

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Есауленко Игорь Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 29.12.2023 13:02:45
Уникальный программный ключ:
691eebef92031be66ef61648f97525a2e2da8356

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ Н.Н. БУРДЕНКО»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

УТВЕРЖДЕНО
решением цикловой методической
комиссии по координации подготовки
кадров высшей квалификации
протокол № 7 от 23.05.23 г.
декан ФПКВК
Е.А.Лещева

Уровень высшего образования
подготовка кадров высшей квалификации

**Рабочая программа дисциплины
Симуляционный курс «Внутренний аудит технологических процессов при
изготовлении лекарственных средств и контроль при изготовлении и хранении»
для обучающихся по рабочим образовательным программам высшего образования
(программам ординатуры)
по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология»**

факультет – подготовки кадров высшей квалификации
курс – 1
кафедра – фармацевтической химии и фармацевтической технологии
всего **72 часа (2 зачётные единицы)**
контактная работа: **36 часов**
практические занятия: **36 часов**
внеаудиторная самостоятельная работа: **32 часа**
контроль: **зачет 4 часа**

Воронеж
2023 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

СИМУЛЯЦИОННЫЙ КУРС "ВНУТРЕННИЙ АУДИТ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И КОНТРОЛЬ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ И ХРАНЕНИИ»

Цель: совершенствование уровня теоретических знаний и приобретение ключевых компетенций в области технологических процессов при изготовлении лекарственных средств и контроля при изготовлении и хранении лекарственных препаратов.

Задачи:

1. Изучение международных стандартов, обеспечивающих качество лекарственных средств (правил лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - GLP, GCP, GMP, GDP, GPP);
2. Изучение международной, региональных и национальных фармакопей ведущих зарубежных стран (МФ, EP, USP, BP);
3. Формирование профессиональных компетенций провизора-технолога с целью самостоятельного изготовления лекарственных форм и оценке качества сырья и готовых лекарственных препаратов.
4. Совершенствование профессиональных компетенций по выбору наиболее рациональных лекарственных препаратов и терапевтических систем на основе биофармацевтических концепций, а также навыков по разработке технологии лекарственных форм и нормативной документации на них.
5. Формирование компетенций по проведению внутреннего аудита технологических процессов при изготовлении лекарственных средств.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ СИМУЛЯЦИОННЫЙ КУРС "ВНУТРЕННИЙ АУДИТ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И КОНТРОЛЬ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ И ХРАНЕНИИ»

Результатом освоения дисциплины является приобретение компетенций составления плана внутреннего аудита процесса изготовления лекарственных формы в соответствии с программой аудита аптечной организации и проведение внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов.

Ординатор должен знать:

- концепцию развития фармации на современном этапе;
- теоретические основы фармацевтической технологии, научные и практические достижения в этой области;
- систему государственного контроля качества лекарственных средств, включая контроль лекарственного растительного сырья;
- основные нормативные документы (ГФ, ФС, ФСП) и методические материалы по стандартизации и контролю качества лекарственных средств, международные стандарты, ведущие зарубежные фармакопеи;
- технологии изготовления различных лекарственных форм на фармацевтических заводах, фабриках и в аптеках;
- фармакопейные методы (физические, химические, физико- химические) контроля качества лекарственных средств, в том числе лекарственного растительного сырья;
- виды внутриаптечного контроля лекарственных препаратов в соответствии с

инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке;

- вопросы химической и физической несовместимости, стабильности, хранения лекарственных средств;

- характеристику сырьевой базы лекарственных растений. Общие принципы рациональной заготовки лекарственного растительного сырья и мероприятий по охране окружающей среды;

Ординатор должен уметь:

- организовывать информационное обеспечение всех видов деятельности провизора-технолога;

- обеспечивать в аптеке и на производстве санитарный режим и асептические условия изготовления лекарственных форм;

- осуществлять фармацевтическую экспертизу рецепта, проводить оценку эффективности и безопасности рекомендуемых лекарственных препаратов;

- устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи;

- учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных препаратов;

- организовывать и осуществлять все виды контроля качества лекарственных форм в соответствии с нормативной документацией; осуществлять постадийный контроль качества лекарственных форм и стандартизовать лекарственные препараты;

- решать проблемы физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм; учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм;

