

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Багрий Андрей Эдуардович

Должность: Проректор по последипломному образованию и региональному

развитию здравоохранения

Дата подписания: 25.12.2024 14:09:28

Уникальный программный ключ:

2b055d886c0fdf89a246ab91b115cd9213c

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ДОНЕЦКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ М. ГОРЬКОГО»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Утверждаю
Проректор по
последипломному
образованию д.мед.н.,
профессор А.Э. Багрий

«27» 06 2024 г



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.В.ДВ1 «ЭКСПЕРТИЗА И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ»
профессиональной программы подготовки кадров высшей квалификации
в ординатуре по специальности
33.08.01 «Фармацевтическая технология»

Донецк 2024

Разработчики программы

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность
1	Игнатъева В.В.	К.х.н, доцент	Зав. кафедрой фармацевтической и медицинской химии
2	Романова Л.А.		Ст.преподаватель кафедры фармацевтической и медицинской химии

Рабочая программа дисциплины «Экспертиза и контроль качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья» обсуждена на учебно-методическом заседании кафедры фармацевтической и медицинской химии «29» 04.2024 г. протокол № «9» протокол № _____ г.

Зав. кафедрой, к.х.н., доцент



В.В. Игнатъева

(подпись)

Рабочая программа дисциплины «Экспертиза и контроль качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья» рассмотрена на заседании методической комиссии ФНМФО «20» 06.2024 г. протокол № 6

Председатель методической комиссии ФНМФО, д.мед.н., профессор



А.Э. Багрий

(подпись)

Рабочая программа дисциплины «Экспертиза и контроль качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья» одобрена Ученым советом ФНМФО «20» 06.2024г. протокол № 10

Председатель Ученого совета ФНМФО, к.мед.н.



Я.С. Валигун

(подпись)

1. Пояснительная записка

Рабочая программа учебной дисциплины является нормативным документом, регламентирующим цели, ожидаемые результаты, содержание, условия и технологии реализации образовательного процесса, оценку качества подготовки обучающихся. Документ разработан на основании Государственного образовательного стандарта подготовки кадров высшей квалификации по программе ординатуры 33.08.01 Фармацевтическая технология (квалификация: Провизор-технолог).

2. Цель и задачи учебной дисциплины

Цель: подготовка квалифицированного провизора-технолога, обладающего системой универсальных, профессиональных и профессионально-специализированных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности в условиях аптечных и промышленных учреждениях

Задачи:

формирование базовых, фундаментальных фармацевтических знаний, по специальности;

подготовка провизора-технолога, провизора-аналитика, обладающего профессиональным мышлением, имеющего углубленные знания смежных дисциплин;

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

3. Место учебной дисциплины в структуре программы.

Дисциплина «Экспертиза и контроль качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья» входит в элективную часть Блока 1 «Дисциплины (модули)» учебного плана подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре.

4. Общая трудоемкость учебной дисциплины

Виды контактной и внеаудиторной работы	Всего часов
Общий объем дисциплины	72 / 2,0 з.е.
Аудиторная работа	48
Лекций	
Семинарских занятий	12
Практических занятий	36
Самостоятельная работа обучающихся	24
Формы промежуточной аттестации, в том числе	
Зачет	

5. Результаты обучения

Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения учебной дисциплины:

Индекс компетенций	Компетенции (содержание)	Результаты обучения
ПК	<i>Профессиональные компетенции</i>	
ПК- 2	готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	Знать: - основы и особенности лекарственных препаратов аптечного изготовления; - методы фармацевтического анализа лекарственных

		<p>средств;</p> <p>- современные требования к качеству и безопасности лекарственных средств;</p> <p>Уметь:</p> <p>- интерпретировать результаты фармацевтического анализа лекарственных средств.</p> <p>Владеть:</p> <p>- основами фармацевтического анализа лекарственных средств.</p>
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

Знать:

1. Нормативные документы, регламентирующие качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия;
2. Физико-химические константы лекарственных веществ; способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения;
3. Общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств;
4. Факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации и т.д.); возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств;
5. Оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств; требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения;
6. Особенности анализа отдельных лекарственных форм; понятия распада, растворения, прочности; особенности анализа мягких лекарственных форм.

