

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Кодониди Иван Иванович

Должность: Заместитель директора учебного заведения

Дата подписания: 25.05.2026 11:11:01

Уникальный программный ключ:

5a19380bc0edd5b1a65549037b251ca435033995

**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

«29» августа 2025 г.

Протокол № 1

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора института

_____ И.П.Кодониди

«29» августа 2025 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 ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ (КЛИНИЧЕСКОЙ)
ПРАКТИКИ
ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

Б.2.Б.01(П) АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

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: 2025

Пятигорск- 2025

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного стандарта для ординатуры, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014г. № 1144 и учебным планом по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия. Программа ежегодно актуализируется.

Настоящая актуализированная редакция программы рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО от 27.06.2025г. (протокол № 5)

СОГЛАСОВАНО

Рабочей группой по качеству по программам дополнительного профессионального образования и ординатуры от 30.06.2025г. (протокол №3)

Рецензент: Кодониди И.П. – доктор фармацевтических наук, профессор, зав. кафедрой фармацевтической химии ПМФИ

1.ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРАКТИКИ

Целями производственной практики является закрепление теоретических знаний, полученных при изучении базовых дисциплин; получении практических навыков в решении задач профессиональной деятельности провизора-аналитика:

*производственно-технологическая; контрольно-разрешительная;
организационно-управленческая.*

Задачами производственной практики являются

1. Овладение методикой определения качества лекарственных средств на основе их физических, физико-химических и химических свойств и оформления документации о соответствии их качества требованиям ГФ и других НД.

2. Овладение методикой комплексного подхода к оценке качества лекарственных средств, включающего: идентификацию, испытание на чистоту, количественное определение содержания действующих веществ;

3. Овладение методами фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья и лекарственных форм из сырья в соответствии с требованиями НД;

4. Овладение навыками идентификации лекарственных растений и лекарственного растительного сырья по внешним признакам, микроскопии и качественным реакциям;

5. Овладение методами определения примесей лекарственного растительного сырья (ЛРС) в соответствии с требованиями общих и частных фармакопейных статей(ФС) Государственной фармакопеи (ГФ);

6. Овладение методикой проведения экспресс-анализа перечисленной ниже внутриаптечной продукции (с применением титриметрических методов и метода рефрактометрии): воды очищенной и воды для инъекций; концентратов, полуфабрикатов, жидких лекарственных средств в бюреточной установке; нестойких и скоропортящихся лекарственных средств; инъекционных растворов, глазных капель; лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам;

7. Овладение методами оценки качества аптечной продукции в соответствии с нормами допустимых отклонений.

8. Овладение техникой контроля качества лекарственных форм промышленного производства в соответствии с требованиями ГФ и других НД;

9. Овладение навыками использования существующей НД для проведения анализа и составления отчетной документации по оценке качества лекарственных средств.

2.ВИД ПРАКТИКИ, СПОСОБ И ФОРМА ЕЕ ПРОВЕДЕНИЯ

Вид практики – производственная практика.

Тип практики: клиническая практика.

Способ проведения учебной практики – стационарная, выездная.

Форма проведения практики: дискретно по видам практик – путем выделения в календарном учебном графике непрерывного периода учебного времени для проведения каждого вида практики.

Вид практики – производственная практика.

Тип практики: клиническая практика.

Способ проведения учебной практики – стационарная, выездная.

Форма проведения практики: дискретно по видам практик – путем выделения в календарном учебном графике непрерывного периода учебного времени для проведения каждого вида практики.

3. МЕСТО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ В СТРУКТУРЕ ОПОП

Производственная практика (клиническая практика) входит в Блок 2 «Практики», который в полном объеме относится к обязательной части образовательной программы.

В соответствии с учебным планом проведение производственной практики (клиническая практика) предусмотрено в 4 семестре для обучающихся в очной форме обучения.

4. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

В результате освоения программы «Практики производственной (клинической) - Аналитическая лаборатория» обучающийся должен обладать:

универсальными компетенциями:

готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2).

Выпускник, освоивший программу практики, должен обладать:

профессиональными компетенциями:

в производственно-технологической деятельности

готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1);

готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2);

готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов (ПК-3),

готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4).

в контрольно-разрешительной деятельности

готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-6);

готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-7).

в организационно-управленческой деятельности

готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-8);

готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере

(ПК-10);

готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-11).

В результате прохождения практики обучающийся должен обладать следующими компетенциями как ожидаемым результатом по завершению освоения образовательной программы направления подготовки: УК-1.1,УК-1.2,УК-2.1,УК-2.2, ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-2.1, ПК-2.2, ПК-3.1, ПК-3.2, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-6.1, ПК-6.2, ПК-8,1, ПК-8,2, ПК-9,1, ПК-9,2, ПК-10,1, ПК-10,2, ПК-11,1, ПК-11,2, ПК-12,1, ПК-12,2, ПК-13,1, ПК-13,2.

| Код и наименование компетенции | Наименование индикатора достижения компетенции | Планируемые результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций |
|---|--|---|
| УК-1 готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу | 1.1. критически оценивает имеющиеся данные, сравнивает разные методы диагностики и анализа | <p>Знать 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 научно-исследовательских задач</p> <p>Уметь адекватно воспринимать, систематизировать и критически анализировать профессиональную информацию; логически верно, аргументировано и ясно строить устную и письменную речь; критически оценивать свои профессиональные достоинства и недостатки; анализировать глобальные социально значимые проблемы в области фармацевтической химии и фармакогнозии</p> <p>Владеть навыками абстрактного, логического мышления и критического анализа; навыками сбора и обработки информации по профессиональным проблемам; навыками выбора методов и средств решения учебных и профессиональных задач; навыками постановки цели; навыками устного и письменного оформления результатов абстрактного и логического мышления; навыками выработки мотивации к выполнению профессиональной деятельности, решения социально значимых проблем в области фармацевтической химии и фармакогнозии</p> |
| | 1.2. находит необходимые источники информации, организует экспериментальную деятельность, интерпретирует полученные результаты | <p>Знать источники информации по соответствующему разделу, нормативные документы регламентирующие экспериментальную деятельность</p> <p>Уметь интерпретировать полученные результаты</p> <p>Владеть навыками обработки данных</p> |

| | | |
|--|---|--|
| <p>УК-2 готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия</p> | <p>2.1. организовывает эффективную команду для выполнения поставленной задачи, распределив роли и обязанности среди членов коллектива</p> | <p>Знать основные характеристики, особенности и стадии развития коллектива; принципы и методы управления коллективом; этические нормы и принципы делового общения</p> <p>Уметь прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями, структурой и поставленными профессиональными целями и задачами; толерантно и лояльно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия членов коллектива</p> <p>Владеть приемами делового общения, разрешением профессиональных конфликтов; основами делового этикета и профессиональной этики; методикой подготовки и проведения публичного выступления; методикой аргументированного отстаивания собственной точки зрения</p> |
| | <p>2.2. мотивирует сотрудников и поддерживает благоприятный психологический климат в команде.</p> | <p>Знать интересы членов коллектива, сильные и слабые стороны</p> <p>Уметь поднимать настроение в коллективе, сдружить членов коллектива между собой</p> <p>Владеть навыками снятия психологического напряжения в коллективе</p> |
| <p>ПК-1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p> | <p>1.1. Демонстрирует владение методологией и практическими навыками проведения анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации.</p> | <p>Знать проводить экспертизу лекарственного средства в соответствии 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 аппаратное обеспечение метода (химического, биологического, физико-химического др.); пользоваться компьютерной техникой и программным обеспечением; проводить статистическую обработку результатов анализа;</p> <p>Уметь проводить экспертизу лекарственного средства в соответствии 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 аппаратное обеспечение метода (химического, биологического, физико-химического др.); пользоваться компьютерной техникой и программным обеспечением; проводить статистическую обработку результатов анализа;</p> <p>Владеть навыками отбора проб ЛС и ЛРС; навыками</p> |