- информировать и консультировать врачей и население о лекарственных препаратах и их рациональном использовании;

- обеспечивать экологическую безопасность производства и применения лекарственных препаратов, соблюдать технику безопасности, правила охраны труда;

- оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями нормативно-правовой документации;

- осуществлять организацию лекарственного обеспечения населения и лечебно-профилактических учреждений;

3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ СИМУЛЯЦИОННЫЙ КУРС "ВНУТРЕННИЙ АУДИТ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И КОНТРОЛЬ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ И ХРАНЕНИИ»

Код компетенции и её содержание		Этап формирования компетенции
УНИВЕРСАЛЬНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ (УК)		
УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.	- текущий - промежуточный
ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ (ПК)		
<i>Производственно-технологическая деятельность</i>		

ПК-1	Готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	- текущий - промежуточный - итоговый
ПК-2	Готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	- текущий - промежуточный - итоговый
ПК-3	Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	- текущий - промежуточный - итоговый
<i>организационно-управленческая деятельность</i>		
ПК-4	Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	- текущий - промежуточный - итоговый
ПК-6	Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	- текущий - промежуточный - итоговый

4. СООТВЕТСТВИЕ КОМПЕТЕНЦИЙ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫХ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ СИМУЛЯЦИОННЫЙ КУРС "ВНУТРЕННИЙ АУДИТ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И КОНТРОЛЬ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ И ХРАНЕНИИ»

Код компетенции и её содержание	Обращение лекарственных средств		
	Изготовление лекарственных форм аптечного и промышленного производства	Проведение внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных форм	Составление плана внутреннего аудита процесса изготовления лекарственной формы
УК-1	+	+	+
ПК-1	+	+	+
ПК-2	+	+	+
ПК-3	+	+	+
ПК-4	+	+	+
ПК-6	+	+	+

**5. ТЕМЫ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ ДИСЦИПЛИНЫ
 СИМУЛЯЦИОННЫЙ КУРС "ВНУТРЕННИЙ АУДИТ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ
 ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И КОНТРОЛЬ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ И ХРАНЕНИИ»
 И МЕЖДИСЦИПЛИНАРНЫЕ СВЯЗИ С ДИСЦИПЛИНАМИ ОСНОВНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ
 ПРОГРАММЫ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ (ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ) ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.01
 «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»**

Дисциплина	Темы практических занятий дисциплины
	Симуляционный курс "внутренний аудит технологических процессов при изготовлении лекарственных средств и контроль при изготовлении и хранении»
Промышленная фармацевтическая технология	+
Педагогика	
Аптечная технология лекарств	+
Симуляционный курс: оказание медицинской помощи в экстренной и неотложной форме и коммуникация с пациентом	+
Клиническая фармакология	+
Технология изготовления и контроль качества лечебно-косметических средств	+
Производственная (клиническая) практика	+

6. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ СИМУЛЯЦИОННЫЙ КУРС "ВНУТРЕННИЙ АУДИТ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И КОНТРОЛЬ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ И ХРАНЕНИИ» В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ, ВЫДЕЛЕННЫХ НА КОНТАКТНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ И НА САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Вид учебной работы	Всего часов	Всего зачетных единиц	Семестр
<i>Аудиторные занятия (всего)</i>	72	1	2
Лекции	0		
Практические занятия	36		
<i>Самостоятельная работа</i>	32		
<i>Промежуточная аттестация</i>	4		
Общая трудоемкость	72		

7. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ СИМУЛЯЦИОННЫЙ КУРС "ВНУТРЕННИЙ АУДИТ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И КОНТРОЛЬ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ И ХРАНЕНИИ» СТРУКТУРИРОВАННОЕ ПО ТЕМАМ (РАЗДЕЛАМ) С УКАЗАНИЕМ ОТВЕДЕННОГО НА НИХ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ ЗАНЯТИЙ

7.1. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№	наименование раздела	контактная работа (часов) 16		самостоятельная работа (часов) 32	контроль (часов) 4	всего (часов) 72	виды контроля
		занятия лекционного типа 0	практические занятия 36				
1.	Симуляционный курс "внутренний аудит технологических процессов при изготовлении лекарственных средств и контроль при изготовлении и хранении»	0	36	32	текущий контроль: итоговое занятие	68	✓ вопросы для устного собеседования ✓ задачи
2.	Промежуточная аттестация	0	0	0	контроль: итоговое занятие	4	✓ ситуационные задачи
Общая трудоемкость						72 часа	