Уметь:

1. Планировать анализ лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных документов и оценивать их качество по полученным результатам;
2. Устанавливать подлинность лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты;
3. Определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании;
4. Интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ;
5. Использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать её результаты;
6. Устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанциях и лекарственных формах титриметрическими методами;
7. Устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанциях и лекарственных формах физико-химическими методами;
8. Проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами.

9. Работать с фармакопейными статьями, фармакопейными статьями предприятий и другими нормативно-правовыми документами;
10. Выполнять фармацевтический анализ всех видов лекарственных форм с использованием современных химических и физико-химических методов;
11. Интерпретировать результаты анализа лекарственных средств для оценки их качества.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ, УМЕНИЙ ПРОВИЗОРА:

1. Проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями;
2. Оценка результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям;
3. Контроль соблюдения санитарного режима, требований охраны труда, пожарной безопасности при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов;
4. Оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями;
5. Интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями;
6. Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;
7. Пользоваться контрольно-измерительными приборами;
8. Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов.

6. Рабочая программа учебной дисциплины

6.1. Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах) и матрица компетенций

Индекс раздела/ №п/п	Наименование раздела (модуля) дисциплины	Всего часов	В том числе					Формируемые компетенции	Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения	Формы текущего контроля успеваемости
			Лекции	Семинарские занятия	Практические занятия	Самостоятельная работа	Аттестация			
Б1.В.ДВ1	Экспертиза и контроль качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	72		12	36	24				
1	Нормативно-правовая документация по контролю качества лекарственных средств	9		2	4	3		ПК-6	СЗ,КПЗ,Кл.С,СР	Т,ПР,ЗС
2	Нормативная документация регламентирующая качество лекарственных средств (ГФ, ФС, ОФС)	9		2	4	3		ПК-6	СЗ,КПЗ,Кл.С,СР	Т,ПР,ЗС
3	Международные стандарты контроля качества лекарственных средств	9		2	6	1		ПК-6	СЗ,КПЗ,Кл.С,СР	Т,ПР,ЗС
4	Химические методы качественного анализа лекарственных средств в различных лекарственных формах	9		2	4	3		ПК-6	СЗ,КПЗ,Кл.С,СР	Т,ПР,ЗС
5	Инструментальные методы качественного анализа лекарственных средств в различных лекарственных формах	9		2	4	3				
6	Химические методы количественного анализа лекарственных средств в различных лекарственных формах	9		2	4	3		ПК-6	СЗ,КПЗ,Кл.С,СР	Т,ПР,ЗС
7	Инструментальные методы количественного анализа лекарственных средств в различных лекарственных формах	9		4	4	1				
8	Валидация методик качественного и количественного анализа	9			6	3				
	Промежуточная аттестация							ПК-6		Т,ПР,ЗС
	Общий объем подготовки	72		12	36	24				

В данной таблице использованы следующие сокращения:

ЛВ	лекция-визуализация	Т	тестирование
ПЛ	проблемная лекция	Пр.	оценка освоения практических навыков (умений)
КПЗ	клиническое практическое занятие	ЗС	решение ситуационных задач
СЗ	семинарское занятие	Кл.С	анализ клинических случаев
СР	самостоятельная работа обучающихся		

Тематический план практических и семинарских занятий

№ п/п	Наименование разделов и дисциплин	Трудоёмкость (акад.час)	
		семинары	практические занятия
1	Нормативно-правовая документация по контролю качества лекарственных средств	2	4
2	Нормативная документация регламентирующая качество лекарственных средств (ГФ, ФС, ОФС)	2	4
3	Международные стандарты контроля качества лекарственных средств	2	6
4	Химические методы качественного анализа лекарственных средств в различных лекарственных формах	2	4
5	Инструментальные методы качественного анализа лекарственных средств в различных лекарственных формах	2	4
6	Химические методы количественного анализа лекарственных средств в различных лекарственных формах	2	4
7	Инструментальные методы количественного анализа лекарственных средств в различных лекарственных формах	4	4
8	Валидация методик качественного и количественного анализа		6
	Всего	12	36

