

Утверждено 30.05.2019г.  
протокол № 5.

председатель Ученого Совета Лысов Н.А.

ученый секретарь Ученого Совета Бунькова Е.Б.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ**

**БЛОК 1  
ВАРИАТИВНАЯ ЧАСТЬ  
ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

**ОСНОВНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ ПО ПОДГОТОВКЕ КАДРОВ  
ВЫСШЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ (ординатура)  
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ**

**33.08.02 УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ  
Квалификации "Провизор-менеджер"  
Форма обучения: очная**

**Срок обучения 2 года, 120 з.е.**

При разработке рабочей программы дисциплины (модуля) «Фармацевтическая химия» в основу положены:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 33.08.02 УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре). Утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. N 1143

Рабочая программа дисциплины (модуля) одобрена на заседании кафедры фармации от «29» мая 2019 г. Протокол № 10.

**Заведующий кафедрой фармации**  
д.м.н., профессор

Н.В. Русакова

**Разработчик:**  
старший преподаватель кафедры фармации

И.Н. Карасева

**Информация о языках,  
на которых осуществляется образование (обучение) по подготовке кадров высшей квалификации по ФГОС ВО в ординатуре**

В Частном учреждении образовательной организации высшего образования «Медицинском университете «Реавиз» при обучении по подготовке кадров высшей квалификации по ФГОС ВО в ординатуре образовательная деятельность осуществляется на государственном языке Российской Федерации

# 1. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

## 1.1. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ МИНИМУМ СОДЕРЖАНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

### 1.1.1. Основные виды деятельности к изучению

#### контрольно-разрешительная деятельность:

- участие в проведении контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств;

#### организационно-управленческая деятельность:

- организация производства и изготовления лекарственных средств;
- управление деятельностью организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств, и их структурных подразделений;
- организация мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;
- ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации и ее структурных подразделениях;
- организация труда персонала в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;
- соблюдение основных требований информационной безопасности.

### 1.2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Перечень планируемых результатов освоения образовательной программы	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине
<b>универсальные компетенции:</b>	
готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);	готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);	готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);
готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3)	
<b>профессиональные компетенции:</b>	
<b>контрольно-разрешительная деятельность:</b>	<b>контрольно-разрешительная деятельность:</b>
готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-1);	

<b>Перечень планируемых результатов освоения образовательной программы</b>	<b>Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине</b>
готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-2);	готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-2);
готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-3);	готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-3);
<b>организационно-управленческая деятельность:</b>	<b>организационно-управленческая деятельность:</b>
готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-4);	
готовность к организации фармацевтической деятельности (ПК-5);	
готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств (ПК-6);	
готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-7);	
готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-8);	готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-8);
готовность к организации контроля качества лекарственных средств (ПК-9).	готовность к организации контроля качества лекарственных средств (ПК-9).

**Перечень задач обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения дисциплины**

<b>Планируемые результаты освоения дисциплины</b>	<b>Задачи обучения по дисциплине</b>
<b>универсальные компетенции</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Обеспечить общепрофессиональную подготовку провизора – менеджера, включая основы фундаментальных дисциплин.</li> <li>2. Организация и осуществление государственной системы стандартизации лекарственных средств, в том числе лекарственного растительного сырья;</li> <li>3. Осуществление поиска и анализа информации по вопросам контроля качества лекарственных средств с использованием различных типов литературных источников и электронных баз данных;</li> <li>4. Осуществление контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в соответствии с требованиями отечественной, зарубежной нормативной</li> </ol>
готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);	
готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);	
<b>контрольно-разрешительная деятельность:</b>	
готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-2);	
готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистра-	

ции лекарственных препаратов (ПК-3);	документации и международных стандартов в центрах по контролю качества лекарственных средств, в аптеках, на складах, на фармацевтических заводах, фабриках и в других организациях;
<b>организационно-управленческая деятельность:</b>	
готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-8);	
готовность к организации контроля качества лекарственных средств (ПК-9).	5. Профессиональная работа в области анализа контроля качества лекарственных средств в том числе и лекарственного растительного сырья, оценки достоверности методов фармацевтического анализа; 6. Совершенствовать знания основ фармацевтической этики и деонтологии.

**1.2.1. В результате освоения дисциплины, обучающийся должен демонстрировать следующие результаты обучения - должен знать:**

- Законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие контроль качества лекарственных средств, правила хранения, учета и отпуска лекарственных средств, в том числе ядовитых и сильнодействующих списков ПККН (постоянного комитета по контролю наркотиков), наркотических, психотропных, прекурсоров, и безрецептурного отпуска, охрану окружающей среды, санитарный режим и технику безопасности, об административной и уголовной ответственности за их нарушения;
- Организацию деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с требованиями действующих законодательных актов;
- Законодательные акты РФ об охране здоровья граждан и соответствующие директивные документы;
- Формы и методы санитарно-просветительной работы в аптечных учреждениях;
- Сущность, задачи, основные направления, методы изучения и совершенствования организации труда в аптечных учреждениях и предприятиях;
- Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правил лабораторий, клинической, производственной и фармацевтической практики - GMP, GLP, GCP, GDP, GPP) зарубежные фармакопеи. Их основные принципы и требования;
- Государственное нормирование производства и контроля качества лекарственных средств;
- Правила и нормы санитарно-гигиенического режима и противоэпидемического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления и контроля качества лекарственных средств в соответствии с действующей НД(нормативной документацией);
- Содержание типовых правил внутреннего трудового распорядка, правил охраны труда и техники безопасности, ведение делопроизводства и основы НОТ(научной организации труда) в учреждении;
- Принципы фармацевтической этики и деонтологии.

**должен уметь:**

- Организовывать информационное обеспечение по контролю качества лекарственных средств, включая лекарственное растительное сырье ;
- Осуществлять поиск, хранение, переработку, преобразование и распространение информации, используя традиционные источники и электронные версии баз данных современных аспектов фармацевтической химии;
- Обеспечивать в аптеке и на производстве санитарный режим и асептические условия проведения контроля качества лекарственных средств;

- Использовать физические, физико-химические методы анализа;
- Применять методы математической статистики, компьютерную и вычислительную технику для решения профессиональных задач;
- Оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ;
- Обеспечивать экологическую безопасность производства и применения лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; организовывать соответствие деятельности требованиям техники безопасности;
- Пользоваться нормативной документацией (фармакопеи, ФС (фармакопейные статьи), ВФС (временные фармакопейные статьи)), методическими материалами и инструкциями по контролю качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;
- Проводить фармакопейный анализ лекарственных средств (субстанции, лекарственные формы, лекарственное растительное сырье) по всем показателям качества во всех организациях и предприятиях, связанных с контролем качества лекарственных средств.
- Пользоваться существующей НД для проведения анализа и составлять отчетную документацию по оценке качества лекарственных средств.

**должен владеть:**

- Навыками проведения различных видов контроля качества аптечной продукции: опросным, письменным, органолептическим, физическим, химическим;
- Навыками проведения экспресс-анализа ниже перечисленной внутриаптечной продукции (с применением титриметрических методов и метода рефрактометрии): воды очищенной; концентратов, полуфабрикатов, жидких лекарственных средств в бюреточной установке; нестойких и скоропортящихся лекарственных средств; инъекционных растворов, глазных капель; лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам.
- Методами оценки качества аптечной продукции в соответствии с нормами допустимых отклонений;
- Методами контроля качества лекарственных форм промышленного производства в соответствии с требованиями ГФ РФ и других НД.;
- Всеми видами внутриаптечного контроля;
- Методикой оформления необходимой документации по контролю качества лекарственных средств;
- Навыками использования в работе прогрессивных методов труда;
- Принципами фармацевтической этики и деонтологии.