7.2. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ

Сокращения: СЗ – ситуационные задачи; П – практические навыки

№	Тема	Компетенции	Содержание	Часы	Средства оценивания	Этапы оценивания
				36	СЗ П	текущий промежуточный
1	Нормативно-правовые акты в сфере производства и контроля качества лекарственных веществ в условиях производственных аптек. Нормативно-правовые акты в сфере рецептуры и правил выписывания рецептов.	УК-1 ПК-1 ПК-6	Принципы организации производства и контроля качества в условиях аптек и фармацевтической промышленности	4	СЗ П	текущий промежуточный
2	Лекарственные средства и препараты, полученные методами Биотехнологии.	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-6	Современная биотехнология в получении лекарственных препаратов Структура биотехнологического производства: GLP , GCP, GMP Биотехнологические аспекты фармацевтического производства	4	СЗ П	текущий промежуточный
3	Твердые лекарственные формы.	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-6	Классификация твердых лекарственных форм. Таблетированные лекарственные формы. Порошки. Сборы. Производство таблетированных лекарственных форм. Драже, микродраже, гранулы, спансулы. Медицинские капсулы. Микрокапсулы.	4	СЗ П	текущий промежуточный

4	Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой.	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-6	Истинные растворы и растворы низкомолекулярных соединений. Концентраты Растворы высокомолекулярных соединений Суспензии. Эмульсии Водные и спиртовые извлечения из лекарственного растительного сырья. Алкоголиметрия	4	СЗ П	текущий промежуточный
5	Лекарственные формы с вязко-пластичной и упруго-пластичной средой.	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-6	Мази. Линименты. Пасты. Суппозитории. Пилули. Пластыри. Трансдермальные терапевтические системы.	4	СЗ П	текущий промежуточный
6	Лекарственные препараты и формы для новорожденных и детей до 1 года. Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии. Лекарственные формы, применяемые в ветеринарии.	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-6	Основные требования к детским лекарственным формам. Детские лекарственные формы для наружного и внутреннего применения. Принципы гомеопатии. Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии. Частная технология гомеопатических лекарственных форм. Ветеринарные лекарственные формы, особенности изготовления и способы введения в организм животного. Ассортимент инъекционных ветеринарных лекарственных форм, методы изготовления и контроля качества.	4	СЗ П	текущий промежуточный
7	Фармацевтическая несовместимость.	УК-1 ПК-1 ПК-2	Несовместимость лекарственных веществ. Фармацевтическая несовместимость.	4	СЗ П	текущий промежуточный

		ПК-3 ПК-4 ПК-6	Физическая и физико-химическая несовместимость. Химическая несовместимость. Фармакологическая несовместимость. Методы предотвращения лекарственной несовместимости.			
8	Фармацевтическая экология.	УК-1 ПК-1 ПК-3 ПК-4	Фармацевтическая промышленность как источник антропогенных веществ, поступающих в окружающую среду. Защита окружающей среды при производстве лекарственных средств.	4	СЗ П	текущий промежуточный
9	Фармацевтическая система качества.	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-6	Система обеспечения качества (система качества) при производстве лекарственных средств. Программа аудита аптеки. Составление плана внутреннего аудита процесса изготовления лекарственных форм.	4	СЗ П	текущий промежуточный
10	<i>Промежуточная аттестация.</i>			4	СЗ П	промежуточный

7.3. АУДИТОРНАЯ САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Аудиторная самостоятельная работа ординатора осуществляется под контролем и с непосредственным участием преподавателя, определяется в соответствии с темой практического занятия и осуществляется на оборудовании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии.