Тематический план самостоятельной работы обучающихся

№ п/п	Наименование темы дисциплины	Вид самостоятельной работы	Трудоёмкость (акад. час)
1	Нормативно-правовая документация по контролю качества лекарственных средств	Подготовка к СЗ, КПЗ.	3
2	Нормативная документация регламентирующая качество лекарственных средств (ГФ, ФС, ОФС)	Подготовка к СЗ, КПЗ.	3
3	Международные стандарты контроля качества лекарственных средств	Подготовка к СЗ, КПЗ.	1
4	Химические методы качественного анализа лекарственных средств в различных лекарственных формах	Подготовка к СЗ, КПЗ.	3
5	Инструментальные методы качественного анализа лекарственных средств в различных лекарственных формах	Подготовка к СЗ, КПЗ.	3
6	Химические методы количественного анализа лекарственных средств в различных лекарственных формах	Подготовка к СЗ, КПЗ.	3
7	Инструментальные методы количественного анализа лекарственных средств в различных лекарственных формах	Подготовка к СЗ, КПЗ.	1
8	Валидация методик качественного и количественного анализа	Подготовка к СЗ, КПЗ.	3
	Всего		24

7. Рекомендуемые образовательные технологии.

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций:

- семинарское занятие;
- клиническое практическое занятие;
- анализ клинических случаев;
- самостоятельная работа обучающихся.

8. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций

8.1. Виды аттестации:

текущий контроль учебной деятельности обучающихся осуществляется в форме решения тестовых заданий, ситуационных задач, контроля освоения практических навыков.

промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины (зачёт) проводится в соответствии с утверждённым «Положение о промежуточной аттестации обучающихся при освоении профессиональных программ подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре в ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России. Промежуточная аттестация ординаторов после завершения изучения дисциплины «Экспертиза и контроль качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья» профессиональной программы по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» осуществляется посредством зачета. Зачет по дисциплине без оценки выставляется при условии отсутствия неотработанных пропусков и среднем балле за текущую успеваемость не ниже 3,0. Итоговое занятие не проводится

8.2. Показатели и критерии оценки результатов освоения дисциплины.

Оценка результатов освоения дисциплины проводится в соответствии с утверждённой «Инструкция по оцениванию учебной деятельности слушателей ФИПО ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.

8.3. Критерии оценки работы ординатора на семинарских и практических занятиях (освоения практических навыков и умений).

Оценивание каждого вида учебной деятельности ординаторов осуществляется стандартизовано в соответствии с принятой «Инструкция по оцениванию учебной деятельности слушателей ФИПО ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.

8.4. Образцы оценочных средств для текущего контроля успеваемости.

Тест 1

Химик ОТК фармацевтического предприятия проводит анализ препарата, содержащего железо (II). Подтвердить наличие в препарате железа (II) можно реакцией с:

- A* раствором калия цианида
- B* раствором калия хлорида
- C** раствором калия феррицианида
- D* раствором калия тиоцианата
- E* раствором калия бромида

Тест 2

Провизору-аналитику необходимо определить показатель преломления метилсалицилата. Какой прибор он должен для этого использовать?

- A* поляриметр
- B* потенциометр
- C* полярограф
- D* *рефрактометр
- E* спектрофотометр

Тест 3

Провизор-аналитик проводит экспресс-анализ глазных капель, содержащих адреналина гидротартрат. После прибавления раствора хлорида железа (III) появилось изумрудно-зеленое окрашивание, что свидетельствует о наличии в молекуле адреналина:

- A * фенольных гидроксильных групп
- B альдегидных групп
- C ароматических аминогрупп
- D сложно-эфирных групп
- E карбоксильных групп

Во всех тестах правильный ответ отмечен звездочкой.

Помимо тестов, при текущем и рубежном контроле используются ситуационные задания.

Образцы ситуационных заданий

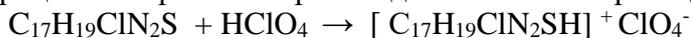
Ситуационная задача 1

Вычислите объем 0,1 М раствора HClO_4 ($K = 0,9950$), который пойдет на титрование 0,2845 г субстанции аминазина ($M = 355,33 \text{ г}\cdot\text{моль}^{-1}$), если его процентное содержание в субстанции 99,85 %. Объем титранта в контрольном опыте 0,10 см^3 , потеря массы при высушивании 0,42 %. Соответствует ли данная субстанция требованиям ФС?