## **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП ВО**

Дисциплина «Фармацевтическая химия» относится к Блоку 1 Вариативная часть Обязательные дисциплины основной профессиональной программы высшего образования по подготовке кадров высшей квалификации (ординатура) по специальности 33.08.02 УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ.

**3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ, ВЫДЕЛЕННЫХ НА КОНТАКТНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ (ПО ВИДАМ ЗАНЯТИЙ) И НА САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ.**

Вид учебной работы	Часов всего	КУРС ОБУЧЕНИЯ			
		1 курс		2 курс	
		1 се- местр	2 се- местр	3 се- местр	4 се- местр
<b>Контактная работа с преподавателем (Аудиторные занятия) (всего), в том числе:</b>	<b>48</b>	<b>48</b>			
Лекции (Л)	3	3			
Практические занятия (ПЗ)	45	45			
<b>Самостоятельная работа обучающегося (СРО)</b>	<b>24</b>	<b>24</b>			
<b>Вид промежуточной аттестации - зачет</b>					
<b>ИТОГО: Общая трудоемкость</b>	час.	72	72		
	ЗАЧ. ЕД.	2	2		

**4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ), СТРУКТУРИРОВАННОЕ ПО ТЕМАМ (РАЗДЕЛАМ) С УКАЗАНИЕМ ОТВЕДЕННОГО НА НИХ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ.**

**4.1 Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам).**

№ п/п	Компетенции	Наименование Раздела дисциплины	Содержание раздела (темы разделов)
1	УК-1, УК-2, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9	Раздел 1 «Современное состояние, основные направления и перспективы развития контроля качества лекарственных средств»	Основные понятия фармацевтической химии. Терминология и номенклатура лекарственных средств. Торговые названия. Международные непатентованные наименования (МНН) лекарственных веществ. Воспроизведенные лекарственные средства (дженерики). Государственный реестр лекарственных средств. Современное состояние и перспективы развития наиболее важных терапевтических групп лекарственных средств. Правила организации контроля качества лекарственных средств, предусмотренные GMP, GLP, GCP.GPP – единая система требований по организации контроля качества лекарственных средств от начала переработки сырья до получения готовых продуктов (терминология, обеспечение качества, персонал, здания и помещения, оборудование, процесс производства, отдел технического контроля, валидация, специфические требования к контролю стерильных лекарственных средств). Титриметрические методы анализа. Оптические методы. Хроматографические методы

**4.2. Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества часов и видов учебных занятий**

п/№	Курс/семестр	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу (в часах)				Формы контроля успеваемости
			Л	ПЗ	СРО	Всего	
1.	1 курс, 1 семестр	Раздел «Современное состояние, основные направления и перспективы развития контроля качества лекарственных средств»	3	45	24	72	Собеседование. Тестовый контроль. Ситуационные задачи
<b>Итого</b>			<b>3</b>	<b>45</b>	<b>24</b>	<b>72</b>	

**4.3. Название тем лекций дисциплины (модуля)**

п/№	Название тем лекций дисциплины (модуля)	КУРС ОБУЧЕНИЯ			
		1 курс		2 курс	
		1 семестр	2 семестр	3 семестр	4 семестр
1.	Основные понятия фармацевтической химии. Терминология и номенклатура лекарственных средств. Торговые названия.	1			
2.	Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств.	1			
3.	Основная нормативная документация МЗ РФ, регламентирующая контроль качества лекарственных средств.	1			
<b>Итого:</b>		<b>3</b>			

**4.4. Название тем практических занятий**

№ п/п	Название тем практических занятий дисциплины(модуля)	КУРС ОБУЧЕНИЯ			
		1 курс		2 курс	
		1 семестр	2 семестр	3 семестр	4 семестр
1.	Государственная система контроля качества лекарственных средств. Нормативные документы, регулирующие качество лекарственных средств в РФ.	1			
2.	Стандартизация, сертификация лекарственных средств, декларирование продукции.	1			
3.	Контроль качества и стандартизация лекарственных форм промышленного производства.	1			
4.	Разработка аналитического нормативного документа на лекарственное средство.	1			
5.	Государственные стандарты - основа системы стандартизации. Фармакопеи разных стран: обзор стандартов качества ле-	2			



	карственных средств.				
6.	Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов	3			
7.	Методология исследований по разработке проектов общих фармакопейных статей для государственной фармакопеи.	3			
8.	Методы современных систем (GCP, GLP, GMP, GPP).	3			
9.	Вопросы государственной инспекции по контролю качества лекарственных средств	3			
10.	Общие требования к испытательным лабораториям и порядок их аккредитации	3			
11.	Титриметрические методы анализа.	6			
12.	Оптические методы: УФ- и ИК- спектрофотометрия, ЯМР-спектроскопия.	3			
13.	БИК-спектрометрия. Рамановская спектрометрия.	3			
14.	Фотометрия в видимой области спектра. Рефрактометрия. Поляриметрия.	6			
15.	Хроматографические методы: газо-жидкостная хроматография (ГЖХ) . Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), электрофорез.	6			
	<b>Итого</b>	<b>45</b>			

#### 4.5. Лабораторный практикум – не предусмотрен.

**5. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)  
5.1 ВИДЫ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

№ п/п	Курс/ семестр	Наименование раздела дисциплины	Виды СРО	Всего часов
	1 курс, 1 семестр	Раздел 1 «Современное состояние, основные направления и перспективы развития контроля качества лекарственных средств»	Подготовка к текущему контролю и промежуточной аттестации: решение ситуационных задач, подготовка ответов на теоретические и практические вопросы, тестирование.	24
<b>ИТОГО часов:</b>				<b>24</b>

Методические рекомендации к лекциям, практическим занятиям, самостоятельной работе обучающихся размещены в ЭИОС ВУЗа.

**6. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

**6.1. ПЕРЕЧЕНЬ КОМПЕТЕНЦИЙ С УКАЗАНИЕМ ЭТАПОВ ИХ ФОРМИРОВАНИЯ В ПРОЦЕССЕ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ**

**6.1.1. Основные виды деятельности к изучению**

**контрольно-разрешительная деятельность:**

- участие в проведении контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств;

**организационно-управленческая деятельность:**

- организация производства и изготовления лекарственных средств;
- управление деятельностью организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств, и их структурных подразделений;
- организация мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;
- ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации и ее структурных подразделениях;
- организация труда персонала в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;
- соблюдение основных требований информационной безопасности.

**6.1.2. Изучение данной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК) и профессиональных (ПК) компетенций:**

**универсальные компетенции:**

- готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);

**профессиональные компетенции:**

**контрольно-разрешительная деятельность:**

- готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-2);
- готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-3);

**организационно-управленческая деятельность:**

-готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-8);

-готовность к организации контроля качества лекарственных средств (ПК-9).