№	Тема занятия	Оборудование кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии
1.	Нормативно-правовые акты в сфере производства и контроля качества лекарственных веществ в условиях производственных аптек. Нормативно-правовые акты в сфере рецептуры и правил выписывания рецептов.	Аудитория для проведения практических занятий (ученическая мебель, интерактивная доска, мультимедийный проектор, ноутбук, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации, соответствующие программе дисциплины, рабочей учебной программе дисциплины, доступ к сети Internet).
2.	Лекарственные средства и препараты, полученные методами Биотехнологии.	Аудитория для проведения текущего контроля (ученическая мебель, интерактивная доска, мультимедийный проектор, ноутбук, доступ к сети Internet) Аудитория для самостоятельной работы и отработки практических навыков (Аквадистиллятор ДЭ-10-СПб
3.	Твердые лекарственные формы.	Весы аналитические ВЛР-200 Весы лабораторные ВЛКТ-500
4.	Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой.	Весы лабораторные ВЛТЭ-500 Весы аналитические ВЛР-200 Весы аналитические ЕТ-300-Н
5.	Лекарственные формы с вязко-пластичной и упруго-пластичной средой.	Весы аналитические ЕТ-600-Н рН-метр 4.10 Центрифуга ОПН-8 Шейкер-встряхиватель ЛС-120(ЛАБ-ПУ-02)
6.	Лекарственные препараты и формы для новорожденных и детей до 1 года. Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии. Лекарственные формы, применяемые в ветеринарии.	Дозатор Э-Пипет 0,1-100 мл насос Нагревательное устройство для сушки пластин УСП-1М Облучатель УФС-254/365 Рефрактометр ИРФ Холодильник Стинол 205 Термостат ТС-80 Печь муфельная
7.	Фармацевтическая несовместимость.	Камера хроматографическая под пластины Сканер Мустек
8.	Фармацевтическая экология.	Автоматический измеритель точки плавления SMP 30
9.	Фармацевтическая система качества.	Весы аналитические (электронные) Vibra HT 224 RCE Компьютер персональный Intel G2020/MBiB75/4G DDR3/500 HDD/DVD+RW/450ATX/ Монитор LG18.5//

		<p>Компьютер персональный IntelCore G620/iH61/4G /500G /450W/ Монитор 19//</p> <p>Контрольное сито 200x50мм ISO 3310-1 перфорация, круглая ячейка 1,0 мм</p> <p>Контрольное сито 200x50мм ISO 3310-1 ячейка сталь AISI 316-250 мкм</p> <p>Контрольное сито 200x50мм ISO 3310-1 ячейка сталь AISI 316-500 мкм</p> <p>Система для тонкослойной хроматографии с денситометром «ДенСкан»</p> <p>Спектрофотометр двулучевой в комплекте UV-1800</p> <p>Спектрофотометр ПЭ-5300 ВИ</p> <p>Тестер растворимости твердых дозированных форм полуавтомат. Sotax AT 7smart ManualDissolutin</p> <p>Двухлучевой сканирующий спектрофотометр Shimadzu UV-1800</p> <p>Лабораторные аналитические весы ATL-80d4</p> <p>АККУЛАБ</p> <p>Рефрактометр с поверкой ИРФ-454 Б2М</p> <p>Спектрофотометр ПЭ-5400УФ</p> <p>Лабораторная баня 6 рабочих мест</p> <p>Контрольное сито 305x50 мм, круглая ячейка 3,15 мм</p> <p>Контрольное сито 305x50 мм, круглая ячейка 7,1 мм</p> <p>Контрольное сито 305x50 мм, круглая ячейка 5,0 мм</p> <p>Персональный компьютер IntelCeleronSoket 1150 материнская плата Asrock H81M</p> <p>Персональный компьютер Intel i3-1150 материнская плата Asrock H81M</p> <p>Проектор Benq MW526 DLP 3200Lm WXGA 10000:1 (10000час) HDMI</p> <p>Экран Elit Screens Manual</p> <p>Весы торсионные ВТ-500</p> <p>Посуда химическая</p> <p>Реактивы для проведения анализов)</p>
--	--	--

7.4. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ВНЕАУДИТОРНОЙ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ

Сокращения: СЗ – ситуационные задачи; П – практические навыки

№	Тема	Компетенции	Содержание	Часы	Средства оценивания	Этапы оценивания
				32		
1	Нормативно-правовые акты в сфере производства и контроля качества лекарственных веществ в условиях производственных аптек. Нормативно-правовые акты в сфере рецептуры и правил выписывания рецептов.	УК-1 ПК-1 ПК-6	Принципы организации производства и контроля качества в условиях аптек и фармацевтической промышленности	3	СЗ П	текущий
2	Лекарственные средства и препараты, полученные методами Биотехнологии.	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-6	Современная биотехнология в получении лекарственных препаратов Структура биотехнологического производства: GLP , GCP, GMP Биотехнологические аспекты фармацевтического производства	3	СЗ П	текущий
3	Твердые лекарственные формы.	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-6	Классификация твердых лекарственных форм. Таблетированные лекарственные формы. Порошки. Сборы. Производство таблетированных лекарственных форм. Драже, микродраже, гранулы, спансулы. Медицинские капсулы. Микрокапсулы.	4	СЗ П	текущий
4	Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой.	УК-1 ПК-1	Истинные растворы и растворы низкомолекулярных соединений.	4	СЗ П	текущий

		ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-6	Концентраты Растворы высокомолекулярных соединений Суспензии. Эмульсии Водные и спиртовые извлечения из лекарственного растительного сырья. Алкоголиметрия			
5	Лекарственные формы с вязко-пластичной и упруго-пластичной средой.	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-6	Мази. Линименты. Пасты. Суппозитории. Пилюли. Пластыри. Трансдермальные терапевтические системы.	4	СЗ П	текущий
6	Лекарственные препараты и формы для новорожденных и детей до 1 года. Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии. Лекарственные формы, применяемые в ветеринарии.	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-6	Основные требования к детским лекарственным формам. Детские лекарственные формы для наружного и внутреннего применения. Принципы гомеопатии. Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии. Частная технология гомеопатических лекарственных форм. Ветеринарные лекарственные формы, особенности изготовления и способы введения в организм животного. Ассортимент инъекционных ветеринарных лекарственных форм, методы изготовления и контроля качества.	4	СЗ П	текущий

7	Фармацевтическая несовместимость.	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-6	Несовместимость лекарственных веществ. Фармацевтическая несовместимость. Физическая и физико-химическая несовместимость. Химическая несовместимость. Фармакологическая несовместимость. Методы предотвращения лекарственной несовместимости.	4	СЗ П	текущий
8	Фармацевтическая экология.	УК-1 ПК-1 ПК-3 ПК-4	Фармацевтическая промышленность как источник антропогенных веществ, поступающих в окружающую среду. Защита окружающей среды при производстве лекарственных средств.	4	СЗ П	текущий
9	Фармацевтическая система качества.	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-6	Система обеспечения качества (система качества) при производстве лекарственных средств. Программа аудита аптеки. Составление плана внутреннего аудита процесса изготовления лекарственных форм.	2	СЗ П	текущий

8. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ СИМУЛЯЦИОННЫЙ КУРС "ВНУТРЕННИЙ АУДИТ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И КОНТРОЛЬ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ И ХРАНЕНИИ»

Фонд оценочных средств (ФОС) помимо выполнения оценочных функций характеризует, в том числе и образовательный уровень университета.

Качество фонда оценочных средств является показателем образовательного потенциала кафедр, реализующих образовательный процесс по соответствующим специальностям ординатуры.

ФОС текущего контроля используется для оперативного и регулярного управления учебной деятельностью ординаторов (в том числе самостоятельной). В условиях рейтинговой системы контроля результаты текущего оценивания ординатора используются как показатель его текущего рейтинга.

ФОС промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине предназначен для оценки степени достижения запланированных результатов обучения по завершению изучения дисциплины в установленной учебным планом форме - зачета.

Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации по дисциплине симуляционный курс "внутренний аудит технологических процессов при изготовлении лекарственных средств и контроль при изготовлении и хранении» утвержден на заседании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии и соответствует «Положению о фонде оценочных средств для текущей, промежуточной и государственной итоговой аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры в Федеральном Государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Воронежский Государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства Здравоохранения Российской Федерации» (приказ ректора от 23.12.2016 № 927).

9. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ОРДИНАТОРА (УРОВНЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ) НА ОСНОВЕ БАЛЛЬНО- РЕЙТИНГОВОЙ СИСТЕМЫ ОЦЕНКИ ЗНАНИЙ

Расчет знаний рейтинга ординатора разработан на основании Положения о балльно-рейтинговой системе оценки знаний обучающихся по образовательным программам подготовки кадров высшей квалификации – ординатура в ФГБОУ ВО ВГМУ имени Н.Н. Бурденко Минздрава России (приказ ректора от 29.04.2022 №294).

