

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования

"Красноярский государственный медицинский университет  
имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого"  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Институт последипломного образования

Кафедра фармации с курсом ПО

## **АННОТАЦИЯ К РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

**"Контроль качества готовых лекарственных форм"**

очная форма обучения

срок освоения ОПОП ВО - 2 года

2018 год

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
"Красноярский государственный медицинский университет  
имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого"  
Министерства здравоохранения Российской Федерации



25 июня 2018

## **АННОТАЦИЯ К РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЕ**

Дисциплины «Контроль качества готовых лекарственных форм»  
для специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Очная форма обучения

Срок освоения ОПОП ВО - 2 года

квалификация: провизор-аналитик

Институт последипломного образования

Кафедра фармации с курсом ПО

Курс - I

Семестр - I, II

Лекции - 12 час.

Практические занятия - 123 час.

Самостоятельная работа - 45 час.

Зачет - II семестр

Всего часов - 180

Трудоемкость дисциплины - 5 ЗЕ


2018 год

При разработке рабочей программы дисциплины в основу положены:

1. Приказа Минобрнауки России от 27 августа 2014 № 1144 «Об утверждении федерального государственного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (очное, ординатура, 2,00) (уровень подготовки кадров высшей квалификации)»;

2. Стандарта организации «Основная профессиональная образовательная программа высшего образования – программа подготовки кадров высшего образования в ординатуре СТО 7.5.09-16»


Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры (протокол № 10 от 4 сентября 2017 г.)

Заведующий кафедрой фармации с курсом ПО  к.фарм.н., доцент Савельева Е.Е.

Согласовано:

Директор института последипломного образования  к.м.н., доцент Юрьева Е.А.

13 июня 2018 г.

Председатель методической комиссии ИПО  к.м.н. Кустова Т.В.

Программа заслушана и утверждена на заседании ЦКМС (протокол № 6 от 25 июня 2018 г.)

Председатель ЦКМС  д.м.н., доцент Соловьева И.А.

**Авторы:**

- к.фарм.н. Стороженко С.Е.

## 1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы обучения по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Разработана на основе нормативно-правовых документов

- Федеральный закон от 29.12.2012 N 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».
- Приказ Минздрава России от 07.10.2015 N 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование»;
- Приказ Минздрава России от 08.10.2015 N 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки";
- Приказ Министерства образования и науки РФ от 19 ноября 2013 г. N 1258 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам ординатуры»;
- Приказ Минздрава России от 03.09.2013 № 620н «Об утверждении Порядка организации и проведения практической подготовки обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования»;
- Приказ Минобрнауки России от 27.11.2015 № 1383 «Об утверждении Положения о практике обучающихся, осваивающих основные профессиональные образовательные программы высшего образования».
- Приказ Минобрнауки России от 18 марта 2016 № 227 «Об утверждении Порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), программам ординатуры, программам ассистентуры-стажировки»;
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 июля 2010 г. № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения";
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 11.01.2011 № 1н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования».
- Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 08.09.2015 № 608н «Об утверждении профессионального стандарта «Педагог профессионального обучения, профессионального образования и дополнительного профессионального образования».
- Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 30 октября 2015 г. N 1272 «О методике определения нормативных затрат на оказание государственных услуг по реализации образовательных программ высшего образования по специальностям (направлениям подготовки) и укрупненным группам специальностей (направлений подготовки)»
- Устав ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России.
- Иные нормативные и локальные акты, регулирующие реализацию образовательных программ высшего образования.

**Цель программы ординатуры** по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и

фармакогнозия – подготовка квалифицированного врача-специалиста по квалификации Провизор-аналитик, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности в условиях первичной медико-санитарной помощи; специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи; скорой, в том числе специализированной, медицинской помощи; паллиативной медицинской помощи.

**Область профессиональной деятельности выпускников**, освоивших программу ординатуры, включает охрану здоровья граждан путем обеспечения оказания высококвалифицированной медицинской помощи в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения, в том числе в соответствии с содержанием обобщенной трудовой функции соответствующего профессионального стандарта.