**6.1.3. Уровни сформированности компетенции у обучающихся.**

№ п/п	Номер/индекс компетенции	Содержание компетенции	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1.	УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	сущность методов системного анализа и синтеза; понятие «абстракция», ее типы и значение	выделять и систематизировать существенные свойства и связи предметов, отделять их от частных, не существенных; анализировать учебные и профессиональные тексты; анализировать и систематизировать любую поступающую информацию	навыками анализа методологических проблем, возникающих при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях	Собеседование. Тестовые задания. Ситуационные задачи
2.	УК-2	готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Принципы толерантного восприятия социальных, этнических, конфессиональных и культурных различий, встречающихся среди членов коллектива и при взаимодействии различных типов коллективов (аптечного персонала, партнеров и населения); этические и деонтологиче-	Управлять коллективом сотрудников; уважительно принимать особенности других культур, способов самовыражения и проявления человеческой индивидуальности в различных социальных группах; сотрудничать с людьми, различающимися по полу, возрасту, языку, убеждениям,	Методологией - управления коллективом на основе этических и деонтологических норм; - социального взаимодействия с людьми разных возрастных, социальных, этнических и конфессиональных групп.	Собеседование. Тестовые задания. Ситуационные задачи.

			ские нормы общения, психологические и социологические закономерности и принципы межличностного взаимодействия; принципы управления коллективом, проблемы взаимоотношения руководитель - подчиненный в аптечной организации.	обычаям, ве- рованиям; строить меж- личностные отношения и работать в ко- манде; органи- зовывать внутригруппо- вое взаимо- действие с учетом соци- ально- культурных особенностей, этнических и конфессио- нальных раз- личий отдель- ных членов группы.		
3.	ПК-2	готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	правила оформления деклараций о соответствии, сертификатов, ГОСТов и т.д., систему контроля качества и безопасности лекарственных средств, принципы хранения лекарственных средств, медицинских изделий и прочих товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций	выявлять фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные средства и использовать методы для их предупреждения	навыками организации контроля качества поступившего товара и документально оформлять его результаты в соответствии с действующим законодательством; методами организации предупредительных мероприятий по обеспечению качества ЛС	Собеседование. Тестовые задания. Ситуационные задачи.
4.	ПК-3	готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препара-	нормативные и законодательные акты, регламентирующие процедуры, предусмотренные при государственной регистра-	применять нормативно-законодательную базу, регламентирующую процедуру государственной регистрации лекарственных	навыками применения нормативных и законодательных актов при процедуре государственной регистрации	Собеседование. Тестовые задания. Ситуационные задачи.

		тов	ции лекар- ственных пре- паратов в РФ.	препаратов	лекарствен- ных препаратов	
5.	ПК-8	готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	нормативно-законодательную базу, регламентирующую проведение экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	применять нормативно законодательную базу, регламентирующую проведение экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физикохимических и иных методов	навыками организации контроля качества лекарственных средств, документального оформления результатов экспертизы, в соответствии с действующим законодательством	Собеседовани е. Тестовые задания. Ситуационные задачи.
6.	ПК-9	готовность к организации контроля качества лекарственных средств	систему контроля качества и безопасности ЛС, принципы хранения лекарственных средств, медицинских изделий и прочих товаров аптечного ассортимента; систему предупредительных мероприятий по контролю качества лекарственных средств и прочих товаров аптечного ассортимента; порядок их сертификации и декларирования	работать с фармакопеями и нормативной документацией; планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам; составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами	нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок хранения, работы аптеки по отпуску ЛС и других фармацевтических товаров населению, медицинским организациям, стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов	Собеседовани е. Тестовые задания. Ситуационные задачи.

#### 6.1.4. Этапы формирования компетенций в процессе освоения дисциплины

№ п/п	Компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы разделов)
1	УК-1, УК-2, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9	Раздел 1 «Современное состояние, основные направления и перспективы развития контроля качества лекарственных средств»	Основные понятия фармацевтической химии. Терминология и номенклатура лекарственных средств. Торговые названия. Международные непатентованные наименования (МНН) лекарственных веществ. Воспроизведенные лекарственные средства (дженерики). Государственный реестр лекарственных средств. Современное состояние и перспективы развития наиболее важных терапевтических групп лекарственных средств. Правила организации контроля качества лекарственных средств, предусмотренные GMP, GLP, GCP.GPP – единая система требований по организации контроля качества лекарственных средств от начала переработки сырья до получения готовых продуктов (терминология, обеспечение качества, персонал, здания и помещения, оборудование, процесс производства, отдел технического контроля, валидация, специфические требования к контролю стерильных лекарственных средств). Титриметрические методы анализа. Оптические методы. Хроматографические методы

#### 6.2. ОПИСАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ И КРИТЕРИЕВ ОЦЕНИВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ НА РАЗЛИЧНЫХ ЭТАПАХ ИХ ФОРМИРОВАНИЯ, ШКАЛ ОЦЕНИВАНИЯ.

##### 6.2.1 ПОКАЗАТЕЛИ И КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ НА РАЗЛИЧНЫХ ЭТАПАХ ИХ ФОРМИРОВАНИЯ.

ЭТАПЫ ФОРМИРОВАНИЯ	ПОКАЗАТЕЛИ ОЦЕНИВАНИЯ	КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ
Раздел 1 «Современное состояние, основные направления и перспективы развития контроля качества лекарственных средств»	<b>ЗНАНИЕ</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие контроль качества лекарственных средств, правила хранения, учета и отпуска лекарственных средств, в том числе ядовитых и сильнодействующих списков ПККН, наркотических, психотропных, прекурсоров, и безрецептурного отпуска, охрану окружающей среды, санитарный режим и технику безопасности, об административной и уголовной ответственности за их нарушения;</li> </ul>	ЗАЧЕТ

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Организацию деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с требованиями действующих законодательных актов;</li> <li>• Законодательные акты РФ об охране здоровья граждан и соответствующие директивные документы;</li> <li>• Формы и методы санитарно-просветительной работы в аптечных учреждениях;</li> <li>• Сущность, задачи, основные направления, методы изучения и совершенствования организации труда в аптечных учреждениях и предприятиях;</li> <li>• Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правил лабораторий, клинической, производственной и фармацевтической практики - GMP, GLP, GCP, GDP, GPP) зарубежные фармакопеи. Их основные принципы и требования;</li> <li>• Государственное нормирование производства и контроля качества лекарственных средств;</li> <li>• Правила и нормы санитарно-гигиенического режима и противоэпидемического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления и контроля качества лекарственных средств в соответствии с действующей НД;</li> <li>• Содержание типовых правил внутреннего трудового распорядка, правил охраны труда и техники безопасности, ведение делопроизводства и основы НОТ в учреждении;</li> <li>• Принципы фармацевтической этики и деонтологии.</li> </ul> <p><b>УМЕНИЕ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Организовывать информационное обеспечение по контролю качества лекарственных средств, включая лекарственное растительное сырье ;</li> <li>• Осуществлять поиск, хранение, переработку, преобразование и распространение информации, используя традиционные источники и электронные версии баз данных современных аспектов фармацевтической химии;</li> <li>• Обеспечивать в аптеке и на производстве санитарный режим и асептические условия проведения контроля качества лекарственных средств;</li> <li>• Использовать физические, физико-химические методы анализа;</li> <li>• Применять методы математической статистики, компьютерную и вычислительную технику для решения профессиональных задач;</li> <li>• Оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов</li> </ul>	
--	---	--

