправляются по замечанию преподавателя.
Удовлетвор	– неполно или непоследовательно раскрыто содержание материала, но

ительно	показано общее понимание вопроса и продемонстрированы умения, достаточные для дальнейшего усвоения материала; – усвоены основные категории по рассматриваемому и дополнительным вопросам; – имелись затруднения или допущены ошибки в определении понятий, использовании терминологии, исправленные после нескольких наводящих вопросов; – при неполном знании теоретического материала выявлена недостаточная сформированность компетенций, умений и навыков, студент не может применить теорию в новой ситуации; – продемонстрировано усвоение основной литературы.
Неудовлетворительно	– не раскрыто основное содержание учебного материала; – обнаружено незнание или непонимание большей или наиболее важной части учебного материала; – допущены ошибки в определении понятий, при использовании терминологии, которые не исправлены после нескольких наводящих вопросов - не сформированы компетенции, умения и навыки, - отказ от ответа или отсутствие ответа

ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ
рабочей программы дисциплины

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от_01.06.22 №5) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2022 №1) для исполнения в 2022-2023 учебном году
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
(подпись, инициалы и фамилия)

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от 23.08.2023 №7) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2023 № 1) для исполнения в 2023-2024 учебном году
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
(подпись, инициалы и фамилия)

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от10.06.2024 №_6) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2024 №_1) для исполнения в 2024-2025 учебном году
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
(подпись, инициалы и фамилия)

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от 27.06.2025 №_5) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 29.08.2025 №_1_) для исполнения в 2025-2026 учебном году
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база. Атуализированы фонды оценочных средств
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич

(подпись