**Объектами профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу ординатуры, являются:** лекарственные средства, совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения

**Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники, освоившие программу ординаторы:**

организационно-управленческая деятельность  
контрольно-разрешительная деятельность  
производственно-технологическая деятельность

**Выпускник, освоивший программу ординатуры, готов решать следующие профессиональные задачи:**

**организационно-управленческая деятельность**

- ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации
- организация и проведение мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств
- организация контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств
- организация труда персонала в фармацевтических организациях и (или) их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда
- соблюдение основных требований информационной безопасности

**контрольно-разрешительная деятельность**

- проведение контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств

**производственно-технологическая деятельность**

- проведение химико-токсикологических экспертиз
- проведение экспертиз лекарственных средств

В ординатуру по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия принимаются врачи, имеющие высшее профессиональное образование по одной из специальностей: 33.05.01 - Фармация, 33.05.01 - Фармация, 33.05.01 - Фармация.

Основная профессиональная образовательная программа высшего образования – программа подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия включает в себя:

- цель программы;
- объем, содержание, планируемые результаты освоения образовательной программы;
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации, требования к условиям реализации программы ординатуры;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- содержание (рабочие программы дисциплин (модулей));
- программы практики;
- оценочные средства;
- требования к государственной итоговой аттестации обучающихся;

Обучение по программам ординатуры в рамках специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия осуществляется в очной форме.

При реализации программ ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия могут применяться электронное обучение и дистанционные образовательные технологии. При обучении лиц с ограниченными возможностями здоровья электронное обучение и дистанционные образовательные технологии предусматривают возможность приема-передачи информации в доступных для них формах.

По данной специальности не допускается реализация программ ординатуры с применением исключительно электронного обучения, дистанционных образовательных технологий.

Содержание программы ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия включает обязательную часть (базовую) и вариативную.

Содержание программы ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия состоит из следующих блоков:

Блок 1 «Дисциплины (модули)», включает дисциплины (модули), относящиеся к базовой части программы, и дисциплины (модули), относящиеся к вариативной части.

Блок 2 «Практики», относящиеся как к базовой части программы, так и к ее вариативной части.

Блок 3 «Государственная итоговая аттестация», который в полном объеме относится к базовой части программы и завершается присвоением квалификации «Провизор-аналитик».

Дисциплины (модули) и практики, относящиеся к базовой части программы ординатуры, являются обязательными для освоения обучающимся. Набор дисциплин (модулей), относящихся к базовой части программы ординатуры, университет определяет самостоятельно в объеме, установленном настоящим ФГОС ВО, с учетом соответствующей примерной основной образовательной программы (при наличии). К обязательным дисциплинам относят: специальные дисциплины, смежные дисциплины, фундаментальные дисциплины. Дисциплины (модули) по общественному здоровью и здравоохранению, педагогике, медицине чрезвычайных ситуаций, патологии реализуются в рамках базовой части Блока 1 «Дисциплины (модули)» программы ординатуры. Объем, содержание и порядок реализации указанных дисциплин (модулей) определяется университетом самостоятельно.

К дисциплинам вариативной части Блока 1 относятся дисциплины по выбору ординатора и факультативные дисциплины.

Дисциплины (модули), относящиеся к вариативной части программы ординатуры, и практики обеспечивают освоение выпускником профессиональных компетенций с учетом конкретного вида (видов) деятельности в различных медицинских организациях. Набор дисциплин (модулей), относящихся к вариативной части программы ординатуры, университет определяет самостоятельно.

в объеме, установленном настоящим ФГОС ВО.

После выбора обучающимися дисциплин (модулей) и практик вариативной части они становятся обязательными для освоения обучающимися.

При реализации программы ординатуры обучающимся обеспечивается возможность освоения факультативных (необязательных для изучения при освоении программы ординатуры) дисциплин.

Содержание примерной программы ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия построено в соответствии с модульным принципом, структурными единицами модулей являются разделы. Каждый раздел дисциплины подразделяется на темы, каждая тема – на элементы. Для удобства пользования программой в учебном процессе каждая его структурная единица индексируется. На первом месте ставится индекс дисциплины (модуля) (например, ОД.О., где «ОД» - обозначение обязательных дисциплин, «О» - принадлежность к программе ординатуры). Индекс дисциплины (модуля) «ОД.О.01» обозначает порядковый номер дисциплины (модуля) (например, для специальных дисциплин – ОД.О.01; для фундаментальных дисциплин – ОД.О.02; для смежных дисциплин ОД.О.03; для дисциплин по выбору ординатора – ОД.О.04). Далее указывается порядковый номер темы конкретного раздела (например, ОД.О.01.1). Кодировка вносит определенный порядок в перечень вопросов, содержащихся в программе, что, в свою очередь, позволяет кодировать оценочные материалы в учебно-методическом комплексе (далее – УМК).