	<p>МЗ РФ;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Обеспечивать экологическую безопасность производства и применения лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; организовывать соответствие деятельности требованиям техники безопасности;</li> <li>• Пользоваться нормативной документацией (фармакопеи, ФС, ВФС), методическими материалами и инструкциями по контролю качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;</li> <li>• Проводить фармакопейный анализ лекарственных средств (субстанции, лекарственные формы, лекарственное растительное сырье) по всем показателям качества во всех организациях и предприятиях, связанных с контролем качества лекарственных средств;</li> <li>• Пользоваться существующей НД для проведения анализа и составлять отчетную документацию по оценке качества лекарственных средств.</li> </ul> <p><b>НАВЫКИ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Проведения различных видов контроля качества аптечной продукции: опросным, письменным, органолептическим, физическим, химическим;</li> <li>• Проведения экспресс-анализа ниже перечисленной внутриаптечной продукции (с применением титриметрических методов и метода рефрактометрии): воды очищенной; концентратов, полуфабрикатов, жидких лекарственных средств в бюреточной установке; нестойких и скоропортящихся лекарственных средств; инъекционных растворов, глазных капель; лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам.</li> <li>• Оценки качества аптечной продукции в соответствии с нормами допустимых отклонений;</li> <li>• Контроля качества лекарственных форм промышленного производства в соответствии с требованиями ГФ РФ и других НД.;</li> <li>• Всех видов внутриаптечного контроля;</li> <li>• Оформления необходимой документации по контролю качества лекарственных средств;</li> <li>• Использования в работе прогрессивных методов труда;</li> <li>• Фармацевтической этики и деонтологии.</li> </ul>	
--	---	--

#### 6.2.2. ОПИСАНИЕ ШКАЛ ОЦЕНИВАНИЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ.

Оценка	Описание
<b>Зачет</b>	Необходимые практические навыки, предусмотренные в рамках изучения дисциплины, сформированы полностью и подкреплены теоретическими знаниями.
<b>Незачет</b>	Необходимые практические навыки, предусмотренные в рамках изучения дисциплины, не сформированы и теоретическое содержание дисциплины не освоено.



### **6.3. ТИПОВЫЕ КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОЦЕНКИ ЗНАНИЙ, УМЕНИЙ, НАВЫКОВ, ХАРАКТЕРИЗУЮЩИХ ЭТАПЫ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ В ПРОЦЕССЕ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ**

#### **Типовые тестовые задания**

*Выберите один или несколько правильных ответов*

**Компетенции: УК-1, УК-2, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9**

1. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроля их качества проводится по направлениям:
- а. установления права на фармацевтическую деятельность;
  - б. нормирования состава прописей лекарственных препаратов;
  - в. установления норм качества лекарственных и вспомогательных веществ;
  - г. нормирования условий изготовления и технологического процесса;
  - д. всем выше перечисленным.

Ответ: д

2. Укажите, под влиянием преимущественно какого фактора внешней среды может изменять внешний вид (изменение качества) натрия нитрит?

- а. кислород
- б. углекислота
- в. азот
- г. влага
- д. температура

Ответ: а

3. Один из перечисленных ионов дает белый осадок с раствором бария хлорида в присутствии кислоты хлороводородной

- а. нитрат-ион
- б. сульфат-ион
- в. фосфат-ион
- г. сульфид-ион

Ответ: б

4. К внутриаптечным видам контроля не относится

- а. микробиологический
- б. письменный
- в. физический
- г. химический

Ответ: а

5. Укажите лекарственное вещество, при хранении которого образуются взрывоопасные смеси

- а. спирт этиловый
- б. эфир диэтиловый
- в. хлоралгидрат

Ответ: б

6. Кислоту аскорбиновую хранят в хорошо закупоренной таре, так как при хранении кислота аскорбиновая подвергается процессу:

- а. восстановления

- б. гидролиза
- в. полимеризации
- г. окисления

Ответ: г

7. Ион аммония можно обнаружить

- а. раствором бария хлорида
- б. реактивом Несслера
- в. раствором калия йодида
- г. раствором калия перманганата

Ответ: б

8. Назовите лекарственное вещество, имеющее слабый запах ванилина

- а. амидопирин;
- б. кислота никотиновая;
- в. папаверина гидрохлорид;
- г. фтивазид;
- д. анальгин

Ответ: г

9. В процессе хранения глазных капель сульфацил-натрия от действия света и кислорода воздуха может происходить

- а. появление осадка;
- б. пожелтение раствора;
- в. сдвиг рН в кислую среду;
- г. сдвиг рН в щелочную среду;
- д. изменение удельного вращения

Ответ: б

10. При хранении раствора формальдегида в нем образовался белый осадок. Это обусловлено

- а. хранением препарата при температуре выше 9°C;
- б. хранением препарата при температуре ниже 9°C;
- в. хранением при доступе влаги;
- г. хранением в посуде светлого стекла;
- д. хранением препарата при температуре выше 15 °C

Ответ: б

11. Под влиянием преимущественно какого фактора внешней среды может изменять внешний вид (изменение качества) меди сульфат?

- а. кислород
- б. углекислота
- в. влага воздуха
- г. температура
- д. азот

Ответ: в

12. Под влиянием преимущественно какого фактора внешней среды может изменять внешний вид (изменение качества) резорцин?

- а. кислород
- б. углекислота
- в. азот
- г. влага

д. температура

Ответ: а

13. Под влиянием преимущественно какого фактора внешней среды может изменять внешний вид (изменение качества) натрия гидрокарбонат?

а. кислород

б. углекислота

в. азот

г. влага

д. температура

Ответ: г

14. Укажите, под влиянием преимущественно какого фактора внешней среды может изменять внешний вид (изменение качества) натрия нитрит?

а) кислород

б) углекислота

в) азот

г) влага

д) температура

Ответ: а

15. Укажите, под влиянием преимущественно какого фактора внешней среды может изменять внешний вид (изменение качества) адреналина гидротартрат?

а. кислород

б. углекислота

в. азот

г. влага

д. температура

Ответ: а

16. Примесь хлорид-ионов обнаруживают реагентами:

а. раствором серебра нитрата в присутствии аммиака;

б. раствором серебра нитрата в присутствии кислоты азотной;

в. раствором серебра нитрата в присутствии кислоты хлороводородной.

Ответ: б

17. Примесь иона аммония обнаруживают реагентами:

а. реактивом Несслера;

б. раствором калия йодида;

в. раствором калия перманганата.

Ответ: а

18. Примесь сульфат-иона обнаруживают реагентами:

а. раствором бария хлорида в присутствии аммиака;

б. раствором бария хлорида в присутствии кислоты азотной;

в. раствором бария хлорида в присутствии кислоты хлороводородной.

Ответ: в

19. Примесь иона железа обнаруживают реагентами:

а. раствором тиогликолевой кислоты;

б. раствором сульфосалициловой кислоты;

в. раствором азотной кислоты

Ответ: а

20. Необходимым условием титрования хлоридов и бромидов методом Мора является

- а. Кислая реакция среды
- б. Реакция среды должна быть близка к нейтральной
- в. Присутствие азотной кислоты
- г. Щелочная реакция среды

Ответ: б

21. В аргентометрическом методе (метод Мора) в качестве индикатора используют

- а. флюоресцеин
- б. фенолфталеин
- в. калия хромат
- г. эриохром-черный Т

Ответ: в

22. Укажите верхний предел содержания индивидуальных лекарственных средств в разделе “Количественное определение”, если он не указан в ГФХШ.

- а. 100,1%.
- б. 100,2%.
- в. 100,3%.
- г. 100,4%.
- д. 100,5%.