Эталон решения ситуационной задачи 1

$\text{C}_{17}\text{H}_{19}\text{ClN}_2\text{S}$ - брутто формула аминазина

В процессе титрования происходит химическая реакция:



Титрование проходит по способу отдельных навесок, т. е.

$$X, \% = c(\text{HClO}_4) \cdot E_{\text{М аминаз}} \cdot K \cdot (V_{\text{HClO}_4} - V_{\text{контр. опыта}}) \cdot 100 / 1000 \cdot m_{\text{нав. аминаз}}$$

$$m_{\text{нав. аминаз}} = m_{\text{нав. общ}} - m_{\text{H}_2\text{O}}$$

$$X, \% = c(\text{HClO}_4) \cdot E_{\text{М аминаз}} \cdot K \cdot (V_{\text{HClO}_4} - V_{\text{контр. опыта}}) \cdot 100 / 1000 \cdot (m_{\text{нав. общ}} - m_{\text{H}_2\text{O}})$$

$$V_{\text{HClO}_4} - V_{\text{контр. опыта}} = X \cdot 1000 \cdot (m_{\text{нав. общ}} - m_{\text{H}_2\text{O}}) / c(\text{HClO}_4) \cdot E_{\text{М аминаз}} \cdot K \cdot 100$$

$$V_{\text{HClO}_4} = (X \cdot 1000 \cdot (m_{\text{нав. общ}} - m_{\text{H}_2\text{O}}) / c(\text{HClO}_4) \cdot E_{\text{М аминаз}} \cdot K \cdot 100) + V_{\text{контр. опыта}}$$

$$V_{\text{HClO}_4} = (99,85 \cdot 1000 \cdot (0,2845 - (0,2845 \cdot 0,42 / 100)) /$$

$$0,1000 \cdot 355,33 \cdot 0,995 \cdot 100) + 0,1 = 8,10 (\text{см}^3)$$

$$\text{Ответ: } V_{\text{HClO}_4} = 8,10 \text{ см}^3$$

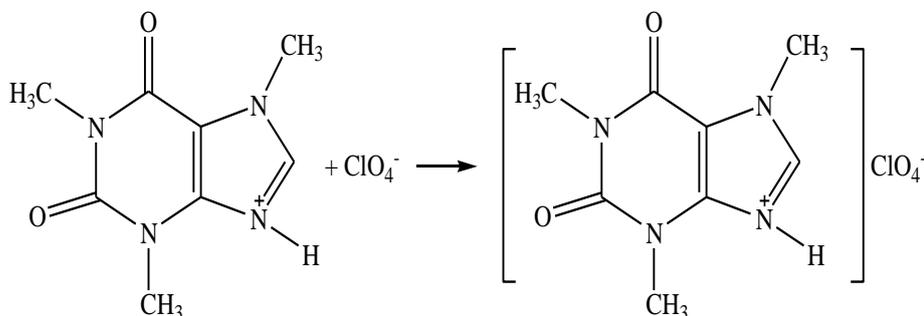
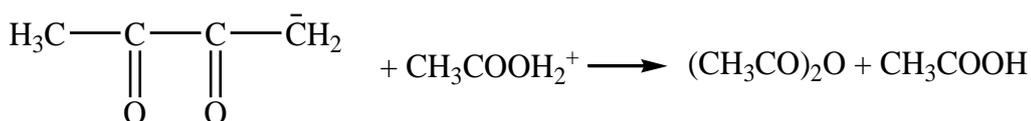
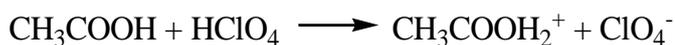
Ситуационная задача 2

Специалисту контрольно-аналитической лаборатории необходимо установить количественное содержание лекарственного средства кофеин согласно ФС. Укажите, каким методом следует воспользоваться специалисту? Приведите химические процессы, протекающие при количественном определении кофеина.

Эталон решения ситуационной задачи 2

Количественное определение кофеина следует провести методом ацидиметрии в неводной среде. В качестве растворителя используют ледяную уксусную кислоту. Титрант – 0,1 М раствор хлорной кислоты. Для фиксирования точки эквивалентности используют индикатор – кристаллический фиолетовый. $S = 1$

Схема химических процессов, протекающих при титровании кофеина:



9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ:

Методическое обеспечение учебного процесса:

1. Методические указания по дисциплине «Экспертиза и контроль качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья» для обучения ординаторов по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология, утверждены Ученым советом ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.
2. Фонд оценочных средств для всех видов контроля.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.

