

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России)

Факультет дополнительного профессионального образования



**«УТВЕРЖДАЮ»**

Проректор по научной работе  
Д.М.н., А.С. Благоданова

« 05 » 02 2022 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА  
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ПРОВИЗОРОВ  
«ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
СРЕДСТВ В УСЛОВИЯХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ»**

по специальности «Фармация»

Срок освоения: 36 часов

Нижний Новгород, 2022

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров «**Организация и проведение контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций**» со сроком освоения 36 академических часа по специальности «**Фармация**» разработана рабочей группой сотрудников кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России (заведующий кафедрой д.фарм.н., доцент Жукова О.В.).

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров «**Организация и проведение контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций**» со сроком освоения 36 академических часа по специальности «**Фармация**» обсуждена и одобрена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии (протокол от «17» января 2022 г. № 9).

Зав. кафедрой, д.ф.н., доцент



О.В. Жукова

Программа одобрена на заседании Методического совета факультета дополнительного профессионального образования ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России (протокол заседания от «03» 02 2022 г. № 1).

Председатель методсовета ФДПО, к.м.н, доцент



М.С. Незнахина

Программа рекомендована к утверждению рецензентами:

1. Пегова Ирина Алексеевна, к.ф.н., заведующий 2 корпусом ГБПОУ НО «Нижегородский медицинский колледж».
2. Пономарева Алена Анатольевна, к.ф.н., доцент кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России.

Настоящая программа является интеллектуальной собственностью ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, возможность её использования регулируется действующим законодательством Российской Федерации в области авторского права.

## ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации провизоров «**Организация и проведение контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций**»

Срок освоения: **36 часов**

№	Дата внесения изменений в программу	Характер изменений	Дата и номер протокола согласований документа на Методическом Совете



### СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ

№№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Учёная степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Жукова Ольга Вячеславовна	д.ф.н., доцент	Заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии	ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России
2.	Чеснокова Наталья Николаевна	к.ф.н	Научный сотрудник лаборатории анализа лекарственных средств и оценки медицинских технологий кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии	ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России
3.	Воробьева Ольга Александровна	к.ф.н.	Доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии	ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России
4.	Малыгина Дарина Сергеевна	к.ф.н.	Доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии	ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России

## ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОКРАЩЕНИЯ

АО	аптечные организации
ВАК	внутриаптечный контроль качества
ДОТ и ЭО	дистанционные образовательные технологии и электронное обучение
ДПП ПК	дополнительная профессиональная программа повышения квалификации
Л	лекция
ЛП	лекарственный препарат
ЛС	лекарственное средство
ЛФ	лекарственная форма
НМО	непрерывное медицинское образование
НПА	нормативно-правовой акт
ОСК	обучающий симуляционный курс
ПЗ	практическое занятие
ПК	профессиональная компетенция
ПКУ	предметно-количественный учет
РФ	Российская Федерация
С	семинарское занятие
СДО	система дистанционного обучения
СИЗ	средства индивидуальной защиты
ТАА	товары аптечного ассортимента
ТФОМС	Территориальный фонд обязательного медицинского страхования
ЭБС	электронно-библиотечная система
ЭОС	электронная образовательная среда



## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров «**Организация и проведение контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций**» со сроком освоения 36 академических часа по специальности «**Фармация**» (далее – Программа), реализуемая в ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России (далее – Университет) является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание, организационно-методические формы и трудоёмкость обучения.

Программа разработана на основе профессиональных стандартов

- 1) «Провизор-аналитик», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017г. № 427н (рег. № 46958);
- 2) «Провизор», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 09 марта 2016г. № 91н (рег. № 41709);
- 3) «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. № 428н (рег. № 46967);

а также следующего документа:

- 4) Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения», утверждённый приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 г № 541н.

Программа реализуется на основании лицензии Федеральной службы по надзору в сфере образования и науки на осуществление образовательной деятельности от **07 мая 2018 г. № 2739**.