| | | |
|--|---|---|
| | | <p>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</p> |
| | <p>1.2. Демонстрирует умение критически оценивать результаты анализа, проводить статистическую обработку и делать обоснованные заключения о качестве лекарственного средства.</p> | <p>Знать методы статистики, используемые в эксперименте Уметь выбирать наиболее подходящий методы, обеспечивающие адекватную обработку результатов Владеть навыками интерпретации полученных статистических результатов</p> |
| <p>ПК-2. готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов</p> | <p>2.1. Способность к организации и проведению аналитической экспертизы документов и качества лекарственного препарата</p> | <p>Знать понятия «регистрация лекарственного средства», «регистрационное удостоверение», «регистрационное досье»; требования к экспертизу лекарственных средств при государственной регистрации; основные законодательные акты РФ и международные стандарты, регламентирующие требования к проведению экспертизы лекарственных средств при государственной регистрации; ответственность эксперта при проведении экспертизы; правила предоставления образцов лекарственного препарата на экспертизу; теоретические основы выбора метода экспертизы с учетом анализируемого объекта, возможностей и ограничений метода; сущность и аппаратное обеспечение методов анализа, применяемых при экспертизе в рамках государственной регистрации; методы статистики и валидации; компьютерную технику и программное компьютерное обеспечение, используемое при проведении экспертизы и оформлении результатов экспертизы; оформление документации по результатам экспертизы Уметь проводить экспертизу документов (регистрационного досье) лекарственного средства в рамках государственной регистрации в соответствии с требованиями, предъявляемыми законодательными актами РФ и международными стандартами; осуществлять выбор методики экспертизы, опираясь на особенности анализируемого объекта, возможности и ограничения методов; валидировать методику применительно к анализируемому объекту; работать на приборе, составляющем аппаратное обеспечение метода; пользоваться компьютерной техникой и программным обеспечением; проводить статистическую обработку результатов анализа; интерпретировать результаты анализа; делать заключение экспертизы на основании полученных результатов; оформлять документацию по результатам экспертизы; провести оценку регистрационного досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение Владеть навыками проведения экспертизы</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>регистрационного досье на лекарственное средство; навыками валидационной оценки методов анализа; навыками проведения химических, биологических, физико-химических и иных методов экспертизы в рамках государственной регистрации; навыками работы на приборах, необходимых для проведения экспертизы; навыками работы в программах Microsoft Excel и иных, необходимых для обработки данных; навыками заполнения и оформления документации по результатам экспертизы</p> |
| | <p>2.2. Способность к проведению экспертной оценки соотношения «польза-риск» на основе данных доклинических и клинических исследований</p> | <p>Знать правила проведения экспертной оценки соотношения «польза-риск» на основе данных доклинических и клинических исследований</p> <p>Уметь интерпретировать полученные результаты при сравнении «польза-риск» на основе данных доклинических и клинических исследований</p> <p>Владеть навыками формулирования полученных результатов</p> |
| <p>ПК-3. готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов</p> | <p>3.1. Способность к планированию и проведению химико-токсикологического анализа объектов биологического и небιологического происхождения</p> | <p>Знать понятие «химико-токсикологическая экспертиза»; основные законодательные акты РФ, регламентирующие требования к проведению химико-токсикологической экспертизы; ответственность эксперта при проведении экспертизы; требования к отбору проб для химико-токсикологической экспертизы; теоретические основы выбора метода анализа с учетом анализируемого объекта, возможностей и ограничений метода; сущность и аппаратное обеспечение методов анализа, применяемых при химико-токсикологической экспертизе;</p> <p>Уметь проводить химико-токсикологическую экспертизу в соответствии с требованиями, предъявляемыми законодательными актами РФ; производить отбор проб для анализа; осуществлять выбор методики анализа, опираясь на особенности анализируемого объекта, возможности и ограничения методов; работать на приборе, составляющем аппаратное обеспечение метода; пользоваться компьютерной техникой и программным обеспечением; проводить статистическую обработку результатов анализа; интерпретировать результаты химико-токсикологических экспертиз; делать заключение</p> <p>Владеть навыками отбора проб в соответствии с требованиями действующего законодательства; навыками проведения химико-токсикологических экспертиз; навыками работы на приборах, необходимых для проведения экспертизы; навыками работы в программах Microsoft Excel и иных, необходимых для обработки данных; навыками заполнения и оформления документации по результатам химико-токсикологической экспертизы</p> |
| | <p>3.2. Способность к статистической обработке, интерпретации результатов и формулировке</p> | <p>Знать методы статистики, используемые в эксперименте</p> <p>Уметь выбирать наиболее подходящий метод, обеспечивающий адекватную обработку результатов</p> <p>Владеть навыками интерпретации полученных статистических результатов</p> |

| | | |
|--|---|---|
| | экспертных выводов | |
| 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-6 готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций | 6.1. Способность к проведению входного контроля качества лекарственных средств и документации | Знать готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций Уметь проводить контроль качества лекарственных средств, сырья и материалов, полупродуктов и объектов производственной среды (в том числе провести внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и фармацевтических субстанций) в условиях фарморганизаций в соответствии с требованиями нормативной документации; Владеть навыком делать заключение о качестве лекарственных средств и лекарственного растительного сырья |
| | 6.2. Способность к организации и проведению контроля условий хранения и обращения лекарственных средств | Знать сущность понятия «контроль качества лекарственных средств»; нормативные акты, регламентирующие требования к проведению контроля качества в фармацевтических организациях; методы контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья Уметь организовать правильные условия хранения и обращения ЛС Владеть навыком организации хранения и обращения ЛС |
| ПК-8 готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических | 8.1. Способность организовать и провести входной контроль качества лекарственных средств | Знать сущность понятия «контроль качества лекарственных средств», «модель фармацевтической системы качества»; международные и национальные нормативные акты, регламентирующие требования к проведению контроля качества в фармацевтических организациях; |

| | | |
|-------------------------------|--|--|
| организаций | | <p>Уметь организовать контроль качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в условиях фарморганизаций в соответствии с требованиями нормативной документации;</p> <p>Владеть навыками организации контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в условиях фарморганизаций; навыками работы с персоналом Отдела контроля качества;</p> |
| | 8.2. Способность организовать систему мониторинга условий хранения и обращения лекарственных средств | <p>Знать законы управления контролем качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; систему постоянного мониторинга процессов и качества продукции; систему корректирующих и предупреждающих действий</p> <p>Уметь составить организационно-распорядительную документацию, касающуюся обеспечения качества лекарственных средств в фармацевтической организации (в том числе создать Отдел контроля качества; назначить лицо, отвечающее за контроль качества лекарственных средств); организовать работу персонала отдела контроля качества; определить и составить перечень оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями действующей нормативной документации; управлять документацией фармацевтической системы качества и проводить аудит качества (самоинспекцию) фармацевтического предприятия; проводить постоянный мониторинг процессов и качества продукции поставщиков сырья материалов; планировать и совершенствовать работу по контролю качества в условиях фарморганизации (система корректирующих и предупреждающих действий)</p> <p>Владеть навыками руководства испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, сырья и материалов, полупродуктов и объектов производственной среды средств в условиях фармацевтических организаций; навыками ведения оформления документации по контролю качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в фарморганизациях; навыками проведения самоинспекции фармацевтической организации; навыками постоянного мониторинга процессов и качества продукции поставщиков сырья и материалов; навыками проведения корректирующих и предупреждающих действий по результатам аудита</p> |
| ПК-10 готовность к применению | 10.1. Способность применять принципы менеджмента качества в | <p>Знать основные принципы и методы управления в сфере деятельности провизора-аналитика</p> <p>Уметь применять принципы и методы управления в профессиональной деятельности</p> |

| | | |
|---|--|---|
| основных принципов управления в профессиональной сфере | профессиональной деятельности | Владеть навыками управления, навыками принятия решений; |
| | 10.2. Способность эффективно организовывать работу и управлять ресурсами | Знать профессиональные особенности управления в сфере деятельности провизора-аналитика Уметь применять принципы и методы управления в профессиональной деятельности Владеть навыками предотвращения и разрешения конфликтов в профессиональной сфере |
| ПК-11 Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению. | ПК-11.1 Способность организовать и провести идентификацию и изъятие недоброкачественных лекарственных средств | Знать международные стандарты системы менеджмента качества. Критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения населения лекарственными препаратами. Уметь проводить идентификацию и изъятие недоброкачественных лекарственных средств Владеть навыками стандартов качества закупки, приемки, хранения, реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций. |
| | ПК-11.2 Способность организовать процедуру уничтожения изъятых лекарственных средств | Знать порядок действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции. Уметь организовать уничтожение фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции. Владеть навыками уничтожения фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции |

5. ОБЪЕМ ПРАКТИКИ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ И ЕЕ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТИ В АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСАХ

| Вид учебной работы | Всего часов | 4 семестр |
|---|----------------|----------------|
| 1. Контактная работа обучающихся с преподавателем: | 240,2 | 240,2 |
| Аудиторные занятия всего, в том числе: | | |
| Лекции | 2 | 2 |
| Практические занятия | 216 | 216 |
| Контактные часы на аттестацию (зачет с оценкой) | 0,2 | 0,2 |
| Консультация | 20 | 20 |
| Контроль самостоятельной работы | 2 | 2 |
| 2. Самостоятельная работа | 839,8 | 839,8 |
| ИТОГО: | 1080/30 | 1080/30 |

6. СОДЕРЖАНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

| № п/п | Разделы (этапы) практики | Виды производственной работы, на практике включая самостоятельную работу обучающихся | Трудоемкость (в часах) | Формы текущего контроля | Реализуемые компетенции |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-------------------------|-------------------------|
| | | | | | |

| | | | | | |
|---|-----------------------|---|---|--|---|
| 1 | Подготовительный этап | <p>Встреча с руководителем практики, знакомство со структурными подразделениями лечебной клинической базы, инструктаж обучающихся по ознакомлению с требованиями охраны труда, техники безопасности, пожарной безопасности, а также правилами внутреннего трудового распорядка, соблюдению санитарно-гигиенического и противоэпидемического режима в лечебно-профилактических учреждениях. Изучение структуры и работы ЛПУ. Знакомство с внутренним режимом, правилами приема пациентов, соблюдением основных санитарно-гигиенических норм, принципов асептики и антисептики. Получение индивидуальных заданий, выполняемых в период практики.</p> | <p>6 ч.</p> <p>Итого 6 ч.</p> | <p>Собеседование с руководителем. Текст индивидуального задания студента.</p> | <p>УК-1 УК-2 ПК-1, ПК-2, ПК-6, ПК-7, ПК-8, ПК-10, ПК-11</p> |
| 2 | Клинический этап | <p>Требования к отбору проб для анализа, особенности отбора проб в зависимости от агрегатного состояния испытуемого образца и иных характеристик. Понятие о выборке, выборочной единице, генеральной совокупности, репрезентативном образце и т.д. Составление плана отбора проб. Проведение контроля упаковки и маркировки, заключение по результатам анализа; оформление протокола анализа.</p> <p>Определение органолептических свойств («Описание» (цвет, запах, агрегатное состояние и прочее)). Для жидкостей – определение прозрачности и степени мутности (ОФС.1.2.1.0007.15) Методики проведения испытания растворимости для веществ с известной растворимостью и для веществ с неизвестной растворимостью. Заключение по результатам испытания; оформление протокола анализа.</p> <p>Методы определения подлинности (химические, физические, физико-химические). Выбор методики анализа в</p> | . | <p>Консультации у руководителя практики, анализ и обсуждение подготовленных материалов. Доработка материалов с учетом замечаний и повторное представление их для утверждения руководителем практики.</p> | |

| | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|
| | | <p>зависимости от физико-химических свойств испытуемого образца. Общие фармакопейные методы оценки качества ЛС. Принципы, положенные в основу химических методов качественного и количественного анализа ЛС; принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС; особенности анализа отдельных категорий лекарственных форм; принципы аттестации методик анализа и испытаний оборудования (валидация). Качественное и количественное определение химическими методами. Качественные реакции. Количественное определение. Нитритометрия (ОФС.1.2.3.0013.15). Кислотно-основное титрование в неводных средах (ОФС.1.2.3.0014.15). Комплексонометрическое титрование (ОФС.1.2.3.0015.15). Другие титриметрические методы. Определение физико-химическими (инструментальными) методами. Определение удельного вращения (поляриметрия). Определение показателя преломления (рефрактометрия). Определение температуры плавления (затвердевания). Определение подлинности методом УФ-спектрофотометрии. Определение подлинности и чистоты хроматографическими методами (бумажная хроматография, ТСХ, ГЖХ, ВЭЖХ). Определение подлинности (пикнометр, ареометр). Заключение по результатам испытания; оформление протокола анализа. Требования к воде очищенной</p> | | | |
|--|--|---|--|--|--|

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | <p>и воде для инъекций; необходимый объем испытаний, определенный нормативной документацией; принципы методов анализа воды очищенной и воды для инъекций. Определение органолептических свойств, рН, сухого остатка, кислотности или щелочности, электропроводности (методом кондуктометрии), определение наличия примесей (восстанавливающих веществ, диоксида углерода, нитритов и нитратов, аммиака, хлоридов, сульфатов, кальция и магния, тяжелых металлов, алюминия, механических включений). Заключение по результатам испытания; оформление протокола анализа.</p> <p>Требования к спирту этиловому; необходимый объем испытаний, определенный нормативной документацией; принципы методов анализа спирта этилового. Определение органолептических свойств, растворимости, подлинности (качественные реакции), плотности, прозрачности, кислотности или щелочности, хлоридов, сульфатов, тяжелых металлов, метанола, альдегидов, сложных эфиров, сивушного масла, фурфурола, восстанавливающих веществ, нелетучих веществ. Заключение по результатам испытания; оформление протокола анализа.</p> <p>Требования к качеству субстанции; необходимый объем испытаний, определенный нормативной документацией; принципы методов анализа фармацевтической субстанции. Определение органолептических свойств, растворимости, подлинности,</p> | | | |
|--|--|--|--|--|--|

| | | | | | |
|--|--|---|-------------------------------------|--|--|
| | | <p>прозрачности и цветности раствора, рН, кислотности или щелочности, примесей, потери в массе при высушивании, сульфатной золы, тяжелых металлов, содержания мышьяка, остаточных органических растворителей, количественное определение. Заключение по результатам испытания; оформление протокола анализа.</p> <p>Требования нормативной документации к качеству лекарственных средств, изготовленных в аптеках или ИП, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность; необходимый объем испытаний, определенный нормативной документацией; принципы методов анализа. Методы физического контроля и требования (приказ № 751н от 26.10.15 г.), методы химического контроля и требования. Заключение по результатам испытания; оформление протокола анализа.</p> <p>Контроль качества травы в зависимости от морфологической группы (в соответствии с требованиями ОФС.1.5.1.0002.15 и ФС). Определение внешних признаков. Определение микроскопических признаков (микроскопический анализ). Проведение качественных микрохимических и гистохимических реакций. Количественное определение действующих веществ.</p> <p>Контроль качества цветков (в соответствии с требованиями ОФС.1.5.1.0004.15 и ФС). Определение внешних признаков. Определение микроскопических признаков (микроскопический анализ). Проведение качественных микрохимических реакций. Количественное определение действующих веществ. Прочие</p> | <p>Итого 1000 ч.</p> | | |
|--|--|---|-------------------------------------|--|--|

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | <p>методы анализа.</p> <p>Контроль качества корней, корневищ, луковиц, клубней и клубнелуковиц (в соответствии с требованиями ОФС.1.5.1.0006.15 и ФС). Определение внешних признаков. Определение микроскопических признаков (микроскопический анализ). Проведение качественных микрохимических и гистохимических реакций. Количественное определение действующих веществ. Прочие методы анализа.</p> <p>Контроль качества листьев (в соответствии с требованиями ОФС.1.5.1.0003.15 и ФС). Определение внешних признаков. Определение микроскопических признаков (микроскопический анализ). Проведение качественных микрохимических и гистохимических реакций. Количественное определение действующих веществ. Прочие методы анализа.</p> <p>Контроль качества коры (в соответствии с требованиями ГФ ОФС.1.5.1.0005.15 и ФС). Определение внешних признаков. Определение микроскопических признаков (микроскопический анализ). Проведение качественных микрохимических реакций. Количественное определение действующих веществ. Прочие методы анализа.</p> <p>Контроль качества семян (в соответствии с требованиями ОФС.1.5.1.0008.15 и ФС). Определение внешних признаков. Определение микроскопических признаков (микроскопический анализ). Проведение качественных микрохимических и гистохимических реакций. Количественное определение действующих веществ. Прочие методы анализа. Заключение по результатам испытания;</p> | | | |
|--|--|--|--|--|--|

| | | | | | |
|---|--|---|--|---|--|
| | | оформление протокола анализа. | | | |
| 3 | Заключительный этап | 1. Систематизация материала наблюдений. 2. Работа в электронной библиотеке для выполнения индивидуального задания. Разъяснение по поставленным вопросам 3. Обсуждение и анализ материала с руководителем практики, коллегами-практикантами. | 40 ч. Итого: 40 ч | Обсуждение проведенных обучающимся индивидуальных заданий с руководителем практики | |
| 4 | Подготовка отчетных документов по практике | Подбор методов и материалов для выполнения индивидуального задания по практике. Заполнение дневника практики, анализ и обобщение достигнутых результатов. Формулировка выводов и констатация степени успешности проведенной практической работы. Анализ допущенных ошибок. Подготовка наглядных материалов, демонстрирующих достижения обучающегося-практиканта по итогам завершения учебной практики. Подготовка отчета по итогам проведенной работы в соответствии с принятыми стандартами и форматами профессионального сообщества специалистов по социальной работе. Оформление отчетных документов по практике | 34 ч. Итого 34 ч. | Итоговый отчет по учебной практике: а) отчет практиканта о прохождении практики; б) отзыв руководителя практики. в) выполнение индивидуального задания Оценка: дифференцированный зачет | |
| | Всего: | | 1080 ч. | | |

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

| | Наименование раздела (темы) дисциплины | Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу (в часах) | | | |
|---|---|---|--|----|-----|
| | | Л | | ПЗ | СРС |
| 1 | Тема 1. Контроль вторичной и первичной упаковки, маркировки. Отбор проб, в том числе из не расфасованных лекарственных средств и материалов и лекарственных препаратов в потребительской упаковке | 2 | | 20 | 104 |
| 2 | Тема 2. Определение органолептических свойств. Определение растворимости. | | | 20 | 104 |
| 3 | Тема 3. Определение подлинности и степени чистоты испытуемого образца | | | 20 | 104 |
| 4 | Тема 4. Лабораторная экспертиза (контроль качества) воды очищенной/воды для инъекций в соответствие с требованиями действующих | | | 20 | 104 |

| | | | | | |
|---|---|--|--|----|-----|
| | государственных фармакопей РФ | | | | |
| 5 | Тема 5. Лабораторная экспертиза (контроль качества) этилового спирта в соответствии с требованиями действующих государственных фармакопей РФ | | | 20 | 104 |
| 6 | Тема 6. Контроль качества фармацевтической субстанции согласно требованиям действующих государственных фармакопей РФ. | | | 20 | 104 |
| 7 | Тема 7. Лабораторная экспертиза (контроль качества) лекарственных средств, изготовленных по индивидуальным рецептам в аптечных организациях или индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность | | | 20 | 104 |
| 8 | Тема 8. Контроль качества лекарственного растительного сырья в соответствии с требованиями нормативной документации | | | 20 | 104 |
| | Подготовка отчётных документов по практике | | | 56 | 7,8 |
| | | | | | |

Практика проводится в сторонних организациях – медицинских организациях, обладающих необходимым кадровым и научно-техническим потенциалом, основная деятельность которых предопределяет наличие объектов и видов профессиональной деятельности выпускников по данной специальности. С каждым из них заключен договор на прохождение практики обучающимися в индивидуальном порядке.

В период прохождения практики обучающиеся подчиняются всем правилам внутреннего трудового распорядка и техники безопасности, установленных в подразделениях и на рабочих местах в профильной организации (базы практики). Для обучающихся устанавливается режим работы, обязательный для тех структурных подразделений организации, где они проходят практику. Продолжительность рабочего дня для обучающихся в возрасте от 18 лет и старше не более 40 часов в неделю (ст. 91 ТК РФ).

Направление на практику оформляется распорядительным актом ректора Института с указанием для каждой группы обучающихся и места прохождения практики, вида и срока прохождения практики, ответственного за организацию практики и руководителя практики от Института.

Практическая подготовка обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов организуется с учетом особенностей их психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья.

При организации практической подготовки профильные организации должны создать условия для реализации компонентов образовательной программы, предоставить оборудование и технические средства обучения в объеме, позволяющем выполнять определенные виды работ, связанные с будущей профессиональной деятельностью обучающихся.