Ответ: д

23. Вода очищенная и вода для инъекций должна подвергаться полному качественному и количественному химическому анализу

- а. Ежеквартально
- б. ежемесячно
- в. еженедельно
- г. ежедневно

Ответ: а

24. Укажите, чему равна молярная масса эквивалента калия бромата, используемой в расчетах концентрации его как титранта?

- а. молярной массе калия бромата.
- б. половине молярной массы калия бромата.
- в. трети молярной массы калия бромата.
- г. пятой части молярной массы калия бромата.
- д. шестой части молярной массы калия бромата.

Ответ: д

25. Укажите, чему равна молярная масса эквивалента калия перманганата, используемой в расчетах концентрации его как титранта?

- а. молярной массе калия перманганата.
- б. половине молярной массы калия перманганата.
- в. трети молярной массы калия перманганата.
- г. пятой части молярной массы калия перманганата.
- д. шестой части молярной массы калия перманганата.

Ответ: г

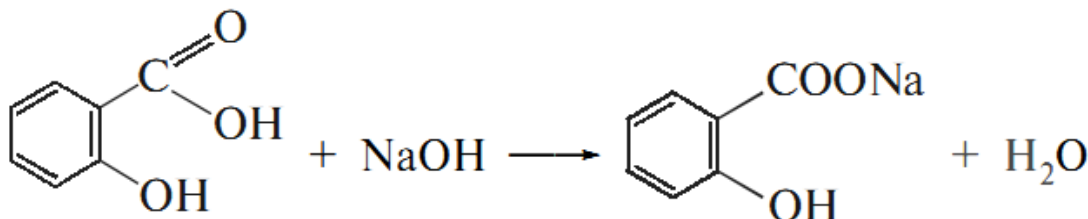
**Типовые ситуационные задачи**  
**Компетенции: УК-1, УК-2, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9**

### Задача №1.

РАССЧИТАЙТЕ СОДЕРЖАНИЕ (X, %) КИСЛОТЫ САЛИЦИЛОВОЙ (M=138.12 г/моль), ЕСЛИ НА ТИТРОВАНИЕ НАВЕСКИ МАССОЙ 0.2518 г ИЗРАСХОДОВАНО 18.25 мл 0.1 МОЛЬ/Л РАСТВОРА НАТРИЯ ГИДРОКСИДА (K=0.99).

### Ответ

Запишем уравнение реакции:



Фактор эквивалентности ( $f_3$ ) равен 1.

Титр по определяемому веществу равен:

$$T = (c \cdot f_3 \cdot M) / 1000 = 0.1 \cdot 138.12 / 1000 = 0.01381 \text{ г/мл}$$

Рассчитываем содержание препарата:

$$X = (V \cdot k \cdot T \cdot 100\%) / a = (0.01381 \cdot 0.99 \cdot 18.25 \cdot 100\%) / 0.2518 = 98.97\% = 99\%$$

### Задача №2.

ПОПРАВОЧНЫЙ КОЭФФИЦИЕНТ 0.1 МОЛЬ/Л РАСТВОРА НАТРИЯ ГИДРОКСИДА, ПРИГОТОВЛЕННОГО В КОЛИЧЕСТВЕ 500 МЛ, РАВЕН 1.1. КАК ДОВЕСТИ ЗНАЧЕНИЕ К ДО НОРМЫ?

### Ответ

Поправочный коэффициент согласно ГФ должен укладываться в интервал 0.98-1.02. В случаях, когда значения поправочных коэффициентов не укладываются в указанные пределы, растворы необходимо укрепить или разбавить. В случае разбавления титрованных растворов из рассчитанной величины K вычитают 1.0 и полученную разность умножают на объем приготовленного раствора в мл. Результат умножения соответствует количеству соответствующего растворителя в мл, которое нужно прибавить к приготовленному раствору для доведения K до требуемого значения.

Так как K больше 1.0, то раствор следует разбавить, добавив воду в количестве  $(1.1 - 1.0) \times 500 = 50$  мл.

### Задача №3.

ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ 2000 МЛ 0.1 МОЛЬ/Л РАСТВОРА НАТРИЯ ГИДРОКСИДА (M=40 Г/МОЛЬ) БЫЛА ОТВЕШАНА НАВЕСКА МАССОЙ 8.0 Г. ПОПРАВОЧНЫЙ КОЭФФИЦИЕНТ ПОЛУЧЕННОГО РАСТВОРА РАВЕН 0.95. КАК ДОВЕСТИ ЗНАЧЕНИЕ K ДО НОРМЫ?

### Ответ

Поправочный коэффициент согласно ГФ должен укладываться в интервал 0.98-1.02. В случаях, когда значения поправочных коэффициентов не укладываются в указанные пределы, растворы необходимо укрепить или разбавить.

Для укрепления титрованного раствора (K меньше 1.0) из 1.0 вычитают L и полученную разность умножают на массу навески исходного вещества, взятую для приготовления необходимого объема титрованного раствора.

Раствор следует укрепить (K меньше 1.0). Для этого необходимо добавить натрия гидроксид в количестве  $(1.0 - 0.95) \times 8.0 = 0.4$  г.

После добавления рассчитанного количества растворителя или исходного вещества проводят повторное(трехкратное) определение поправочного коэффициента. При соответствии К требованиям ГФ титрованный раствор готов к употреблению.

#### Задача №4.

РАССЧИТАЙТЕ НАВЕСКУ НАТРИЯ ГИДРОКСИДА (M=40.0 Г/МОЛЬ) ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ 2 ЛИТРОВ (V) 0.1 МОЛЬ/Л ТИТРОВАННОГО РАСТВОРА.

#### Ответ

Если концентрация титрованного раствора выражена молярной массой вещества, то навеску рассчитывают по формуле:

$a = C \times M \times V / 1000$ , где a- навеска вещества, необходимая для приготовления заданного объема титрованного раствора, г; C- молярная концентрация титрованного раствора, моль/л; M- молярная масса вещества, г/моль; V- заданный объем титрованного раствора, мл.

$$a(\text{NaOH}) = C(\text{NaOH}) \times M(\text{NaOH}) \times V / 1000 = 0.1 \times 40 \times 2000 / 1000 = 8 \text{ г.}$$

#### Задача №5.

РАССЧИТАЙТЕ НАВЕСКУ КАЛИЯ БРОМАТА (M=167.0 Г/МОЛЬ) ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ 5 Л (V) ТИТРОВАННОГО РАСТВОРА 0.1 МОЛЬ/Л УЧ (1/6 KBrO<sub>3</sub>).

#### Ответ

$$0.1 \text{ моль/л (1/6 KBrO}_3\text{)} = 0.1 \text{ н (KBrO}_3\text{)}$$

$$\text{Э (KBrO}_3\text{)} = f(\text{KBrO}_3) \times M(\text{KBrO}_3) = 1/6 \times 167.0 = 27.83 \text{ г/моль.}$$

$$a = N(\text{KBrO}_3) \times \text{Э (KBrO}_3\text{)} \times V / 1000 = 0.1 \times 27.83 \times 5000 / 1000 = 13.92 \text{ г.}$$

### 6.4. МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ. ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ ПРОЦЕДУРЫ ОЦЕНКИ ЗНАНИЙ, УМЕНИЙ, НАВЫКОВ И /ЛИЛИ ОПЫТА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ХАРАКТЕРИЗУЮЩИХ ЭТАПЫ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ.