**Цель** Программы – удовлетворение образовательных и профессиональных потребностей, обеспечение соответствия квалификации специалистов меняющимся условиям профессиональной деятельности и социальной среды; совершенствование имеющихся профессиональных компетенций (далее – ПК), необходимых для профессиональной деятельности и повышения профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации по специальности «**Фармация**».

**Трудоёмкость освоения Программы** – 36 академических часа.

**Категории слушателей** – физические лица, имеющие специальность «Фармация» (на базе высшего образования).

К лицам, поступающим на обучение по Программе, предъявляются квалификационные требования:

- высшее профессиональное образование - специалитет по специальности: «Фармация»;
- послевузовское профессиональное образование (подготовка в интернатуре / ординатуре) по одной из специальностей: «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармацевтическая технология», «Управление и экономика фармации»;
- дополнительное профессиональное образование по одной из специальностей: «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармацевтическая технология», «Управление и экономика фармации».

**Форма обучения** определяются для каждого цикла с учётом потребностей слушателей:

- очная / очно-заочная / заочная;
- с применением / без применения ДОТ и ЭО;
- с полным отрывом / с частичным отрывом / без отрыва от работы.



## 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Характеристика профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате освоения Программы:

**Обобщённая трудовая функция:** удовлетворение потребностей потребителей безопасными и качественными лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и другими товарами, разрешенными для реализации и/или отпуска в фармацевтической организации.

Виды деятельности	Профессиональные компетенции	Знания	Умения	Навыки
1	2	3	4	5
<p>Контроль качества фармацевтических субстанций, воды очищенной для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов (ЛП), изготовленных в аптечной организации (АО)</p> <p>По специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».</p>	<p>Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций (ПК-1)</p>	<p>нормативно-правовые акты (НПА) Российской Федерации (РФ) по изготовлению лекарственных форм (ЛФ) и видам внутриаптечного контроля качества (ВАК);</p> <p>порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества;</p> <p>виды ВАК;</p> <p>вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении и контроле качества ЛП в АО;</p> <p>необходимые реактивы, используемые при проведении ВАК ЛП в АО;</p> <p>номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения;</p> <p>порядок ведения предметно-количественного учета (ПКУ) ЛП;</p> <p>правила упаковки и оформления ЛФ, в том числе предупредительными надписями;</p> <p>правила применения средств индивидуальной защиты (СИЗ);</p> <p>требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях;</p> <p>условия и сроки хранения ЛП, изготовленных в АО;</p> <p>методы анализа, используемые при контроле качества ЛС</p>	<p>регистрировать данные об изготовленных ЛП;</p> <p>оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, ЛП, изготовленных в АО, в соответствии с установленными требованиями;</p> <p>интерпретировать результаты ВАК фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, ЛП в соответствии с установленными требованиями;</p> <p>пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;</p> <p>пользоваться контрольно-измерительными приборами;</p> <p>оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных ЛП</p>	<p>проведения различных видов ВАК фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, ЛП, изготовленных в АО, в соответствии с установленными требованиями;</p> <p>регистрации испытаний в соответствии с установленными требованиями;</p> <p>проведения приемочного контроля ЛП, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента (ТАА);</p> <p>выявления наличия недоброкачественных ЛП и других ТАА и изоляции их в карантинную зону;</p> <p>оценки результатов контроля ЛС на соответствие установленным требованиям;</p> <p>проведения контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к ВАК ЛФ;</p> <p>контроля правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая ПКУ, и контроль качества ЛП;</p> <p>контроля соблюдения требований охраны труда, пожарной безопасности при контроле качества ЛП;</p> <p>контроля условий и сроков хранения изготовленных в АО ЛС</p>
<p>Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>По специальностям</p>	<p>Проведение приемочного контроля поступающих в организацию ЛС и других ТАА (ПК-2)</p>	<p>положения НПА, регулирующих порядок приемочного контроля ЛС и ТАА в АО;</p> <p>требования к маркировке ЛС и к документам, подтверждающим качество ЛС и других ТАА;</p> <p>рекомендуемые способы вы-</p>	<p>интерпретировать положения НПА, регулирующих порядок приемочного контроля ЛС и ТАА в АО;</p> <p>проводить оценку ЛС по внешнему виду, упаковке, маркировке,</p>	<p>проведения приемочного контроля поступающих ЛС и других ТАА и проверки сопроводительных документов в установленном порядке;</p> <p>изъятия из обращения ЛС и ТАА, пришедших</p>