Все обучающиеся, проходящие практику, подчиняются правилам внутреннего трудового распорядка организаций, в которых проходят практику.

1. ФОРМЫ ОТЧЕТНОСТИ ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ

Перечень отчетных документов по практике:

1. Индивидуальное задание обучающемуся (приложение 1).
2. Отзыв руководителя (руководителей) практики (приложение 2).
3. Отчет о практике (приложение 3).
4. Аттестационный лист (приложение 4)
5. Дневник по практике (приложение 5)

Основные требования к содержанию отчетных документов по практике:

Индивидуальное задание выдается руководителем (руководителями) практики с учетом направленности образовательной программы, осваиваемой обучающимся и места прохождения практики. В индивидуальном задании отражаются виды работ. Индивидуальное задание согласовывается с руководителем практики от учреждения.

В отзыве руководителя (руководителей) практики указывается степень достижения цели практики и выполнение поставленных перед практикантом задач; общая оценка умения практиканта выполнять поставленные задачи; вывод о дифференцированной оценке. Отзыв заверяется подписью руководителя и печатью организации.

В отчете о практике находят отражение следующие вопросы: место прохождения, длительность практики; описание проделанной работы в соответствии с программой практики, выполнение индивидуальных заданий, анализ изученных документов и подобранных материалов; изложение вопросов, которые возникли в процессе прохождения практики; личное суждение обучающегося о деятельности организации - места прохождения практики; конкретные предложения по улучшению организации практики.

Аттестационный лист это краткая характеристика проделанной обучающимся работы в рамках практики.

Дневник по практике – ведутся записи о работах, выполненных в период практики.

2. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Прохождение практики формирует у обучающихся следующие компетенции:

УК-1. готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу

- 1.1. критически оценивает имеющиеся данные, сравнивает разные методы диагностики и анализа
- 1.2. находит необходимые источники информации, организует экспериментальную деятельность, интерпретирует полученные результаты

УК-2 готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия

- 2.1. организует эффективную команду для выполнения поставленной задачи, распределив роли и обязанности среди членов коллектива
- 2.2. мотивирует сотрудников и поддерживает благоприятный психологический климат в команде.

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-2. готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

- 2.1. Способность к организации и проведению аналитической экспертизы документов и качества лекарственного препарата
- 2.2. Способность к проведению экспертной оценки соотношения «польза-риск» на основе данных доклинических и клинических исследований

ПК-3. готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов

- 3.1. Способность к планированию и проведению химико-токсикологического анализа объектов биологического

и небактериологического происхождения

3.2 Способность к статистической обработке, интерпретации результатов и формулировке экспертных выводов

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-6 готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

6.1. Способность к проведению входного контроля качества лекарственных средств и документации

6.2. Способность к организации и проведению контроля условий хранения и обращения лекарственных средств

ПК-8 готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

8.1. Способность организовать и провести входной контроль качества лекарственных средств

8.2. Способность организовать систему мониторинга условий хранения и обращения лекарственных средств

ПК-10 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере

10.1. Способность применять принципы менеджмента качества в профессиональной деятельности

10.2. Способность эффективно организовывать работу и управлять ресурсами

ПК-11 Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных

лекарственных средств и их уничтожению.

ПК-11.1 Способность организовать и провести идентификацию и изъятие недоброкачественных лекарственных средств

ПК-11.2

Способность организовать процедуру уничтожения изъятых лекарственных средств

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

| Показатели оценивания | Критерии оценивания компетенций | Шкала оценивания |
|---|---|---------------------|
| Знания по всем поставленным вопросам в объеме программы практики | Фрагментарные знания, недостаточно полный объем | Минимальный уровень |
| | Достаточный объем знаний в рамках обязательного уровня профессиональных достижений | Базовый уровень |
| | Систематизированные, глубокие и полные знания, стремится к получению дополнительных знаний по вопросам практики. | Высокий уровень |
| Профессиональные умения | Низкий уровень культуры исполнения заданий, некомпетентность в решении стандартных типовых задач | Минимальный уровень |
| | Способен самостоятельно решать учебные и профессиональные задачи, самостоятельно применять типовые решения в рамках программы практики. | Базовый уровень |
| | Способен самостоятельно и творчески решать научные и профессиональные задачи в нестандартной ситуации в рамках программы практики . | Высокий уровень |

| | | |
|--|--|---------------------|
| Практическая реализация и уровень отработки вопросов практики | Способен работать при прямом наблюдении. Способен применять теоретические знания на практике к решению конкретных задач. | Минимальный уровень |
| | Может взять на себя ответственность за завершение задач в исследовании, проявляет настойчивость и инициативу в процессе отработки отдельных вопросов практики. Однако затрудняется в решении сложных, неординарных проблем, не выделяет типичных ошибок и возможных сложностей при решении той или иной проблемы | Базовый уровень |
| | Контролирует работу, проводит оценку, совершенствует действия работы. Умеет выбрать эффективные приемы решения задач по возникающим проблемам. Способен производить анализ происходящих процессов, имеет предложения по усовершенствованию, оптимизации цикла работы или его отдельных составляющих, проявляет разумную инициативу при решении задач практики. | Высокий уровень |

8.2. Типовые практические задания для подготовки к зачету с оценкой

| № задания | Проверяемая 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, сформируйте пары элементов. | | | |
| 4. Запишите попарно буквы и цифры вариантов ответа (например, А1 или Б4) | | | |
| 1. | | <i>Установите соответствие</i> | |
| | Вид упаковки / Этап контроля 1. Первичная упаковка (блистер) 2. Вторичная (потребительская) упаковка 3. Отбор проб из нерасфасованного сырья 4. Отбор проб из потребительской упаковки | Требование / Характеристика А. Наличие наклеек с отметкой о проверке номера серии и целостности групповой тары Б. Контроль целостности термосвариваемого шва и четкости выдавливания ячеек В. Наличие инструкции по применению, соответствие дизайна утвержденному макету Г. Производится шупом из разных слоев (верх, середина, низ) в соответствии с ОФС «Отбор проб» | 1Б, 2В, 3Г, 4А |

| | | | | |
|----|--|--|---|----------------|
| 2 | | <i>Установите соответствие между видами</i> | | |
| | | Термин 1. Описание (внешний вид) 2. Растворимость (качественная характеристика) 3. Коэффициент растворимости 4. Запах | Определение А. Количество частей растворителя (мл), необходимое для растворения 1 г (или 1 мл) вещества Б. Характеристика, включающая цвет, запах, агрегатное состояние, прозрачность В. Способность вещества образовывать гомогенную систему с жидкостью, условно выражаемая в терминах («легко растворим», «мало растворим») Г. Определяется органолептически при осторожном вдыхании воздуха над поверхностью вещества (для нетоксичных образцов) | 1Б, 2В, 3А, 4Г |
| 3 | | <i>Установите соответствие между</i> | | |
| | | Метод анализа 1. Качественный химический анализ (реакции на ионы и функциональные группы) 2. Определение прозрачности и цветности раствора 3. Тонкослойная хроматография (ТСХ) в разделе «Подлинность» 4. Определение посторонних примесей методом ВЭЖХ | Цель анализа А. Подтверждение идентичности (подлинности) лекарственного вещества Б. Установление содержания допустимых или недопустимых примесей (степень чистоты) В. Количественное определение действующего вещества Г. Контроль механических включений и окрашенных примесей (чистота) | 1А, 2Г, 3А, 4Б |
| 4. | | <i>Установите соответствие между</i> | | |
| | | Тип воды 1. Вода очищенная (Aqua purificata) 2. Вода для инъекций (Aqua ad iniectabilia) 3. Показатель «рН» | Норматив А. Обязательный тест на отсутствие бактериальных эндотоксинов (пирогенность/ЛАЛ-тест) | 1Б, 2А, 3В, 4Г |

| | | | |
|---|--|--|------------------------------|
| | <p>4. Тест на восстанавливающие вещества</p> | <p>Б. Хранится в асептических условиях, используется для приготовления растворов для инфузий В. Требование к обоим типам воды, контролируется потенциометрически Г. Специфический химический тест, проводимый с перманганатом калия для обоих типов воды</p> | |
| 5. | <i>Установите соответствие между</i> | | |
| | <p>Показатель качества 1. Концентрация (крепость) спирта 2. Обнаружение фурфурола 3. Прозрачность и цветность 4. Запах и привкус</p> | <p>Метод определения А. Органолептический анализ (дегустация) Б. Ареометрия (спиртометрия) или пикнометрия В. Реакция с анилином (или другими реактивами), появление розового окрашивания Г. Сравнение с водой или эталонным растворителем в проходящем свете</p> | <p>1Б, 2В, 3Г, 4А</p> |
| <p>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)</p> | | | |
| 6 | <p>Установите правильную последовательность действий провизора-аналитика при первичном контроле качества поступившей в аптеку партии таблетированного лекарственного препарата в заводской упаковке.</p> <p>А) Проверка соответствия маркировки на вторичной (потребительской) упаковке требованиям инструкции по медицинскому применению (название, серия, срок годности, производитель). Б) Визуальный осмотр целостности вторичной (потребительской) и первичной (блистерной)</p> | <p>Б А Г В Д</p> | |