#### 6.4.1 Компоненты контроля и их характеристика

№	Компоненты контроля	Характеристика
1.	Способ организации	Традиционный;
2.	Этапы учебной деятельности	Текущий контроль, промежуточная аттестация.
3.	Лицо, осуществляющее контроль	Преподаватель
4.	Массовость охвата	Индивидуальный
5.	Метод контроля	Устный опрос, проверка практических навыков (решение ситуационных задач), стандартизированный контроль (тестовые задания с эталонами ответа)

#### 6.4.2. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	Курс обучения	Виды контроля	ЭТАПЫ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ	Форма оценочных средств
1.	1 курс, 1 семестр	Текущий контроль (ТК)	ЗНАНИЕ • Законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие контроль качества лекарственных средств, правила	СОБЕСЕДОВАНИЕ. ТЕСТИРОВАНИЕ

		<p>хранения, учета и отпуска лекарственных средств, в том числе ядовитых и сильнодействующих списков ПККН, наркотических, психотропных, прекурсоров, и безрецептурного отпуска, охрану окружающей среды, санитарный режим и технику безопасности, об административной и уголовной ответственности за их нарушения;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Организацию деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с требованиями действующих законодательных актов;</li> <li>• Законодательные акты РФ об охране здоровья граждан и соответствующие директивные документы;</li> <li>• Формы и методы санитарно-просветительной работы в аптечных учреждениях;</li> <li>• Сущность, задачи, основные направления, методы изучения и совершенствования организации труда в аптечных учреждениях и предприятиях;</li> <li>• Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правил лабораторий, клинической, производственной и фармацевтической практики - GMP, GLP, GCP, GDP, GPP) зарубежные фармакопеи. Их основные принципы и требования;</li> <li>• Государственное нормирование производства и контроля качества лекарственных средств;</li> <li>• Правила и нормы санитарно-гигиенического режима и противоэпидемического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления и контроля качества лекарственных средств в соответствии с действующей НД;</li> <li>• Содержание типовых правил внутреннего трудового распорядка, правил охраны труда и техники безопасности, ведение делопроизводства и основы НОТ в учреждении;</li> <li>• Принципы фармацевтической этики и деонтологии.</li> </ul> <p><b>УМЕНИЕ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Организовывать информационное обеспечение по контролю качества лекарственных средств, включая лекарственное растительное сырье ;</li> </ul>	<p>РЕШЕНИЕ СИТУАЦИОННЫХ</p>
--	--	---	---------------------------------





			<p>тов, жидких лекарственных средств в бюреточной установке; нестойких и скоропортящихся лекарственных средств; инъекционных растворов, глазных капель; лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Оценки качества аптечной продукции в соответствии с нормами допустимых отклонений;</li> <li>• Контроля качества лекарственных форм промышленного производства в соответствии с требованиями ГФ РФ и других НД.;</li> <li>• Всех видов внутриаптечного контроля;</li> <li>• Оформления необходимой документации по контролю качества лекарственных средств;</li> <li>• Использования в работе прогрессивных методов труда;</li> <li>• Фармацевтической этики и деонтологии.</li> </ul>	
--	--	--	--	--

### **6.4.3. ШКАЛА И ПРОЦЕДУРА ОЦЕНИВАНИЯ**

#### **6.4.3.1. ФОРМА ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ – ЗАЧЕТ**

#### **6.4.3.2. ПРОЦЕДУРА ОЦЕНИВАНИЯ – СОБЕСЕДОВАНИЕ**

#### **Контрольные вопросы к промежуточной аттестации**

##### **Компетенции: УК-1, УК-2, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9**

1. Виды государственного контроля качества лекарственных средств и их значение.
2. Государственная регистрация лекарственных средств.
3. Безопасность лекарственных средств. Фальсифицированные, недоброкачественные лекарственные средства.
4. Цели, принципы стандартизации.
5. Документы в области стандартизации.
6. Декларация о соответствии, сертификат соответствия.
7. Стандартные образцы. Классификация стандартных образцов: Государственные, рабочие стандартные образцы, образцы веществ-свидетелей.
8. Показатели качества лекарственных средств. Категории нормативных документов.
9. Фармакопея. Основные зарубежные фармакопеи.
10. Правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики.
11. Национальная фармакопея России.
12. Контроль качества дженериков.
13. Реактивы и стандартные растворы.
14. Анализ требований отечественных и зарубежных нормативных документов к стандартизации вспомогательных веществ, основные подходы к стандартизации вспомогательных веществ, формирующие градацию качества "вспомогательные вещества для фармацевтического применения".
15. Основные понятия: безопасность продукции, декларирование соответствия, декларация о соответствии, знак соответствия, идентификация продукции, международный стандарт, национальный стандарт, сертификация, сертификат соответствия, техническое регулирование, технический регламент.

16. Государственный контроль качества лекарственных средств. Регулирующие его принципы и положения.
17. Нормативная документация. Государственная фармакопея, фармакопейная статья. Фармакопейная статья предприятия.
18. Современные требования к качеству лекарственных средств. Комплексный характер оценки качества. Относительность требований, норм и методов исследования лекарственных средств, пути совершенствования.
19. Система декларирования соответствия лекарственных средств. Основные принципы.
20. Проблема фальсифицированных лекарственных средств.
21. Принципы оценки качества фармацевтических производств, экологический контроль, основные типы загрязнителей
22. Значение критерия "Описание" для оценки качества лекарственных веществ (агрегатное состояние, цвет, вкус, запах). Методика определения запаха.
23. Значение критерия "Растворимость" для оценки качества лекарственных веществ. Условные термины обозначения растворимости. Методика определения растворимости.
24. Плотность как характеристика качества лекарственных средств. Способы определения плотности.
25. "Прозрачность" и "Цветность" как характеристики доброкачественности лекарственных средств. Способы оценки этих показателей. Эталоны цветности и мутности (приготовление, использование).
26. Источники и причины загрязнения лекарств. Испытания на чистоту индивидуальных лекарственных веществ (определение допустимых и недопустимых примесей кальция, железа, тяжелых металлов).
27. Унификация испытаний на чистоту. Способы оценки содержания примесей. Взаимосвязь общих и частных статей Государственной фармакопеи при проведении испытаний на чистоту.
28. Определение влаги и летучих веществ.
29. Оптические методы: УФ- и ИК-спектрофотометрия.
30. ЯМР-спектроскопия.
31. БИК-спектроскопия.
32. Рамановская спектроскопия.
33. Хроматография. Тонкослойная хроматография.
34. Хроматография. Газожидкостная хроматография.
35. Хроматография. Высокоэффективная жидкостная хроматография.
36. Поляриметрия.
37. Рефрактометрия.
38. Физические методы анализа.
39. Структура фармакопейной статьи на индивидуальное лекарственное вещество.
40. ОФС «Родственные примеси в фармацевтических субстанциях и лекарственных препаратах».
41. Эксклюзионная хроматография.
42. Афинная хроматография.
43. Международная фармакопея. Основные цели международной фармакопеи.
44. Требования Государственной фармакопеи к способам количественного анализа лекарственных веществ (специфичность, чувствительность, правильность, воспроизводимость).
45. Способы оценки содержания примесей в зависимости от их вида (технологические, специфические, допустимые, недопустимые).

#### **6.4.3.2.1. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ СОБЕСЕДОВАНИЯ**

«Зачет» обучающийся получает, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами

применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе материал монографической литературы, правильно обосновывает принятое решение.