<p>«Фармация», «Фармацевтическая технология».</p>		<p>явления фальсифицированных и контрафактных ЛС и других ТАА;          требования к ведению ПКУ ЛС;          общие требования к хранению ЛС и ТАА;          современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи;          порядок приема товаров от поставщиков, установленный в организации;          требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях</p>	<p>проверять срок годности ЛС и других ТАА;          проводить проверку сопроводительной документации;          интерпретировать и оценивать результаты испытаний ЛС, указанные в сопроводительной документации;          оформлять документацию установленного образца по приемочному контролю ЛС и других ТАА по изъятию продукции из обращения          вести ПКУ ЛС</p>	<p>в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции;          регистрации результатов приемочного контроля поступающих ЛС и других ТАА в установленном порядке;          обеспечения общих требований к хранению различных ЛС и ТАА;          предметно-количественного учета ЛС</p>
<p>Организация и руководство фармацевтической деятельностью в сфере обращения лекарственных средств           По специальности «Управление и экономика фармации»</p>	<p>Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации (ПК-3)</p>	<p>международные стандарты системы менеджмента качества;          институциональные нормы в сфере управления качеством процессов, продуктов и услуг в фармацевтических организациях;          порядок действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции</p>	<p>анализировать информацию в области здравоохранения и на основе анализа разрабатывать стандарты качества текущей деятельности;</p>	<p>формирования стандартов качества закупки, приемки, хранения, реализации ЛП и других ТАА, изготовления и отпуска ЛП в условиях АО;          внедрения стандартов качества деятельности фармацевтической организации;          организации мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам;          организации работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией</p>



### 3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование разделов, блоков, модулей	Число учебных часов			Форма аттестации	Перечень осваиваемых компетенций
		Всего часов	В том числе			
			Лекции	С, ПЗ, ОСК <sup>1</sup>		
1	2	3	4	5	6	7
1	<b>Раздел 1. Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций.</b>	22	18	4	Текущий контроль	ПК-1 ПК-2
1.1	Общие вопросы организации внутриаптечного-контроля качества ЛС.	4	4	-		
1.2	Виды и методы проведения внутриаптечного контроля качества.	12	8	4		
1.3	Оборудование и реактивы, используемые при проведении внутриаптечного контроля качества.	4	4	-		
1.4	Требования охраны труда, меры пожарной безопасности.	2	2	-		
2	<b>Раздел 2. Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.</b>	6	5	1	Текущий контроль	ПК-2
2.1	Порядок приемочного контроля поступивших фармацевтических субстанций, ЛП и других ТАА.	2	2	-		
2.2	Соблюдение требований системы маркировки при проведении приемочного контроля ЛС и ТАА.	1	1	-		
2.3	Общие требования к хранению и ведению предметно-количественного учета.	3	2	1		
3	<b>Раздел 3. Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации</b>	6	5	1	Текущий контроль	ПК-2 ПК-3
3.1	Стандартизация основных процессов, влияющих на качество осуществления фармацевтиче-	3	2	1		

<sup>1</sup>С, ПЗ, ОСК – семинары, практические занятия, обучающий симуляционный курс

	ской деятельности.					
3.2	Правила работы с ЛС и ТАА, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукцией.	3	3	-		
4.	<b>Итоговая аттестация</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	Тестирование	-
	<b>ВСЕГО ЧАСОВ:</b>	<b>36</b>	<b>28</b>	<b>6</b>		

#### 4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Аудиторные занятия на базе Университета проводятся в рабочие дни с понедельника по пятницу в период с 8:30 до 16:00 час. Продолжительность аудиторных занятий варьирует от 4 до 8 академических часов в день. Продолжительность 5-тидневной рабочей недели составляет 36 часов.