| | | | |
|---|--|--|-----------|
| | | <p>упаковки, отсутствие механических повреждений.</p> <p>В) Отбор образцов для проведения полного химического и физико-химического анализа согласно требованиям фармакопеи.</p> <p>Г) Проверка органолептических свойств (внешний вид, цвет, запах) таблеток, изъятых из вскрытой упаковки.</p> <p>Д) Оформление журнала результатов входного контроля и передача образцов в аналитическую лабораторию.</p> | |
| 7 | | <p>Установите последовательность этапов внутриаптечного контроля качества воды очищенной, получаемой ежедневно от аквадистиллятора.</p> <p>А) Отбор средней пробы воды из сборника в чистую сухую склянку, ополоснутую этой же водой.</p> <p>Б) Проверка документации (температура, время отбора, подпись получившего) и состояния сборника/трубопровода.</p> <p>В) Проведение качественных реакций на отсутствие восстанавливающих веществ (перманганат калия), хлоридов, сульфатов и солей кальция.</p> <p>Г) Оценка органолептических показателей (прозрачность, цвет, вкус, запах) и измерение рН потенциометрическим методом.</p> <p>Д) Запись результатов анализа в журнале контроля качества воды и разрешение на использование.</p> | Б А Г В Д |
| 8 | | <p>Установите последовательность действий при проведении анализа фармацевтической субстанции (лекарственного порошка) на подлинность и чистоту.</p> <p>А) Проведение качественных реакций на подлинность согласно требованиям фармакопейной статьи (определение катионов и анионов).</p> <p>Б) Отбор средней пробы методом квартования (если субстанция в крупной таре).</p> <p>В) Испытание на растворимость в различных растворителях (вода, спирт, хлороформ) для выбора условий дальнейших испытаний.</p> <p>Г) Определение степени чистоты: испытание на прозрачность и цветность раствора, наличие</p> | Д Б В Г А |

| | | | |
|--|--|---|-----------|
| | | <p>механических примесей.</p> <p>Д) Визуальный осмотр упаковки, проверка целостности и правильности маркировки транспортной тары.</p> | |
| 9 | | <p>Установите последовательность внутриаптечного контроля качества жидкой лекарственной формы (микстуры), изготовленной по индивидуальному рецепту.</p> <p>А) Полный химический контроль: качественный и количественный анализ действующих веществ, входящих в состав микстуры.</p> <p>Б) Проверка соответствия оформления (этикетки «Внутреннее», сигнатуры, номера рецепта) требованиям.</p> <p>В) Контроль при отпуске: сверка номера на рецепте, паспорте письменного контроля и на этикетке.</p> <p>Г) Органолептический контроль: оценка цвета, запаха, отсутствия механических включений (в жидких лекарственных формах).</p> <p>Д) Физический контроль: проверка общего объема микстуры и массы отдельных доз (если форма дозированная).</p> | Г Д А Б В |
| 10 | | <p>Установите последовательность приемки и анализа партии лекарственного растительного сырья (ЛРС), поступившего на склад, для подтверждения его качества.</p> <p>А) Отбор объединенной пробы сырья из разных мест партии для дальнейших анализов.</p> <p>Б) Определение подлинности сырья по макроскопическим (внешний вид) и микроскопическим (анатомическое строение) признакам.</p> <p>В) Проведение товароведческого анализа: определение влажности, золы, содержания действующих веществ (например, эфирных масел).</p> <p>Г) Приемка партии по количеству мест и сверка сопроводительных документов.</p> <p>Д) Оценка чистоты сырья и степени измельченности (наличие посторонних примесей, дефектных частей).</p> | Г А Д Б В |
| <p>ЗАДАНИЕ КОМБИНИРОВАННОГО ТИПА С ВЫБОРОМ ОДНОГО ВЕРНОГО ОТВЕТА ИЗ ПРЕДЛОЖЕННЫХ И ОБОСНОВАНИЕМ ВЫБОРА</p> <p>Инструкция к выполнению:</p> | | | |

| | | | |
|--|--|--|---|
| <p>1 Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается только один из предложенных вариантов.</p> <p>2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.</p> <p>3 Выбрать один ответ, наиболее верный.</p> <p>4 Записать только номер (или букву) выбранного варианта ответа.</p> <p>5 Записать аргументы, обосновывающие выбор ответа</p> | | | |
| 11 | | <p>При проведении входного контроля качества лекарственного растительного сырья «Листья крапивы» фармацевт проводит отбор проб. Согласно ОФС.1.1.0005 «Отбор проб» (или аналогичной), каков минимальный размер объединенной пробы для данного вида сырья, если партия состоит из 15 единиц продукции (тюков), и какой органолептический метод используется для первичной оценки?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 100 г; определение прозрачности водного извлечения. 2. 600 г; определение цвета, запаха и вкуса водного извлечения. 3. Весь объем сырья; определение влажности на ощупь. 4. Отбор проб из ЛРС не регламентируется, оценка идет по маркировке. | <p>2</p> <p>Краткое обоснование: Согласно правилам отбора проб ЛРС, из партии, состоящей из 1-5 единиц продукции, в объединенную пробу отбирают все единицы; от 6 до 50 единиц — отбирают 5 единиц. Из каждой отобранной единицы берут точечные пробы, формируя объединенную пробу. Для листьев масса объединенной пробы должна быть около 600 г (может варьироваться в зависимости от ФС, но это средний показатель). Далее проводят органолептический анализ, определяя <i>цвет, запах и вкус</i> (если он не является ядовитым), что относится к теме определения органолептических свойств.</p> |
| 12 | | <p>При проведении лабораторной экспертизы воды очищенной и фармацевтической субстанции (кислоты борной) обязательным испытанием является определение подлинности и степени чистоты. Какой показатель является ОБЩИМ для этих двух объектов при контроле качества и нормируется Государственной Фармакопеей?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Определение pH/кислотности или щелочности. | <p>1</p> <p>Краткое обоснование: Для воды очищенной (тема 4) обязательным показателем является <i>pH</i> (кислотность или щелочность) — вода должна быть нейтральной. Для</p> |

| | | | |
|----|--|--|---|
| | | <ol style="list-style-type: none"> 2. Количественное определение методом алкаиметрии. 3. Определение растворимости в органических растворителях. 4. Определение плотности пикнометром. | <p>субстанции кислоты борной (тема 6) также проверяют степень чистоты, и одним из показателей является <i>кислотность или щелочность</i> (например, при испытании на примеси или при определении pH раствора). Остальные опции специфичны:</p> <p style="padding-left: 40px;">Количественное определение алкаиметрией подходит для кислоты борной, но для воды количественное определение (сухой остаток) делается иначе.</p> <p style="padding-left: 40px;">Растворимость в органических растворителях (тема 2) для воды не определяют.</p> <p style="padding-left: 40px;">Плотность для кислоты борной (твердое вещество) не определяют как показатель качества субстанции.</p> |
| 13 | | <p>В аптеку поступил рецепт на изготовление раствора для наружного применения с использованием этилового спирта 70%. Провизор-аналитик проводит внутриаптечный контроль качества (тема 7) и оценивает качество используемого спирта (тема 5). Какие два параметра необходимо проверить в первую очередь, используя физические и органолептические методы, чтобы подтвердить пригодность спирта перед изготовлением?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Цветность и прозрачность, крепость (концентрация). 2. Наличие сивушных масел и альдегидов. 3. Объем и температура кипения. 4. Наличие метанола и удельный вес. | <p>1</p> <p>Краткое обоснование: Согласно требованиям фармакопеи к этиловому спирту и правилам внутриаптечного контроля, <i>органолептический контроль</i> включает проверку <i>цвета, прозрачности, запаха</i> (тема 2). <i>Физический контроль</i> спирта в</p> |

| | | | |
|----|--|--|--|
| | | | <p>условиях аптеки часто подразумевает измерение <i>концентрации</i> (<i>крепости</i>) спиртомером (ареометром) или по плотности. Проверка на альдегиды или метанол (тема 5) относится к химическому контролю и проводится периодически или при сомнениях, но первичная оценка пригодности — прозрачность, отсутствие цвета и соответствие концентрации.</p> |
| 14 | | <p>При контроле качества лекарственного препарата «Глазные капли сульфацила-натрия», изготовленного в аптеке (тема 7), проводится отбор проб для полного химического анализа. Одновременно аналитик проверяет качество исходной фармацевтической субстанции (тема 6), поступившей в отдел запасов. Какое действие по отбору проб (тема 1) будет выполнено НЕВЕРНО?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Отбор пробы готовых глазных капель проводится в стерильных условиях в асептическом блоке. 2. Отбор пробы субстанции из транспортной тары проводится с помощью чистого пробоотборника из разных слоев (верх, середина, низ). 3. Проба субстанции сульфацила-натрия отбирается из поврежденной упаковки (мешка), чтобы не вскрывать целую, так как субстанции нужно немного. 4. На отобранные пробы оформляются этикетки с указанием наименования, номера серии, даты отбора и подписи отбиравшего. | <p>3</p> <p>Краткое обоснование: Правила отбора проб (ОФС.1.1.0005) категорически запрещают отбирать пробы из поврежденных единиц продукции, так как это нарушает репрезентативность пробы и может привести к получению недостоверных результатов анализа (поврежденная упаковка может изменить качество субстанции). Для отбора проб вскрывают необходимое количество неповрежденных единиц продукции. Все остальные действия верны и соответствуют требованиям GMP и фармакопеи.</p> |