«Незачёт» обучающийся получает, если он не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями отвечает на контрольные вопросы.

### **6.4.3.3. ПРОЦЕДУРА ОЦЕНИВАНИЯ – ТЕСТОВЫЙ КОНТРОЛЬ**

#### **6.4.3.3.1. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ**

**0-69% Незачёт.**

**70-100% Зачёт.**

**6.4.3.4. ПРОЦЕДУРА ОЦЕНИВАНИЯ:** оценка практических навыков (решение ситуационных задач) по дисциплине.

#### **6.4.3.4.1. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ.**

«Зачёт» обучающийся получает, если необходимые практические навыки, предусмотренные в рамках изучения дисциплины, сформированы полностью и подкреплены теоретическими знаниями.

«Незачёт» обучающийся получает, если необходимые практические навыки, предусмотренные в рамках изучения дисциплины, не сформированы и теоретическое содержание дисциплины не освоено.

#### **6.4.4. Критерии оценивания самостоятельной работы обучающихся.**

Оценка «отлично» выставляется, если конспект содержит научные данные. Информация актуальна и современна. Ключевые слова в тексте выделены. Варианты решения ситуационных задач являются правильными.

Оценка «хорошо» выставляется, если конспект содержит в целом научную информацию, которая является актуальной и современной. Ключевые слова в тексте выделены. Варианты решения ситуационных задач содержат незначительные ошибки.

Оценка «удовлетворительно» выставляется, если конспект содержит элементы научности. Информация является актуальной и/или современной. Ключевые слова в тексте выделены частично. Варианты решения ситуационных задач содержат существенные ошибки.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если конспект не содержит научную информацию: информация не актуальна и не современна. Ключевые слова в тексте не выделены. Варианты решения ситуационных задач не представлены/отсутствуют.

Тестовые задания, ситуационные задачи к текущему контролю и промежуточной аттестации размещены в Оценочных материалах для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации.

## 7. ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная	Режим доступа к электронному ресурсу
Раменская Г.В., <i>Фармацевтическая химия</i> [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Г.В. Раменской. - 3-е изд. (эл.). - М. : Лаборатория знаний, 2019. - 470 с.	Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>
Плетеновой Т.В., <i>Фармацевтическая химия</i> [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетеновой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с.	Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>
Халиуллин Ф.А., <i>Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе</i> [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Ф.А. Халиуллин, А.Р. Валиева, В.А. Катаев. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 160 с.	Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>
Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник/ Э.Н. Аксенова [и др.]- М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015.- 468 с.	Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС IPRbooks <a href="https://www.iprbookshop.ru/">https://www.iprbookshop.ru/</a>
<i>Контроль качества лекарственных средств</i> [Электронный ресурс] / Плетенёва Т.В., Успенская Е.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019.	Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>
Харитонов Ю. Я., <i>Аналитическая химия</i> [Электронный ресурс] : учебник / М.Ю. Харитонов. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2018. - 320 с. - 320 с.	Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>
Фомина М.В. <i>Фармацевтическая биохимия</i> [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие/ Фомина М.В., Бибарцева Е.В., Соколова О.Я.- Электрон. текстовые данные.- Оренбург: Оренбургский государственный университет, ЭБС АСВ, 2015.- 109 с.	Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС IPRbooks <a href="https://www.iprbookshop.ru/">https://www.iprbookshop.ru/</a>
Государственная Фармакопея РФ XIII издание. Том 1 [Электронный ресурс]/ Москва, 2015.- 1470 с.	Режим свободного доступа к электронному ресурсу Министерства здравоохранения РФ (без логина и пароля): ЭБС «Федеральная электронная медицинская библиотека» <a href="http://www.femb.ru">http://www.femb.ru</a>
Государственная Фармакопея РФ XIII издание. Том 2 [Электронный ресурс]/ Москва, 2015.- 1004 с.	Режим свободного доступа к электронному ресурсу Министерства здравоохранения РФ

	(без логина и пароля): ЭБС «Федеральная электронная медицинская библиотека» <a href="http://www.femb.ru">http://www.femb.ru</a>
Государственная Фармакопея РФ XIII издание. Том 3 [Электронный ресурс]/ Москва, 2015.- 1294 с.	Режим свободного доступа к электронному ресурсу Министерства здравоохранения РФ (без логина и пароля): ЭБС «Федеральная электронная медицинская библиотека» <a href="http://www.femb.ru">http://www.femb.ru</a>
Государственная Фармакопея РФ XIV издание. Том 1 [Электронный ресурс]/ Москва, 2018.- 1814с.	Режим свободного доступа к электронному ресурсу Министерства здравоохранения РФ (без логина и пароля): ЭБС «Федеральная электронная медицинская библиотека» <a href="http://www.femb.ru">http://www.femb.ru</a>
Государственная Фармакопея РФ XIV издание. Том 2 [Электронный ресурс]/ Москва, 2018.- 3262 с.	Режим свободного доступа к электронному ресурсу Министерства здравоохранения РФ (без логина и пароля): ЭБС «Федеральная электронная медицинская библиотека» <a href="http://www.femb.ru">http://www.femb.ru</a>
Государственная Фармакопея РФ XIV издание. Том 3 [Электронный ресурс]/ Москва, 2018.- 5187 с.	Режим свободного доступа к электронному ресурсу Министерства здравоохранения РФ (без логина и пароля): ЭБС «Федеральная электронная медицинская библиотека» <a href="http://www.femb.ru">http://www.femb.ru</a>
Государственная Фармакопея РФ XIV издание. Том 4 [Электронный ресурс]/ Москва, 2018.- 7019 с.	Режим свободного доступа к электронному ресурсу Министерства здравоохранения РФ (без логина и пароля): ЭБС «Федеральная электронная медицинская библиотека» <a href="http://www.femb.ru">http://www.femb.ru</a>
<b>Дополнительная</b>	
Раменская Г.В., Сборник тестов по <i>фармацевтической химии</i> . в 2 т. Т. 1 [Электронный ресурс]: Учебное пособие / под ред. Г.В. Раменской - М. : Лаборатория знаний, 2019. - 306 с.	Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>
Раменская Г.В., Сборник тестов по <i>фармацевтической химии</i> . в 2 т. Т. 2 [Электронный ресурс]: Учебное пособие / под ред. Г. В. Раменской - М. : Лаборатория знаний, 2019.	Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>
Руководство к лабораторным занятиям по фармацевти-	Режим доступа к электронному