а) основная литература:

1. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г. В. Раменской. – [3-е изд. (эл.)]. – Москва: Лаборатория знаний, 2019. – Систем. требования: Adobe Reader XI ; экран 10". – – Режим доступа: локальная компьютерная сеть Библиотеки ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России. – Загл. с титул. экрана. – ISBN 978-5-00101-647-2. – Текст : электронный.

2. Фармацевтическая химия : учебное пособие / Э. Н. Аксенова, О. П. Андрианова, А. П. Арзамасцев [и др.] ; под ред. А. П. Арзамасцева. – [2-е изд., испр.]. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 640 с. – ISBN 978-5-9704-0744-8. – Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407448.html> (дата обращения: 10.11.2022). – Режим доступа: по подписке.

б) дополнительная литература:

1. Краснов, Е. А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах / Е. А. Краснов, Р. А. Омарова, А. К. Бошкаева. – Москва : Литтерра, 2016. – 352 с. – ISBN 978-5-4235-0149-5. – Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html> (дата обращения: 10.11.2022.). – Режим доступа: по подписке.

2. Фармацевтическая химия. Сборник задач / А. И. Сливкин, О. В. Тринеева, В. Н. Кузина [и др.] ; под ред. Г.В. Раменской. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 400 с. – ISBN 978-5-9704-3991-3. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439913.html> (дата обращения: 10.11.2022.). – Режим доступа : по подписке.

Программное обеспечение и Интернет-ресурсы:

1. Электронный каталог WEB-OPAC Библиотеки ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России <http://katalog.dnmu.ru>
2. ЭБС «Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru>
3. Научная электронная библиотека (НЭБ) eLIBRARY <http://elibrary.ru>
4. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» <https://cyberleninka.ru/>
5. PubMed <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

Законодательные и нормативно-правовые документы:

1. Федеральный закон от 29.12.2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
2. Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-03 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
3. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. №1142 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации);
4. Приказ Минобрнауки России от 18 марта 2016 г. № 227 "Об утверждении Порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), программам ординатуры, программам ассистентуры-стажировки;
5. Приказ Минздрава России от 07.10.2015 № 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование»;
6. Приказ Минздрава России от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;
7. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 10.01.2014 №4 «Об установлении соответствия специальностей высшего образования - подготовки кадров высшей квалификации по программам ординатуры и программам ассистентуры-стажировки», перечень которых утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 12.09.2013 №1061, специальностям специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации, указанным в номенклатуре, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.04.2009 №210н, направлениям подготовки (специальностям) послевузовского профессионального образования для обучающихся в форме

ассистентуры-стажировки», перечень которых утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 22.02.2012 г. №127.

8. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 19.11.2013 г. № 1258 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам ординатуры».

9. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.09.2013 г. № 620н «Об утверждении порядка организации и проведения практической подготовки обучающихся по образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования».

10. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 09 марта 2016 года №91Н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»

11. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 года №432Н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств»

12. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 года №431Н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств»

13. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 года №429Н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств»

14. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 года №430Н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств»

15. Приказ Минобрнауки России от 06.07.2015 № 667 «Об утверждении форм сведений о реализации образовательных программ, заявленных для государственной аккредитации образовательной деятельности».

16. Устав ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.

17. Локальные нормативные акты ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.

Материально-техническое обеспечение дисциплины

- учебные аудитории для занятий лекционного типа;
- учебные аудитории для занятий семинарского типа;
- учебные аудитории для текущего контроля и промежуточной аттестации: компьютерный класс;
- помещение для самостоятельной работы обучающихся;
- центр практической подготовки;
- ноутбуки, компьютеры, роутеры, принтеры, сканер, тематические стенды, диски с учебными материалами, типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований, доски, столы, стулья, кушетки;
- доступ к сети «Интернет», Wi-Fi обеспечение доступа в электронную информационно-образовательную среду (ИОС) и электронно-библиотечную систему (ЭБС) ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.