| | | | |
|--|--|--|---|
| 15 | | <p>Для установления подлинности (идентификации) корневищ с корнями валерианы (тема 8) используется органолептический и микроскопический анализ. Параллельно определяется влажность сырья. Какой органолептический признак (тема 2) является специфическим и позволяет отличить качественное сырье от примесей на первом этапе анализа?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Горький вкус и скользкая поверхность. 2. Отсутствие запаха и ярко-желтый цвет на изломе. 3. Сильный специфический («валериановый») запах, усиливающийся при растирании. 4. Соленый вкус и хруст при разламывании. | <p>3</p> <p>Краткое обоснование: Подлинность сырья «Валерианы корневища с корнями» в первую очередь подтверждается наличием <i>сильного своеобразного запаха</i>, который обусловлен содержанием эфирного масла и борнеоловых эфиров изовалериановой кислоты. Запах является важнейшим диагностическим признаком при органолептическом анализе (тема 2) и служит первичным подтверждением подлинности (тема 3) до проведения более сложных тестов (микроскопия, ТСХ). Остальные признаки не соответствуют описанию данного вида сырья в Фармакопее.</p> |
| <p>ЗАДАНИЕ КОМБИНИРОВАННОГО ТИПА С ВЫБОРОМ НЕСКОЛЬКИХ ВАРИАНТОВ ОТВЕТА ИЗ ПРЕДЛОЖЕННЫХ И РАЗВЕРНУТЫМ ОБОСНОВАНИЕМ ВЫБОРА</p> <p>Инструкция к выполнению:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 - 4). 4 Записать последовательно номера (или буквы) выбранных вариантов без пробелов и знаков препинания (например, 135). 5. Записать развернутое обоснование выбора | | | |
| 18 | | <p>При проведении входного контроля фармацевтической субстанции «Кислота аскорбиновая» (порошок) в лабораторию поступила проба. Какие параметры и показатели должны быть проверены в первую очередь для подтверждения соответствия образца</p> | <p>Правильные ответы: 1, 3, 5</p> <p>Краткое обоснование выбора:</p> |

| | | | |
|----|--|---|--|
| | | <p>нормативной документации (НД)?</p> <p>Варианты ответа:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Целостность первичной и вторичной упаковки, наличие маркировки (серия, срок годности, производитель). 2. Определение цветности и прозрачности раствора, отсутствие механических включений. 3. Определение подлинности (например, качественная реакция с раствором серебра нитрата). 4. Количественное определение методом йодометрии. 5. Органолептический контроль: внешний вид (кристаллический порошок белого цвета), запах (отсутствие запаха). | <p>П.1 является первым этапом любого контроля (отбор проб невозможен без проверки соответствия упаковки и маркировки требованиям НД).</p> <p>П.3 (подлинность) и П.5 (органолептические свойства/описание) являются обязательными качественными показателями, которые проверяются до начала количественного анализа. Они включены в разделы «Описание» и «Подлинность» фармакопейной статьи.</p> <p>П.2 относится к разделу «Растворимость» или «Прозрачность и цветность», что важно, но не всегда является первичным для всех субстанций.</p> <p>П.4 (количественное определение) проводится на завершающем этапе анализа, после подтверждения подлинности и доброкачественности (чистоты) образца.</p> |
| 17 | | <p>Для получения фармакопейной субстанции «Кальция хлорид» на фармацевтическом предприятии используется вода очищенная. При анализе воды очищенной в лаборатории были получены результаты. Какие показатели качества воды очищенной являются критическими и подлежат обязательному ежедневному контролю в условиях производства?</p> <p>Варианты ответа:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Определение pH. | <p>Правильные ответы: 1, 3, 4, 6</p> <p>Краткое обоснование выбора: Согласно требованиям ГФ РФ и правил GMP, вода очищенная контролируется по полному фармакопейному перечню периодически, но существуют</p> |

| | | | |
|--|--|---|---|
| | | <ol style="list-style-type: none"> 2. Определение содержания хлоридов, сульфатов, кальция и тяжелых металлов. 3. Отсутствие восстанавливающих веществ (перманганатная окисляемость). 4. Отсутствие аммиака и нитратов. 5. Микробиологическая чистота (общее число микроорганизмов, отсутствие энтеробактерий). 6. Определение удельной электропроводности. | <p>показатели для текущего (технологического) контроля:</p> <p>П.1 (рН), П.3 (восстанавливающие вещества), П.4 (аммиак) — это показатели, которые могут быстро меняться при эксплуатации водоочистных систем и указывают на загрязнение органическими веществами или микробиологическое состояние.</p> <p>П.6 (электропроводность) — это интегральный показатель, позволяющий быстро оценить содержание ионных примесей (минерализация), он заменил многие химические тесты в современных фармакопях.</p> <p><i>П.2</i> (хлориды, сульфаты и т.д.) — это испытания на «предельное содержание примесей», которые обычно проводятся реже (периодически), так как система водоподготовки обеспечивает их постоянное удаление при нормальной работе.</p> <p><i>П.5</i> (микробиология) — является обязательным, но проводится с определенной периодичностью (не ежедневно в экспресс-режиме), так</p> |
|--|--|---|---|

| | | | |
|----|--|---|--|
| | | | как требует времени на инкубацию. |
| 18 | | <p>В аптеке (изготовление по рецепту) был приготовлен глазные капли, содержащие пилокарпина гидрохлорид. Провизор-аналитик проводит внутриаптечный контроль качества. Какие виды контроля и методы он обязан применить для подтверждения подлинности ингредиента в готовой лекарственной форме до ее отпуска пациенту?</p> <p>Варианты ответа:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Опросный контроль (сверка рецепта с паспортом письменного контроля). 2. Физический контроль (проверка объема капель). 3. Качественный химический анализ: реакция на хлориды (с серебра нитратом). 4. Качественный химический анализ: реакция на третичный азот (пилокарпин) с реактивом Драгендорфа или с гидроксамовой реакцией (на лактонный цикл). 5. Определение pH раствора потенциометрически. 6. Проведение тонкослойной хроматографии (ТСХ) в сравнении со стандартным образцом. | <p>Правильные ответы: 3, 4</p> <p>Краткое обоснование выбора:</p> <p>П.3 и П.4 напрямую подтверждают подлинность. Пилокарпина гидрохлорид — это соль, образованная органическим основанием (пилокарпин) и хлористоводородной кислотой. Для подтверждения подлинности соли необходимо доказать наличие обоих ионов: катиона (пилокарпин) и аниона (хлорид-ион).</p> <p>П.1 — это контроль на этапе изготовления, но он не является аналитическим подтверждением подлинности вещества.</p> <p>П.2 (физический) и П.5 (pH) — относятся к другим видам контроля (физический и физико-химический) и не являются прямым доказательством подлинности.</p> <p>П.6 (ТСХ) — является достоверным методом подлинности, но в условиях аптечной экспресс-аналитической лаборатории (регламент до отпуска лекарства) чаще</p> |

| | | | |
|--|--|---|---|
| | | | применяют более быстрые химические реакции. ТСХ обычно используется в более крупных контрольно-аналитических лабораториях. |
| 19 | | <p>В лабораторию поступил образец лекарственного растительного сырья (ЛРС) «Листья крапивы» для анализа. Перед началом определения действующих веществ (биологически активных соединений) необходимо провести товароведческий анализ. Какие манипуляции и расчеты включает в себя этот этап для установления степени чистоты сырья?</p> <p>Варианты ответа:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Определение подлинности по внешним признакам и микроскопии (анатомическому строению). 2. Определение содержания экстрактивных веществ. 3. Определение влажности (потери в массе при высушивании). 4. Определение золы общей и золы, нерастворимой в хлористоводородной кислоте. 5. Определение содержания примесей (частей растения, изменивших цвет, посторонних частей растения, органической и минеральной примеси). | <p>Правильные ответы: 3, 4, 5</p> <p>Краткое обоснование выбора: Товароведческий анализ ЛРС направлен на установление чистоты сырья и правильности его обработки/хранения.</p> <p>П.3 (влажность) — влияет на массу сырья и условия хранения (плесневение).</p> <p>П.4 (зола) — показатель минеральной загрязненности (песок, пыль) и внутренних минеральных веществ.</p> <p>П.5 (примеси) — прямой показатель засоренности другими частями растения или посторонними объектами.</p> |
| <p>ЗАДАНИЯ ОТКРЫТОГО ТИПА С КРАТКИМ ОТВЕТОМ (ВСТАВИТЬ ТЕРМИН, СЛОВСОЧЕТАНИЕ И Т.П., ДОПОЛНИТЬ ПРЕДЛОЖЕНИЕ)</p> <p>Инструкция к выполнению:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитайте 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 «;») | | | |
| 20 | | Для проведения анализа показателя «Микробиологическая чистота» лекарственного растительного сырья, а также для проведения испытаний воды очищенной и воды для | асептический / асептического |

| | | | |
|----|--|---|---|
| | | инъекций по показателю «Бактериальные эндотоксины» используется метод _____ проб, который регламентирует правила асептики при отборе. | |
| 21 | | При контроле качества фармацевтической субстанции тест на растворимость относится к разделу «_____ свойства», а реакции на подлинность (например, на ионы натрия или хлориды) относятся к разделу «_____». | физические; подлинность (или идентификация) |
| 22 | | При лабораторной экспертизе воды очищенной и этилового спирта обязательным испытанием является определение прозрачности и цвета. Данный контроль проводится _____ методом путем сравнения с соответствующим растворителем или эталоном. | органолептическим / визуальным |
| 23 | | Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм, изготовленных по рецептам, включает в себя письменный, органолептический и контроль при отпуске. Для определения подлинности (качественного состава) ингредиентов, входящих в состав лекарственного средства, проводится _____ контроль. | химический / качественный |
| 24 | | Проверку доброкачественности и чистоты фармацевтической субстанции или лекарственного растительного сырья проводят с помощью химических реакций или инструментальных методов, устанавливая отсутствие примесей или их содержание в допустимых пределах. Этот раздел анализа в | Испытания на чистоту / Предельное содержание примесей |