Балльно-рейтинговая система (БРС) направлена на повышение значимости занятий обучающихся, объективизацию итоговой оценки.

Целью применения балльно-рейтинговой системы оценки знаний обучающихся по образовательным программам подготовки кадров высшей квалификации – программам ординатуры является создание наиболее объективной и сбалансированной системы оценки знаний, позволяющей оценивать результаты обучения существенно более полно.

Задачи балльно-рейтинговой системы:

✓ повышение мотивации ординаторов к освоению дисциплин учебного плана, формированию компетенций согласно федеральному государственному образовательному стандарту;

✓ наиболее полное освоение практических навыков и умений во время прохождения практики;

✓ успешная подготовка ординаторов к реализации блока 3 федерального государственного образовательного стандарта – государственной итоговой аттестации на основе реализации компетенций.

9.1. Концепция балльно-рейтинговой системы оценки знаний обучающихся по образовательным программам подготовки кадров высшей квалификации – программам ординатуры

Результаты освоения каждой дисциплины учебного плана основной образовательной программы формируются с учетом БРС.

Промежуточный рейтинг (оценка по 100-балльной шкале) рассчитывается исходя из формулы Текущий рейтинг*0,6 + Рейтинг на промежуточной аттестации (экзамене/зачете) *0,4.

Текущий рейтинг представляет собой рейтинг за контрольные мероприятия в ходе освоения дисциплины. Количество контрольных мероприятий определяет кафедра, реализующая дисциплину, с учетом рабочей программы дисциплины.

Контрольными мероприятиями могут являться при реализации:

- основной дисциплины специальности – итоговые занятия по разделу;
- дисциплин вариативной/базовой/по выбору/обязательной части/ части формируемой участниками образовательных отношений (ФГОС 2021 г.) – практическое занятие;
- производственной (клинической) практики – контроль практики.

Количество контрольных мероприятий при реализации дисциплин определяет кафедра.

Вес каждого контрольного мероприятия также определяется кафедрой, контрольные мероприятия могут быть равнозначны между собой.

Сумма весовых частей текущего рейтинга по дисциплине составляет 1,0.

Обучающиеся в начале освоения дисциплины учебного плана информируются о кратности проведения и содержании контролей.

Для расчета рейтинга обучающегося принимается следующая схема перевода оценок пятибалльной шкалы в рейтинговые баллы.

Таблица 1. Соответствие 5 и 10-балльной шкал оценки знаний

5 балльная	10 балльная
5	10
5-	9
4	8
4-	7
3	6
3-	5
2	0

Трансформация рейтинговых баллов в традиционные оценки осуществляется в соответствии с таблицей:

Таблица 2. Соответствие рейтинговых баллов и оценок

Рейтинговые баллы	Оценки
85-100	отлично
84-70	хорошо
55-69	удовлетворительно
Менее 55	неудовлетворительно

Ординаторы, имеющие текущий рейтинг менее 55 рейтинговых баллов (из 100 возможных), допускаются к промежуточной аттестации по дисциплине.

Ординаторы, имеющие текущий рейтинг 85 и более рейтинговых баллов, могут быть освобождены по решению кафедрального совещания от промежуточной аттестации (с выставлением оценки «отлично» в зачетную книжку и ведомость промежуточной аттестации).

Уровень максимально возможного успеха в рамках БРС означает: максимально возможный успех для высшей оценки «отлично» (или 10 рейтинговых баллов) равен 100%.

БРС реализуется с использованием ЕИС Тандем: Университет.

В зачетной/экзаменационной ведомости указывается рейтинг до промежуточной аттестации и рейтинг на промежуточной аттестации.

Текущий рейтинг (Р до зачета) по дисциплине симуляционный курс «Подлинность, доброкачественность и количественное определение лекарственных средств»,

$$R_{\text{до зач}} = R_{\text{практические навыки}} * 0,6 + R_{\text{посещаемость занятий}} * 0,4.$$

Промежуточный рейтинг (Р зачета) по дисциплине симуляционный курс «Подлинность, доброкачественность и количественное определение лекарственных средств»,

$$R_{\text{зач}} = R * 1,0$$

10. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ СИМУЛЯЦИОННЫЙ КУРС "ВНУТРЕННИЙ АУДИТ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И КОНТРОЛЬ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ И ХРАНЕНИИ»

10.1. Характеристика особенностей технологий обучения в Университете

Освоение образовательных программ проводится с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий. Для этого создана и функционирует электронная информационно образовательная среда (ЭИОС), включающая в себя электронные информационные ресурсы, электронные образовательные ресурсы. ЭИОС обеспечивает освоение обучающимися образовательных программ в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся.