<p>ческой химии [Электронный ресурс] / Раменская Г.В. - М. : БИНОМ, 2016. Электронное издание на основе: Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии [Электронный ресурс] : практикум / под ред. Г. В. Раменской.-Эл. изд.-Электрон. текстовые дан. (1 файл pdf : 355 с).-М. : Лаборатория знаний, 2016.</p>	<p>ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a></p>
<p>Фармацевтическая химия в вопросах и ответах [Электронный ресурс] / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева - М. : Литтерра, 2016. Электронное издание на основе: Фармацевтическая химия в вопросах и ответах : учеб. пособие / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева. - М. : Литтерра, 2016. - 352 с.</p>	<p>Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a></p>
<p>Оптические методы в фармацевтическом анализе: лабораторный практикум [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие/ Ю.А. Глазырина [и др.]- Электрон. текстовые данные.- Екатеринбург: Уральский федеральный университет, ЭБС АСВ, 2015.- 96 с.</p>	<p>Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС IPRbooks <a href="https://www.iprbookshop.ru/">https://www.iprbookshop.ru/</a></p>
<p>Перегончая О.В. Практикум по аналитической химии. Физико-химические методы анализа [Электронный ресурс]: учебное пособие/ Перегончая О.В., Соколова С.А.- Электрон. текстовые данные.- Воронеж: Воронежский Государственный Аграрный Университет им. Императора Петра Первого, 2017.- 100 с.</p>	<p>Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС IPRbooks <a href="https://www.iprbookshop.ru/">https://www.iprbookshop.ru/</a></p>
<p>Номенклатура химических соединений и лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебное пособие/ А.В. Аксенов [и др.]- Ставрополь: Северо-Кавказский федеральный университет, 2016.- 266 с.</p>	<p>Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС IPRbooks <a href="https://www.iprbookshop.ru/">https://www.iprbookshop.ru/</a></p>
<p>Инструментальный анализ биологически активных веществ и лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебное пособие/ Г.Б. Слепченко [и др.]- Электрон. текстовые данные.- Томск: Томский политехнический университет, 2015.- 198 с.</p>	<p>Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС IPRbooks <a href="https://www.iprbookshop.ru/">https://www.iprbookshop.ru/</a></p>

## 8. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ "ИНТЕРНЕТ" (ДАЛЕЕ - СЕТЬ "ИНТЕРНЕТ"), НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ.

1. Электронные версии журналов, полнотекстовые статьи по медицине и биологии электронной научной библиотеки <http://elibrary.ru>
  2. Электронная библиотека медицинского вуза КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА
  3. Электронно-библиотечная система IPR-BOOKS
  4. Федеральная электронная медицинская библиотека Министерства здравоохранения Российской Федерации - <http://www.femb.ru>
  5. Единое окно доступа к образовательным ресурсам - <http://window.edu.ru>
- Литература, размещенная в ЭБС «IPRbooks» и «Консультант студента» становится доступной после получения паролей. Вход в ЭБС осуществляется через соответствующие сайты: ЭБС «IPRbooks» <http://www.iprbookshop.ru/78574.html> и ЭБС «Консультант студента» <http://www.studentlibrary.ru/pages/catalogue.html>
- Полнотекстовые электронные издания доступны после регистрации в системе. Поиск необходимых изданий осуществляется через каталоги или расширенную систему поиска.

## 9. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ).

❖ **Основные образовательные технологии: лекция - визуализация, чтение лекций с использованием слайд-презентаций, разбор ситуационных задач.**

Вид учебных занятий	Организация деятельности
Лекция	Написание конспекта лекций: кратко, схематично, последовательно фиксировать основные положения, выводы, формулировки, обобщения; помечать важные мысли, выделять ключевые слова, термины. Проверка терминов, понятий с помощью энциклопедий, словарей, справочников с выписыванием толкований в тетрадь. Обозначить вопросы, термины, материал, который вызывает трудности, отметить и попытаться найти ответ в рекомендуемой литературе. Если самостоятельно не удастся разобраться в материале, необходимо сформулировать вопрос и задать преподавателю на консультации, на практическом занятии.
Практические занятия	Проработка рабочей программы, уделяя особое внимание целям и задачам структуре и содержанию дисциплины. Конспектирование источников. Работа с конспектом лекций, подготовка ответов к контрольным вопросам, просмотр рекомендуемой литературы, работа с текстом (из основной и дополнительной литературы и электронных ресурсов). Решение ситуационных задач по заданной теме.
СРО (самостоятельная работа обучающихся)	Знакомство с основной и дополнительной литературой, включая справочные издания, зарубежные источники, конспект основных положений, терминов, сведений, требующих для запоминания и являющихся основополагающими в этой теме. Работа с конспектом лекций, подготовка ответов к контрольным вопросам и решение ситуационных задач.
Подготовка к промежуточной аттестации	При подготовке к зачету необходимо ориентироваться на конспекты лекций, рекомендуемую литературу и др.

## **10. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ, ВКЛЮЧАЯ ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ**

### **10.1 Перечень информационных справочных систем**

1. Электронные версии журналов, полнотекстовые статьи по медицине и биологии электронной научной библиотеки <http://elibrary.ru>
2. Электронная библиотека медицинского вуза КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА
3. Электронно-библиотечная система IPR-BOOKS
4. Федеральная электронная медицинская библиотека Министерства здравоохранения Российской Федерации - <http://www.femb.ru>
5. Единое окно доступа к образовательным ресурсам - <http://window.edu.ru>
6. [www.medportal.ru](http://www.medportal.ru)

### **10.2. Перечень программного обеспечения**

1. Office Standard 2016.
2. Office Standard 2019.
3. Microsoft Windows 10 Professional.
4. Dr.Web Desktop Security Suite (Комплексная защита).



## **11. ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ БАЗЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Лекции и практические занятия, групповые и индивидуальные консультации, текущий контроль и промежуточная аттестация проводятся в аудиториях, укомплектованных специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории, а также оборудованием и учебно-наглядными пособиями в соответствии со справкой материально-технического обеспечения.

Для самостоятельной работы обучающихся используются помещения для самостоятельной работы, оснащенные компьютерной техникой с подключением к сети «Интернет» и обеспеченные доступом в электронную информационно-образовательную среду.

## **ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ПРОГРАММАМ ОРДИНАТУРЫ**

### **для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья**

Содержание высшего образования по программам ординатуры и условия организации обучения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья определяются адаптированной программой ординатуры, а для инвалидов также в соответствии с индивидуальной программой реабилитации инвалида. Обучение обучающихся с ограниченными возможностями здоровья осуществляется на основе программ ординатуры, адаптированных для обучения указанных обучающихся. Обучение по программам ординатуры инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья осуществляется Медицинским университетом «РЕАВИЗ» с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся

В Медицинском университете «РЕАВИЗ» созданы специальные условия для получения высшего образования по программам ординатуры обучающимися с ограниченными возможностями здоровья.

Под специальными условиями для получения высшего образования по программам ординатуры обучающимися с ограниченными возможностями здоровья понимаются условия обучения таких обучающихся, включающие в себя использование

- специальных образовательных программ и методов обучения и воспитания,
- специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального использования,
- предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь,
- проведение групповых и индивидуальных коррекционных занятий,
- обеспечение доступа в здания организаций и другие условия, без которых невозможно или затруднено освоение программ ординатуры обучающимися с ограниченными возможностями здоровья.

В целях доступности получения высшего образования по программам ординатуры инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья Медицинским университетом «РЕАВИЗ» обеспечивается:

1) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

• размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме (с учетом их особых потребностей) справочной информации о расписании учебных занятий (информация выполнена крупным рельефно-контрастным шрифтом (на белом или желтом фоне);

- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
- обеспечение выпуска альтернативных форматов печатных материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);
- обеспечение доступа обучающегося, являющегося слепым и использующего собаку-поводыря, к зданию организации;

2) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:

• дублирование звуковой справочной информации о расписании учебных занятий визуальной

- обеспечение надлежащими звуковыми средствами воспроизведения информации;

3) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата, материально-технические условия обеспечивают возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения.

При получении высшего образования по программам ординатуры обучающимся с ограниченными возможностями здоровья предоставляются бесплатно услуги сурдопереводчиков. При получении высшего образования по программам ординатуры обучающимся с ограниченными возможностями здоровья предоставляются бесплатно учебные пособия, иная учебная литература.