| | | | |
|---|--|--|---|
| | | фармакопейной статье называется « _____ ». | |
| ЗАДАНИЕ ОТКРЫТОГО ТИПА С РАЗВЕРНУТЫМ ОТВЕТОМ Инструкция к выполнению: 1 Внимательно прочитать текст задания и понять суть вопроса. 2 Продумать логику и полноту ответа. 3 Записать ответ, используя четкие компактные формулировки. 4 В случае расчетной задачи записать решение и ответ | | | |
| 25 | | <p>В лабораторию контроля качества поступила партия фармацевтической субстанции «Кальция глюконат» (порошок) в транспортной таре (мешки). Перед тем как нести порошок в химическую лабораторию для анализа, провизор-аналитик должен провести отбор проб и первичную оценку.</p> <p>Вопрос: Опишите пошагово ваши действия при отборе средней пробы из нерасфасованного лекарственного средства (порошка в мешках) и первичной оценке его органолептических свойств (внешний вид, запах).</p> | <p>Отбор проб: Отбираю пробы из разных слоев (верх, середина, низ) нескольких мешков (согласно таблице выборки ОФС «Отбор проб»). Щупом (пробоотборником) извлекаю точечные пробы, объединяю их, тщательно перемешиваю и методом квартования (или конусования) выделяю среднюю пробу, необходимую для полного анализа.</p> <p>Органолептический контроль: На белой пластинке или листе бумаги визуально оцениваю цвет, структуру (аморфный порошок/кристаллы), отсутствие механических включений. На расстоянии (не поднося близко к носу во избежание раздражения или вдыхания) осторожно определяю запах, слегка направляя воздух ладонью к себе.</p> |
| 26 | | <p>Вы провели отбор воды очищенной из резервуара-накопителя. Одним из ключевых показателей качества воды является отсутствие восстанавливающих веществ (например, примесей органики, солей аммония).</p> <p>Вопрос: Какой химический реактив (индикатор)</p> | <p>Эталонный ответ: Используется перманганат калия (KMnO₄) и серная кислота разведенная. Методика: К 100 мл испытуемой воды</p> |

| | | | |
|----|--|---|--|
| | | <p>и какое химическое вещество используется для определения отсутствия восстанавливающих веществ в воде очищенной согласно требованиям ГФ РФ? Опишите кратко суть методики и положительный результат теста.</p> | <p>прибавляют 10 мл разведенной серной кислоты и 1 мл 0,01 М (или 0,1 М) раствора калия перманганата. Кипятят в течение 10 минут. Результат: Вода считается выдержавшей испытание, если розовая окраска не исчезла полностью (т.е. не произошло обесцвечивания), что свидетельствует об отсутствии легкоокисляющихся примесей.</p> |
| 27 | | <p>В лабораторию поступила фармацевтическая субстанция «Этанол (спирт этиловый) 95%». Одним из первых испытаний является подтверждение его подлинности. Вопрос: На чем основана фармакопейная реакция подлинности на этиловый спирт? Опишите ход выполнения реакции (образование сложного эфира) и ожидаемый внешний эффект.</p> | <p>Эталонный ответ: Реакция основана на образовании сложного эфира — этилацетата (или йодоформа). Методика (эфирная проба): Спирт нагревают с уксусной кислотой и концентрированной серной кислотой (катализатор и водоотнимающее средство). Эффект: Появляется характерный запах этилацетата (фруктовый, освежающий, напоминающий грушу или яблоко).</p> |
| | | <p>В аптеке изготовили глазные капли по рецепту: «Раствор пилокарпина гидрохлорида 1% — 10 мл». После стерилизации провизор-аналитик проводит полный химический анализ. Вопрос: Для определения подлинности пилокарпина (алкалоид) часто используют реакцию образования соединений с реактивами осаждения. Какие две группы реактивов (общее название) используются для осаждения алкалоидов в лекарственных формах? Приведите 1-2 примера названий таких</p> | <p>Эталонный ответ: Используются общесодержательные реактивы на алкалоиды. Примеры: Реактив Вагнера (раствор йода в калия йодиде) — образует бурый осадок. Реактив</p> |

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | реактивов. | <p>Майера (раствор калия йодида и ртути дихлорида) — образует белый или кремовый осадок.</p> <p>Кислота пикриновая (образует желтые кристаллы).</p> |
| | | <p>В контрольно-аналитическую лабораторию поступил образец измельченного лекарственного растительного сырья «Листья крапивы». В задании указано: определить подлинность по микроскопическим признакам (анатомическому строению).</p> <p>Вопрос: Для микроскопического анализа листа крапивы готовят препарат с поверхности. Какие диагностические признаки (структуры) вы будете искать под микроскопом, чтобы подтвердить, что это именно лист крапивы двудомной, а не примесь другого растения?</p> | <p>Эталонный ответ: Основные диагностические признаки листа крапивы:</p> <p>Волоски: Два типа волосков — крупные жгучие (цистолитные) с вздутым основанием и мелкими головками на верхушке, а также ретортовидные волоски.</p> <p>Цистолиты: В основании жгучих волосков часто видны вздутия, содержащие цистолиты (скопления карбоната кальция), имеющие вид тутовой ягоды или зернистого образования.</p> <p>Клетки эпидермиса: Крупные, с извилистыми стенками (верхний эпидермис), устьица сопровождаются околоустьичными клетками (аномоцитный тип).</p> |

**Перечень вопросов к зачету по результатам прохождения «Практики
производственной (клинической) Аналитическая лаборатория»**

1. Организация контроля качества ЛС в структурных производственных подразделениях аптек, фармацевтических заводов, фабрик. Отделы контроля качества
2. Требования общих фармакопейных статей действующих изданий ГФ РФ к методам

контроля качества лекарственных форм (таблетки, мази и т.д.)

3. Требования общих фармакопейных статей действующих изданий ГФ РФ к методам контроля качества лекарственного растительного сырья в зависимости от морфологической принадлежности

4. Валидация методик качественного и количественного анализа. Основные валидационные характеристики и их определение

5. Требования нормативной документации к воде очищенной и воде для инъекций

6. Физический контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке, согласно требованиям приказа МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г.

7. Химический контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке, согласно требованиям приказа МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г.

8. Контроль качества лекарственных средств в рамках государственной регистрации

9. Понятие о фальсифицированном, недоброкачественном и контрафактном лекарственном средстве. Процедура изъятия из обращения данных групп лекарственных препаратов

10. Спектрофотометрические методы в оценке качества лекарственных средств. Сущность метода

11. Физические константы в определении подлинности лекарственных препаратов.

12. Комплексный характер оценки качества лекарственного средства

13. Методы отбора проб и особенности отбора проб из нерасфасованных лекарственных средств и материалов и лекарственных препаратов в потребительской упаковке.

14. Специализированное оборудование, используемое в проведении испытаний лекарственных средств на базе практики. Принципы работы, возможности и ограничения методов.

15. Хроматографические методы в контроле качества лекарственных средств

16. Контроль качества лекарственного растительного сырья, содержащего эфирные масла

17. Контроль качества лекарственного растительного сырья, содержащего дубильные вещества

18. Нормативная документация, регламентирующая контроль качества лекарственных средств в Российской Федерации

19. Обработка результатов анализа. Программы, используемые для статической обработки результатов анализа

20. Методы определения степени чистоты лекарственных средств

21. Микроскопические методы определения подлинности лекарственного растительного сырья и сборов

22. Контроль качества мазей в соответствии с требованиями нормативной документации

23. Общие реакции на подлинность согласно требованиям действующих изданий ГФ РФ

24. Остаточные органические растворители. Требования к содержанию в лекарственных средствах, регламентируемые действующими изданиями ГФ РФ

Критерии и шкала оценивания устного опроса

| Оценка за | Критерии |
|-----------|----------|
|-----------|----------|

| | |
|---------------------|--|
| ответ | |
| Отлично | <p>выставляется обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> - теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; - исчерпывающее, последовательно, четко и логически излагает теоретический материал; - свободно справляется с решением задач, - использует в ответе дополнительный материал; - все задания, предусмотренные учебной программой выполнены; - анализирует полученные результаты; - проявляет самостоятельность при трактовке и обосновании выводов |
| Хорошо | <p>выставляется обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 поставленные вопросы обучающийся не отвечает аргументировано и полно. - знает твердо лекционный материал, грамотно и по существу отвечает на основные понятия. |
| Удовлетворительно | <p>выставляет обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> - теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера; - большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются неточности в определении формулировки; - наблюдается нарушение логической последовательности. |
| Неудовлетворительно | <p>выставляет обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> - не знает значительной части программного материала; - допускает существенные ошибки; - так же не сформированы практические компетенции; - отказ от ответа или отсутствие ответа. |

Критерии оценивания 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. |

8.3. Критерии оценивания знаний обучающихся

Дифференцированный зачет оценивается по пятибальной системе

Описание шкал оценивания

| № п/п | Оценка за ответ | Характеристика ответа |
|-------|---------------------|--|
| 1 | Отлично | Последовательно, аргументировано излагает теоретический и практический материал, предусмотренный индивидуальным заданием на практику. Демонстрирует на высоком уровне умения использовать приобретенные теоретические знания и практические навыки для анализа профессиональных проблем и выполнения индивидуального задания учебной практики. Прослеживается систематичность работы, выполняемой в соответствии с индивидуальным заданием учебной практики, рабочим графиком (планом) учебной практики. Высокая степень личного участия и самостоятельности практиканта в выполняемой работе |
| 2 | Хорошо | Знает теоретический и практический материал, предусмотренный индивидуальным заданием на учебную практику, не допускает существенных неточностей при его изложении. Может продемонстрировать некоторые умения использования приобретенных теоретических знаний и практических навыков для анализа профессиональных проблем и выполнения индивидуального задания учебной практики. Представляет отдельные материалы, выполняемые в соответствии с индивидуальным заданием учебной практики. Возникает необходимость несущественной корректировки рабочего графика (плана) учебной практики. Принимает участие в решении отдельных вопросов в работе. |
| 3 | Удовлетворительно | Усвоил только основной теоретический и практический материал, предусмотренный индивидуальным заданием на учебную практику, допускает существенные неточности при его изложении. Самостоятельно не участвует в решении вопросов в работе, связанной с выполнением задания. |
| 4 | Неудовлетворительно | Обучающийся не справляется с индивидуальным заданием учебной практики. |

Защита практики осуществляется в форме дифференцированного зачета.