10.2. Особенности работы обучающегося по освоению дисциплины симуляционный курс "Внутренний аудит технологических процессов при изготовлении лекарственных средств и контроль при изготовлении и хранении»

Обучающиеся при изучении учебной дисциплины используют образовательный контент, а также методические указания по проведению определенных видов занятий, рекомендации и пособия по данной дисциплине по работе с ним, разработанные профессорско-преподавательским составом (ППС) кафедр.

Успешное усвоение учебной дисциплины симуляционный курс "Внутренний аудит технологических процессов при изготовлении лекарственных средств и контроль при изготовлении и хранении», предполагает активное, творческое участие обучающегося на всех этапах ее освоения путем планомерной работы.

Обучающийся должен активно участвовать в выполнении видов практических работ, определенных для данной дисциплины. Проводимые на практических занятиях различные тестирования дают возможность непосредственно понять алгоритм применения теоретических знаний, излагаемых на лекциях и в учебниках. Основные вопросы осваиваются обучающимися в ходе других видов занятий и самостоятельной работы над учебным материалом.

Следует иметь в виду, что все разделы и темы дисциплины симуляционный курс "Внутренний аудит технологических процессов при изготовлении лекарственных средств и контроль при изготовлении и хранении» представлены в дидактически проработанной последовательности, что предусматривает логическую стройность курса и продуманную систему усвоения обучающимися учебного материала, поэтому нельзя приступать к изучению последующих тем (разделов), не усвоив предыдущих.

10.3. Методические указания для обучающихся по организации самостоятельной работы в процессе освоения дисциплины симуляционный курс "Внутренний аудит технологических процессов при изготовлении лекарственных средств и контроль при изготовлении и хранении»

№	Вид работы	Контроль выполнения работы
1.	✓ подготовка к аудиторным занятиям (проработка учебного материала по учебной литературе) ✓ отработка ситуаций и практических навыков на тренажерах, симуляторах, стандартизованных пациентах	✓ демонстрация действий при смулированных ситуациях ✓ проверка освоения практических навыков и ситуаций
2.	✓ работа с учебной и научной литературой	✓ демонстрация действий при смулированных ситуациях
3.	✓ ознакомление с видеоматериалами электронных ресурсов	✓ демонстрация действий при смулированных ситуациях
4.	✓ самостоятельная проработка отдельных тем учебной дисциплины в соответствии с тематическим планом внеаудиторной самостоятельной работы	✓ демонстрация действий при смулированных ситуациях
5.	✓ работа с заданиями для самопроверки	✓ демонстрация действий при смулированных ситуациях
6.	✓ подготовка ко всем видам контрольных испытаний	✓ текущая и промежуточная аттестация

10.4. Методические указания для обучающихся по подготовке к занятиям по дисциплине симуляционный курс "Внутренний аудит технологических процессов при изготовлении лекарственных средств и контроль при изготовлении и хранении»

Занятия практического типа предназначены для расширения и углубления знаний обучающихся по учебной дисциплине, формирования умений и компетенций, предусмотренных стандартом. В их ходе обучающимися реализуется верификационная функция степени усвоения учебного материала, они приобретают умения вести научную дискуссию. Кроме того, целью занятий является: проверка уровня понимания обучающимися вопросов, рассмотренных на лекциях и в учебной литературе, степени и качества усвоения обучающимися программного материала; формирование и развитие умений, навыков применения теоретических знаний в реальной практике решения задач, анализа

профессионально-прикладных ситуаций; восполнение пробелов в пройденной теоретической части курса и оказания помощи в его освоении.

Обучающийся должен изучить основную литературу по теме занятия, и, желательно, источники из списка дополнительной литературы, используемые для расширения объема знаний по теме (разделу), интернет-ресурсы.

11. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ СИМУЛЯЦИОННЫЙ КУРС "ВНУТРЕННИЙ АУДИТ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И КОНТРОЛЬ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ И ХРАНЕНИИ»

11.1. Список основной литературы

1. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1: учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с.
2. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2 : учебник / Краснюк И. И. , Демина Н. Б. , Анурова М. Н. , Бахрушина Е. О. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с.
3. Гаврилов А.С., Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов / А.С. Гаврилов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с.
4. Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 560 с.
5. Технология изготовления лекарственных форм: учебник / В. А. Гроссман - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 336 с. Режим доступа:
6. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Складенко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с.
7. Краснюк, И. И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм: учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. : ил. - 192 с. Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html>
8. Доклинические исследования лекарственных веществ : учеб. пособие / А. В. Бузлама [и др.] ; под ред. А. А. Свистунова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 с.
9. Детские лекарственные формы: международные требования по разработке и качеству: учебное пособие / Синева Т.Д., Наркевич И.А. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 144 с.
10. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс] / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 352 с.

11.2. Интернет-ресурсы

Программное обеспечение интернет – ресурсы

Программное обеспечение - общесистемное и прикладное программное обеспечение. Базы данных информационно-справочные и поисковые системы. Интернет-ресурсы, отвечающие тематике дисциплины, в том числе базы данных – Google, Rambler, Yandex.

1. Электронно-библиотечная система "Консультант студента". Многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" предоставляет доступ через Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам.

2. Электронно-библиотечная система "Консультант врача". Многопрофильный образовательный ресурс "Консультант врача" предоставляет доступ через Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам.

4. Электронно-библиотечная система "Айбукс". ЭБС«Айбукс» предоставляет широкие возможности по отбору книг как по тематическому навигатору, так и через инструменты поиска и фильтры.

5. Электронно-библиотечная система "BookUp". ЭБС содержит учебную и научную медицинскую литературу российских издательств, в том числе переводы зарубежных изданий, признанных лучшими в своей отрасли учеными и врачами всего мира.

6. Электронно-библиотечная система "Лань". Большой выбор учебной, профессиональной, научной литературы ведущих издательств для студентов и ординаторов высшей школы и СПО.

7. УМК на платформе «Moodle».

8. Методический центр аккредитации специалистов - https://fmza.ru/fos_primary_specialized/Rentgenologiya/

12. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ СИМУЛЯЦИОННЫЙ КУРС "ВНУТРЕННИЙ АУДИТ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И КОНТРОЛЬ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ И ХРАНЕНИИ»

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
г. Воронеж, ул. Фридриха-Энгельса 5, кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии	Компьютерный класс на 12 мест, аудитория для самостоятельной работы и отработки практических навыков.

Перечень лицензионного программного обеспечения.

Реквизиты подтверждающего документа

• Антивирус Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Расширенный Russian Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License. № лицензии: 2B1E210622-100837-7-19388, Количество объектов: 1000 Users, Срок использования ПО: с 09.08.2023 по 08.08.2024.

• Единая информационная система управления учебным процессом Tandem University. Лицензионное свидетельство №314ДП-15(223/Ед/74). С 03.02.2015 без ограничений по сроку. 8500 лицензий.

• LMS Moodle - система управления курсами (система дистанционного обучения). Представляет собой свободное ПО (распространяющееся по лицензии GNU GPL). Срок действия лицензии – без ограничения. Используется более 12 лет.

- Webinar (система проведения вебинаров). Сайт <https://webinar.ru> Номер лицевого счета 0000287005. Период действия лицензии: с 01.01.2023 по 31.12.2023. Лицензионный договор № 44/ЭА/5 от 12.12.2022 г. Конфигурация «Enterprise Total -1000», до 1000 участников (конкурентные лицензии).
- Антиплагиат. Период действия: с 12.10.2022 по 11.10.2023. Договор 44/Ед.4/171 от 05.10.2022.
- КонсультантПлюс (справочник правовой информации). Период действия: с 01.01.2023 по 31.12.2023. Договор № 44/ЭА/1от 05.12.2022.

Разработчики:

1. Доцент кафедры Алехина М.И.
2. Доцент кафедры Терских А.П.

Рецензенты:

1. Заместитель генерального директора КП ВО «Воронежфармация» Чвикалов Р.С.
2. Директор ООО «Фарм Технологии плюс» Щукина О.М.

Программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии «27» апреля 2023 г., протокол №9.