При освоении части программы в форме стажировки учебный график определяется слушателем самостоятельно по согласованию с работодателем и/или руководителем клинической базы стажировки.

При освоении всей или части программы с использованием дистанционных образовательных технологий в офлайн режиме учебный график определяется слушателем самостоятельно.

При реализации Программы в виде выездного цикла повышения квалификации учебный график определяется принимающей стороной.

Типовое расписание располагается на CD-диске, являющемся неотъемлемой частью Программы.

#### 5. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ РАЗДЕЛОВ, БЛОКОВ, ТЕМ

##### **Раздел 1. Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций.**

##### **Тема 1.1. Общие вопросы организации внутриаптечного-контроля качества ЛС.**

Нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм (ЛФ) и видам внутриаптечного контроля качества. Порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества.

##### **Тема 1.2. Виды и методы проведения внутриаптечного контроля качества.**

Виды ВАК. Методы анализа, используемые при контроле качества ЛС Правила упаковки и оформления ЛФ, в том числе предупредительными надписями.

##### **Тема 1.3. Оборудование и реактивы, используемые при проведении внутриаптечного контроля качества.**

Вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении и контроле качества ЛП в АО. Необходимые реактивы, используемые при проведении ВАК ЛП в АО

##### **Тема 1.4. Требования охраны труда, меры пожарной безопасности.**

Нормативно-правовое регулирование требований по охране труда и технике безопасности при изготовлении и осуществлении внутриаптечного контроля качества ЛС в АО. Правила применения средств индивидуальной защиты. Меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.



## **Раздел 2. Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.**

### **Тема 2.1. Порядок приемочного контроля поступивших фармацевтических субстанций, ЛП и других ТАА.**

Положения НПА, регулирующих порядок приемочного контроля ЛС и ТАА в АО. Требования к маркировке ЛС и к документам, подтверждающим качество ЛС и других ТАА.

### **Тема 2.2. Соблюдение требований системы маркировки при проведении приемочного контроля ЛС и ТАА.**

Система «Честный знак»: понятие, правила работы, основные схемы для аптечной организации.

### **Тема 2.3. Общие требования к хранению и ведению предметно-количественного учета.**

Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения. Общие требования к помещениям хранения ЛС и ТАА. Порядок ведения предметно-количественного учета ЛП.

## **Раздел 3. Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации.**

### **Тема 3.1. Стандартизация основных процессов, влияющих на качество осуществления фармацевтической деятельности.**

Понятие стандартной операционной процедуры, принципы и правила разработки. Пример стандартизации отдельных процессов по контролю качества ЛС.

### **Тема 3.2. Правила работы с ЛС и ТАА, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукцией.**

Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных ЛС и других ТАА. Организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией в АО.

## **6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ**

Реализация Программы обеспечивается руководящими и научно-педагогическими работниками кафедр, реализующих Программу, а также лицами, привлекаемыми к реализации Программы на условиях гражданско-правового договора.

Доля научно-педагогических работников (в приведённых к целочисленным значениям ставок), имеющих учёную степень (в том числе, учёную степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в Российской Федерации) и (или) учёное звание (в том числе, учёное звание, полученное за рубежом и признаваемое в Российской Федерации), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих Программу, составляет 85%.

Доля работников (в приведённых к целочисленным значениям ставок) из числа руководителей и работников кафедры, реализующих Программу, а также лиц, привлекаемых к реализации Программы на условиях гражданско-правового договора, деятельность которых связана с областью профессиональной деятельности, к которой готовится слушатель (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее трёх лет), в общем числе работников, реализующих Программу, составляет 100%.

