

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



(подпись)

В.В. Игнатъева

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



(подпись)

А.Э. Багрий

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.



(подпись)

Я.С. Валигун

## 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
<b>Общий объем дисциплины</b>	72 / 2,0 з.е.
Аудиторная работа	48
Лекций	
Семинарских занятий	12
Практических занятий	36
Самостоятельная работа обучающихся	24
<b>Формы промежуточной аттестации, в том числе</b>	
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	<b>Знать:</b> - основы и особенности лекарственных препаратов аптечного изготовления; - методы фармацевтического анализа лекарственных

		<p>средств;  - современные требования к качеству и безопасности лекарственных средств;  <b>Уметь:</b>  - интерпретировать результаты фармацевтического анализа лекарственных средств.  <b>Владеть:</b>  - 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				
	<b>Промежуточная аттестация</b>							ПК-6		Т,ПР,ЗС
	<b>Общий объем подготовки</b>	<b>72</b>		<b>12</b>	<b>36</b>	<b>24</b>				

**В данной таблице использованы следующие сокращения:**

<b>ЛВ</b>	лекция-визуализация	<b>Т</b>	тестирование
<b>ПЛ</b>	проблемная лекция	<b>Пр.</b>	оценка освоения практических навыков (умений)
<b>КПЗ</b>	клиническое практическое занятие	<b>ЗС</b>	решение ситуационных задач
<b>СЗ</b>	семинарское занятие	<b>Кл.С</b>	анализ клинических случаев
<b>СР</b>	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
	<b>Всего</b>	<b>12</b>	<b>36</b>

## 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
	<b>Всего</b>		<b>24</b>

### 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

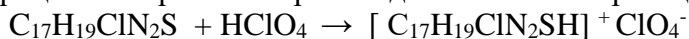
#### Ситуационная задача 1

Вычислите объем 0,1 М раствора  $\text{HClO}_4$  ( $K = 0,9950$ ), 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  $\text{см}^3$ , 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

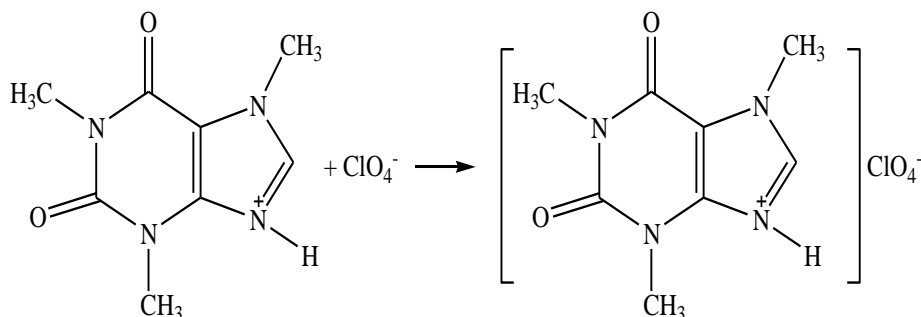
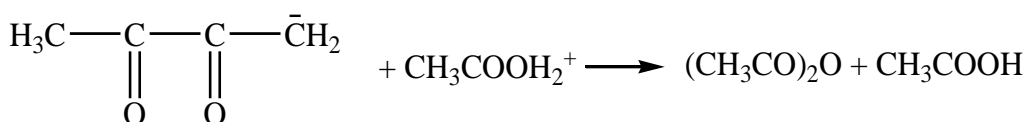
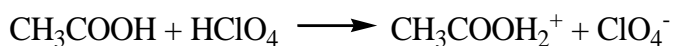
#### Ситуационная задача 2

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.