При разработке программы ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия обучающимся обеспечена возможность освоения дисциплин (модулей) по выбору, в том числе освоения специализированных адаптационных дисциплин (модулей) для лиц с ограниченными возможностями здоровья, в объеме не менее 30 процентов от объема вариативной части Блока 1 «Дисциплины (модули)».

В Блок 2 «Практики» входит производственная (клиническая) практика. Способы проведения производственной (клинической) практики: стационарная и выездная. Программа ординатуры по специальности 33.08 - Фармацевтическая химия и фармакогнозия включают: программу практики, относящуюся к базовой части, и программу практики, относящуюся в вариативной части.

Практики могут проводиться в структурных подразделениях университета.

Для лиц с ограниченными возможностями здоровья выбор мест прохождения практик учитывает состояние здоровья и требования по доступности.

В Блок 3 «Государственная итоговая аттестация» входят подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена.

Реализация практической подготовки обучающихся и государственной итоговой аттестации не допускается с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий.

Выбор форм, методов и средств обучения, образовательных технологий и учебно-методического обеспечения реализации программы осуществляется университетом самостоятельно исходя из необходимости достижения ординаторами планируемых результатов освоения указанной программы, а также с учетом индивидуальных возможностей ординаторов из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья.

Содержание высшего образования по программам ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия и условия организации обучения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья определяются адаптированной программой ординатуры (разрабатываемой при наличии данной категории обучающихся), а для инвалидов также в соответствии с индивидуальной программой реабилитации инвалида, регламентируемой приказом Министерства образования и науки Российской Федерации (от 19.11.2013 № 1258) «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программы ординатуры».

Количество часов, отведенных на занятия лекционного типа в целом по Блоку 1 «Дисциплины (модули)», составляет не более 10 процентов от общего количества часов аудиторных занятий, отведенных на реализацию этого блока.

В качестве унифицированной единицы измерения трудоемкости учебной нагрузки обучающегося при указании объема ординатуры и ее составных частей используется зачетная единица.

Зачетная единица для программ ординатуры эквивалента 36 академическим часам (при продолжительности академического часа 45 минут) или 27 астрономическим часам. При этом среднедневная нагрузка на этапе теоретического обучения не превышает 36 астрономических часов в неделю.

Объем программы ординатуры составляет 120 зачетных единиц, не включая объем факультативных дисциплин (модулей), вне зависимости от применяемых образовательных технологий, реализации программы ординатуры с использованием сетевой формы, реализации программы ординатуры по индивидуальному учебному плану, в том числе ускоренному обучению.

Объем программы ординатуры, реализуемый за один учебный год, не включая объем факультативных дисциплин (модулей) (далее - годовой объем программы), при очной форме обучения составляет 60 зачетных единиц.

При обучении по индивидуальному учебному плану срок устанавливается университетом самостоятельно, но не более срока получения образования, установленного для соответствующей формы обучения; при обучении по индивидуальному учебному плану лиц с ограниченными возможностями здоровья организация вправе продлить срок обучения не более чем на один год по сравнению со сроком, установленным для соответствующей формы обучения. Объем программы ординатуры за один учебный год при обучении по индивидуальному учебному плану не может составлять более 75 зачетных единиц.

Срок получения образования по программе ординатуры данного направления подготовки в очной форме, включая каникулы, предоставляемые после прохождения государственной итоговой аттестации, вне зависимости от применяемых образовательных технологий, составляет 2 года.

Образовательный процесс по программе ординатуры разделяется на учебные годы (курсы).

Учебный год начинается с 1 сентября. Университет может перенести срок начала учебного года не более чем на 2 месяца.

В учебном году устанавливаются каникулы общей продолжительностью не менее 6 недель. Срок получения высшего образования по программе ординатуры включает каникулы, предоставляемые по заявлению обучающегося после прохождения государственной итоговой аттестации.

Перечень, трудоемкость и распределение по периодам обучения дисциплин (модулей), практик, промежуточной аттестации обучающихся и государственной итоговой аттестации обучающихся определяются учебным планом программы ординатуры.