### **Материально-техническое обеспечение Программы**



Материально-техническая база (помещения), обеспечивающая реализацию Программы на базе Университета, соответствует действующим санитарно-техническим нормам, а также нормам и правилам пожарной безопасности.

Перечень используемого для реализации Программы оборудования и техники:

№ п/п	Наименование оборудования	Количество
1.	Проектор мультимедийный	1
2.	Ноутбук	1
3.	Принтер	1
4.	Персональный компьютер	1

### Учебно-методическое и информационное обеспечение Программы

#### Основная литература

1. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие / Г. Раменская; Раменская Г. В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5412-1. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html>.
2. Контроль качества лекарственных средств растительного происхождения : учебное пособие / Г. М. Латыпова, В. А. Катаев, К. А. Пупыкина, Е. В. Красюк; Латыпова Г. М., Катаев В. А., Пупыкина К. А., Красюк Е. В. - Уфа : БГМУ, 2020. - 122 с. - Текст : электронный. - URL: <https://e.lanbook.com/book/155780>.
3. Контроль качества лекарственных средств в аптечных и медицинских организациях : учебное пособие. - Уфа : БГМУ, 2019. - 104 с. - Текст : электронный. - URL: <https://e.lanbook.com/book/144086>.
4. Контроль качества лекарственных средств : учебник. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - с. - ISBN 978-5-9704-4835-9. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970448359.html>.

#### Дополнительная литература:

1. Федеральный закон РФ от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант-Плюс».
2. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант-Плюс».
3. Приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
4. ГФ XIV [Электронный ресурс] // <http://www.femb.ru/femb/pharmacorea.php>.
5. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
6. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
7. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».



8. Харитонов Ю.Я. Аналитическая химия. Количественный анализ, физико- химические методы анализа : практикум : учебное пособие / Ю. Я. Харитонов, Д. Н. Джабаров, В. Ю. Григорьева. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 368 с.
9. Аналитическая химия. Аналитика 2. Количественный анализ. Физико-химические (инструментальные) методы анализа [Электронный ресурс] : учебник / Ю. Я. Харитонов, Д. Н. Джабаров, В. Ю. Григорьева. – 6-е изд., испр. и доп. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 656 с. : ил. – Режим доступа : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970429419.html>. - ЭБС «Консультант студента»: доступ по индивидуальным картам с любого компьютера; доступ с компьютеров библиотеки.
10. Глущенко Н. Н. Фармацевтическая химия : учебник / Н. Н. Глущенко, Т. В. Плетенева и В. А. Попков . - М. : Академия, 2004. (2004) - 384 с.

### Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы:

Электронно-библиотечная система ПИМУ (далее ЭБС) функционирует на основе программного комплекса «Либэр. Электронная библиотека». Пользователи имеют возможность одновременного индивидуального неограниченного доступа к документам из любой точки, в которой имеется доступ к Интернет ([www.lib.pimunn.ru](http://www.lib.pimunn.ru)).

В зале электронных информационных ресурсов имеется доступ к внешней ЭБС «Консультант врача» (<http://www.gosmedlib.ru/>). Документы данной ЭБС доступны с компьютеров библиотеки.

Библиотека располагает коллекцией изданий на CD по профилю университета. Имеется доступ к справочной правовой системе «Консультант Плюс». С компьютеров академии возможен доступ к информационным ресурсам:

Электронный каталог библиотеки «ПИМУ»	<a href="http://gma.nnov.ru:81/phpopac/elcat.php">http://gma.nnov.ru:81/phpopac/elcat.php</a>
Электронно-библиотечная система «ПИМУ»	<a href="http://gma.nnov.ru:82/login.php">http://gma.nnov.ru:82/login.php</a>
Министерство здравоохранения Российской Федерации: официальный ресурс Минздрава России.	<a href="http://минздрав.пф/">http://минздрав.пф/</a>
Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения	<a href="http://www.roszdravnadzor.ru">www.roszdravnadzor.ru</a>
Официальный интернет-портал правовой информации	<a href="http://publication.pravo.gov.ru/">http://publication.pravo.gov.ru/</a>
Федеральный портал проектов нормативных правовых актов	<a href="https://regulation.gov.ru/">https://regulation.gov.ru/</a>
Консультант Плюс	<a href="http://www.consultant.ru/">http://www.consultant.ru/</a>
Электронный фонд правовой и нормативно-технической информации	<a href="http://docs.cntd.ru">http://docs.cntd.ru</a>
Евразийская экономическая комиссия	<a href="https://docs.eaeunion.org/ru-ru">https://docs.eaeunion.org/ru-ru</a>