В процессе проведения зачета преподаватель проверяет соответствие индивидуального задания и представленных материалов практики, оценивает качество и полноту знаний по практике, заслушивает отчет обучающегося о результатах проделанной им работы, знакомится с представленными отчетными материалами.

Обучающемуся могут быть заданы некоторые уточняющие вопросы, к примеру, касающиеся работ, выполненных им во время производственной практики, по существу представленных документов, а также по проверке уровня его теоретической и практической подготовки.

Итоговая оценка за защиту отчёта по практике заносится в ведомость и в зачетную книжку обучающегося.

8.4. Типовые индивидуальные задания, необходимые для оценки знаний, умений, навыков, характеризующих формирование компетенций на этапе прохождения производственной практики

| Оценочные материалы | Типовые индивидуальные задания/ |
|---|--|
| <p>Дневник прохождения производственной практики; Отчет и комплект документов, собранных по результатам прохождения практики.</p> | <p>Токсикологическая химия как специальная дисциплина. Проблемы и задачи токсикологической химии.</p> <p>Виды химико-токсикологического анализа (судебно-химический и химико-токсикологический при острых отравлениях и наркотическом опьянении).</p> <p>Организационная структура судебно-медицинской экспертизы. Постановления и приказы, связанные с организацией судебно-химической экспертизы и химико-токсикологического анализа лекарственных, наркотических средств и психотропных веществ при острых отравлениях и диагностике наркотического и токсикоманического опьянения.</p> <p>Анализ вещественных доказательств (судебно-химическая экспертиза). Химико-токсикологический анализ при острых интоксикациях и диагностике наркотического и токсикоманического опьянения. Направленный и ненаправленный анализ. Документы, регламентирующие работу в области судебно-химической экспертизы и химико-токсикологического анализа.</p> <p>Доза (концентрация) ядовитого вещества. Понятия яд, ядовитое вещество, отравление. Основные параметры токсикометрии. Понятия метаболизм (биотрансформация), «летальный синтез». Основные пути биотрансформации чужеродных соединений. Вторичный метаболизм.</p> <p>Классификация токсических веществ. Характеристика объектов судебно-химического и химико-токсикологического анализа. Выбор метода изолирования в зависимости от состояния объекта исследования и обстоятельств дела отравления. Подготовка объектов к изолированию токсических веществ.</p> <p>Усиление естественной детоксикации организма. Методы искусственной детоксикации организма: интракорпоральные, экстракорпоральные методы. Антидотная терапия. Физико-химические (токсикотропные), биохимические, фармакологические противоядия.</p> <p>Применение современных физико-химических методов для проведения предварительных и подтверждающих исследований.</p> <p>Скрининговые методы как основа построения ненаправленного ХТА.</p> <p>Современные методы и оборудование для проведения предварительных и подтверждающих методов исследования: иммунохимический, УФ- и ИК-спектрофотометрии, ТСХ, ВЭЖХ, ГЖХ, хромато-масс-спектрометрия, капиллярный электрофорез.</p> |

| Оценочные материалы | Типовые индивидуальные задания/ |
|---|---|
| <p>Дневник прохождения производственной практики; Отчет и комплект документов, собранных по результатам прохождения практики.</p> | <p>Важнейшие представители: синильная кислота и ее соединения, формальдегид, этиловый спирт, метиловый спирт, амиловые спирты, алкилгалогениды (хлороформ, хлоралгидрат, четыреххлористый углерод, дихлорэтан), ацетон, фенол и крезолы, этиленгликоль, уксусная кислота, ароматические углеводороды (бензол, толуол) и их производные (нитробензол, анилин). Общая характеристика группы. Токсикологическое значение и клиника отравлений. Токсикокинетика, метаболизм. Объекты исследования.</p> <p>Методы изолирования «летучих» ядов из различных объектов. Методы обнаружения «летучих» ядов: метод ГЖХ и ГЖХ-скрининг «летучих» ядов, химический метод, особенности проведения.</p> <p>Этиловый спирт и его суррогаты. Экспертиза алкогольного опьянения. Методы анализа, применяемые в аналитической диагностике алкогольного опьянения и в судебно-химической экспертизе: предварительные пробы, химические и биохимические методы. Газохроматографический анализ этилового спирта в биологических объектах, пищевых и технических жидкостях, в суррогатах алкоголя.</p> <p>Методы количественного определения «летучих» ядов: методы ГЖХ (алкилнитритный, парофазный способы), фотокolorиметрии, аргентометрии, иодиметрии, броматометрии. Использование для отдельных веществ, особенности анализа объектов, находящихся в состоянии гнилостного разложения.</p> <p>Экология окружающей среды и распространённость отравлений соединениями свинца, бария, марганца, хрома, серебра, меди, висмута, цинка, сурьмы, таллия, кадмия, ртути и мышьяка.</p> <p>Токсикологическое значение «металлических» ядов, зависимость токсичности металлов от их физико-химических свойств. Методы изолирования «металлических» ядов из биологических объектов. Дробный (химический) метод анализа «металлических» ядов. Методы количественного определения «металлических» ядов. Современные методы разделения и определения «металлических» ядов. Использование атомно-абсорбционной спектроскопии и других спектральных методов при анализе «металлических» ядов. Интерпретация результатов анализа с учетом естественного содержания металлов в организме.</p> <p>Группа лекарственных, наркотических средств и психотропных веществ, имеющих наибольшее токсикологическое значение.</p> <p>Судебно-химический анализ лекарственных и наркотических веществ.</p> |

9.УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

1.

9.1Основная литература:

- 1) Государственная фармакопея РФ, 14-ое издание. В 4 т. М.: МЗРФ, 2018. - Режим доступа: <http://www.femb.ru/feml>
- 2) Европейская фармакопея. – 7-е изд. в 3 т. М.: Ремедиум, 2011. <https://search.rsl.ru/ru/record/01005433070>
- 3) Фармакопея США. Национальный формуляр: в 2 т.: USP 29, NF 24/ Фармакопейная Конвенция США; Совет экспертов. – М.: GEOTAR – Медия, 2009 – 1720 с. <https://search.rsl.ru/ru/record/01004336953>

Дополнительная литература

- 1) Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов: научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Харченко М.И.// М.: Перо, 2014. – 656 с. <https://t.eruditor.one/file/1919094/>
- 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://search.rsl.ru/ru/record/02000006280>
- 3) Тюкавкина Н.А. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. - М.: Издательство: Медицинское информационное агентство, 2008. – 384 с. https://medkniga.ru/files/book_fragments_files/502int.pdf

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

9.3 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 | Коммерческая | №1190 |

| | | | |
|----|--|---|--------------|
| | составе интерактивного стола и предустановленного программного обеспечения для отображения трехмерного образа человеческого тела. Интерактивный анатомический стол «Пирогов» Модель II | | |
| 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 ТСIP/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-К (СЗИ НДС, 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-К (СЗИ НДС, СКН) | Коммерческая | №1190 |
| 21 | Dallas Lock 8.0-К с модулем «Межсетевой экран». Право на использование (СЗИ НДС, 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 |

| | | | |
|--------|--|--|---------|
| 2 5 | 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 |
| 2 6 | TERRIER (версия 3.0) Программа поиска и гарантированного уничтожения информации на дисках. Лицензия на право использования на 1 год | Коммерческая | №393853 |
| 2 7 | Передача неисключительных прав на использование ПО ViPNet Client for Windows 4.x (KC2). Сеть 2458 | Коммерческая | №393853 |
| 2 8 | Ревизор 1 XP Средство создания модели системы разграничения доступа. Лицензия на право использования на 1 год | Коммерческая | №393853 |
| 2 9 | Ревизор 2 XP Программа контроля полномочий к информационным ресурсам. Лицензия на право использования на 1 год | Коммерческая | №393853 |
| 3 0 | Агент инвентаризации. Лицензия на право использования на 1 год | Коммерческая | №393853 |
| 3 1 | Libre Office | Бесплатная, GNU General Public License | |
| 3 2 | GIMP | Бесплатная, GNU General Public License | |
| 3 3 | Mozilla Thunderbird | Mozilla Public License | |
| 3 4 | 7-Zip | Бесплатная, GNU General Public License | |
| 3 5 | Google Chrome | GPL | |
| 3 6 | Ubuntu | GPL | |
| 3 7 | VLC media player | LGPLv2.1+ | |

9.4 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) Большая медицинская библиотека - <http://med-lib.ru/>.
- 6) Российское образование. Федеральный портал. – <http://www.edu.ru/>, доступ свободный

7) ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения). [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.who.int/ru/>

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

9) Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 506 с.Режим доступа: <http://old.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>

9.5. Информационные справочные системы:

1. Справочно-правовая система «Консультант Плюс» - Режим доступа: <http://www.consultant.ru;>

2. Информационно-правовой сервер «Гарант» <http://www.garant.ru/>

10. ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ БАЗЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

Для проведения и усвоения навыков, полученных в ходе проведения производственной практики, предусмотренных учебным планом и соответствующей действующим санитарным и противопожарным правилам и нормам, необходимый перечень материально-технического обеспечения включает в себя:

| | |
|--|--|
| 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 |

11. 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.

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 решением 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 вопрос 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 неточности 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. |

12. 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.

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 от 10.06.2024 №_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