Реализация программы ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия возможна с использованием сетевой формы.

При сетевой форме реализации программы ординатуры университет в установленном им порядке осуществляет зачет результатов обучения по дисциплинам (модулям) и практикам в других организациях, участвующих в реализации программы ординатуры.

Контроль качества освоения программы ординатуры включает в себя текущий контроль успеваемости, промежуточную аттестацию обучающихся и государственную итоговую аттестацию обучающихся.

Текущий контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения дисциплин (модулей) и прохождения практик, промежуточная аттестация обучающихся - оценивание промежуточных и окончательных результатов обучения по дисциплинам (модулям) и прохождения практик.



Для реализации программы ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия предусмотрены требования к: кадровым условиям реализации программы; материально-техническому и учебно-методическому обеспечению программы; финансовым условиям реализации программы.

Образовательная деятельность по программе ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия осуществляется на государственном языке Российской Федерации, если иное не определено локальным нормативным актом.

**1.2.2. Для изучения данной дисциплины (модуля) необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:**

**2.2. Разделы дисциплины (модуля), компетенции и индикаторы их достижения, формируемые при изучении**

№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Темы разделов дисциплины	Код формируемой компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций
1	2	3	4	5
1.	Контроль качества готовых лекарственных форм			
		Особенности контроля качества готовых лекарственных форм	ПК-4, ПК-6, УК-1	ПК-4, ПК-6, УК-1
		Общие положения контроля качества готовых лекарственных форм	ПК-4, ПК-6, УК-1	ПК-4, ПК-6, УК-1
		Контроль качества высокотехнологичных лекарственных форм	ПК-4, ПК-6, УК-1	ПК-4, ПК-6, УК-1
		Итоговое занятие	ПК-4, ПК-6, УК-1	ПК-4, ПК-6, УК-1
2.	Контроль качества твердых лекарственных форм			
		Контроль качества твердых лекарственных форм	ПК-4, ПК-6, УК-1	ПК-4, ПК-6, УК-1
		Контроль качества порошков	ПК-4, ПК-6, УК-1	ПК-4, ПК-6, УК-1
		Контроль качества драже	ПК-4, ПК-6, УК-1	ПК-4, ПК-6, УК-1
		Контроль качества гранул	ПК-4, ПК-6, УК-1	ПК-4, ПК-6, УК-1
		Контроль качества капсул	ПК-4, ПК-6, УК-1	ПК-4, ПК-6, УК-1
		Контроль качества таблеток	ПК-4, ПК-6, УК-1	ПК-4, ПК-6, УК-1
3.	Контроль качества жидких лекарственных форм			
		Контроль качества жидких лекарственных форм	ПК-4, ПК-6, УК-1	ПК-4, ПК-6, УК-1
		Контроль качества растворов	ПК-4, ПК-6, УК-1	ПК-4, ПК-6, УК-1
		Контроль качества суспензий и эмульсий	ПК-4, ПК-6, УК-1	ПК-4, ПК-6, УК-1
4.	Контроль качества мягких лекарственных форм			
		Контроль качества мягких лекарственных форм	ПК-4, ПК-6, УК-1	ПК-4, ПК-6, УК-1
		Контроль качества мазей, линиментов, паст	ПК-4, ПК-6, УК-1	ПК-4, ПК-6, УК-1
		Контроль качества кремов	ПК-4, ПК-6, УК-1	ПК-4, ПК-6, УК-1
		Контроль качества гелей, зелей	ПК-4, ПК-6, УК-1	ПК-4, ПК-6, УК-1

		Контроль качества суппозиторий	ПК-4, ПК-6, УК-1	ПК-4, ПК-6, УК-1
5.	Контроль качества стерильных лекарственных форм			
		Контроль качества стерильных лекарственных форм	ПК-4, ПК-6, УК-1	ПК-4, ПК-6, УК-1
		Контроль качества глазных лекарственных форм	ПК-4, ПК-6, УК-1	ПК-4, ПК-6, УК-1
		Контроль качества ампулированных препаратов	ПК-4, ПК-6, УК-1	ПК-4, ПК-6, УК-1
		Контроль качества инфузионных лекарственных форм	ПК-4, ПК-6, УК-1	ПК-4, ПК-6, УК-1