### Информационная поддержка

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечивается доступом к электронной образовательной среде (далее – ЭОС) – автоматизированной системе управления и проведения обучения, в том числе с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения.

ЭОС обеспечивает:

- возможность входа в неё обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»);
- одновременный доступ 100% обучающихся по Программе;



- доступ к учебному содержанию Программы и электронным образовательным ресурсам в соответствии с формой обучения;
- фиксацию хода образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации и результатов освоения Программы;
- формирование электронного образовательного портфолио обучающегося.

Техническая поддержка обучающихся осуществляется в рабочие дни с 9:00 до 18:00 час. по московскому времени по телефонам: 8(831) 422-13-93.

## 7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

Контроль качества обучения проводится по каждому модулю Программы в виде текущего контроля.

Форма текущего контроля: **тестирование**.

Освоение Программы завершается итоговой аттестацией. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения учебных модулей не менее 70% объёма, предусмотренном учебным планом.

Итоговая аттестация состоит из 1 этапа: итоговое компьютерное тестирование.

**Итоговое компьютерное тестирование.** Слушателю предлагаются случайным образом выбранные 30 вопросов. Продолжительность тестирования ограничивается 30 минутами. Тестирование оценивается по системе «зачтено» / «не зачтено».

Тестирование оценивается по пятибалльной системе.

Критерии оценки результатов тестирования:

91 – 100% – отлично;

81 – 90% – хорошо;

70 – 80% – удовлетворительно;

40 – 69% – неудовлетворительно;

менее 40% – плохо.

По результатам итоговой аттестации слушателю выставляется средний балл, который вносится в ведомость итоговой аттестации.

При получении оценки «плохо» или «неудовлетворительно» обучающемуся предлагается пройти тестирование повторно.

Слушателям, успешно освоившим Программу и прошедшим итоговую аттестацию, выдаётся удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

Слушателям, не освоившим Программу и/или не прошедшим итоговую аттестацию по их требованию может быть выдана справка об обучении установленного образца.

## 8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

### 1. Текущий контроль: вопросы тестового контроля;

*Пример тестового контроля:*

### СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ОСНОВАНЫ НА СПОСОБНОСТИ ВЕЩЕСТВ

А) избирательно поглощать электромагнитное излучение

Б) образовывать соединения, обладающие флуоресценцией в водных растворах

В) преломлять луч света при прохождении границы раздела фаз

Г) вращать плоскость поляризованного света



**2. Итоговый контроль:** вопросы тестового контроля

*Пример тестового контроля:*

ДЛЯ ИСПЫТАНИЯ ПОДЛИННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, ИМЕЮЩИХ В СТРУКТУРЕ ПЕРВИЧНУЮ АРОМАТИЧЕСКУЮ АМИНОГРУППУ, ИСПОЛЬЗУЕТСЯ РЕАКЦИЯ

- А) гидролиза
- Б) этерификации
- В) диазотирования и азосочетания
- Г) замещения

Вышеперечисленные материалы находятся на USB- флеш-накопителе, являющимся неотъемлемой частью настоящей Программы.

Резервная копия данной Программы хранится по адресу:

603104 Нижний Новгород, ул. Медицинская, 5А, кафедра фармацевтической химии и фармакогнозии [pharmchem@rimunn.ru](mailto:pharmchem@rimunn.ru)

