

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Казанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Принято Ученым Советом КГМУ
от «28» 05 2021 г.
Протокол № 10

«УТВЕРЖДАЮ»
Первый проректор
Л.М. Мухарямова



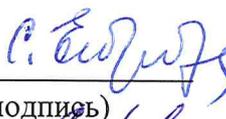
05 2021 г.

**ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА ВЫСШЕГО
ОБРАЗОВАНИЯ – ПРОГРАММА ОРДИНАТУРЫ
по специальности
33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия**

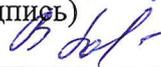
Казань, 2021

Авторы/составители:

Егорова Светлана Николаевна, профессор Института фармации


(подпись)

Тимергалиева Венера Расимовна, доцент Института фармации


(подпись)

Программа рассмотрена и одобрена на заседании Совета по качеству обучения Института Фармации

Протокол заседания № 5 от « 22 » апреля 2021 г.

Директор Института фармации,

доцент Мустафин Руслан Ибрагимович

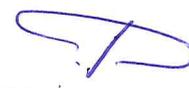

(подпись)

Рекомендовано к утверждению рецензентами:

1. Профессор кафедры управления и экономики фармации, ФГБОУ ВО Уральский, государственный медицинский университет МЗ РФ д.фарм.н., доцент Мельникова О. А.
2. Начальник отдела закупок изделий медицинского назначения и дезинфицирующих средств ГУП «Таттехмедфарм», к.фарм.н. Хаятов А.Р.

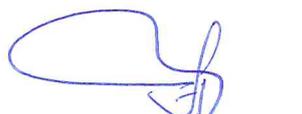
Рекомендовано к утверждению решением Методического совета по программам ординатуры, протокол № 7 от « 20 » 05 2021 г.

Председатель Методического совета по программам ординатуры,
д.м.н., профессор кафедры госпитальной педиатрии Вахитов Х.М.



(подпись)

Заведующий отделом ординатуры,
Жидяевский А.Г.



(подпись)

I. Общие положения

Образовательная программа высшего образования – уровень подготовки кадров высшей квалификации – программа ординатуры сформирована в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации) (Приказ Министерства образования и науки РФ от 27.08.2014 N 1144 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации)», Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры (Приказ Министерства образования и науки РФ от 19 ноября 2013 г. №1258), Положением о практике обучающихся, осваивающих образовательные программы высшего образования (Приказ МЗ РФ от 3 сентября 2013 г. № 620н, Приказ Министерства образования и науки РФ от 27 ноября 2015 г. №1383), Порядком проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), программам ординатуры, программам ассистентуры-стажировки (Приказ Министерства образования и науки РФ от 18 марта 2016 г. №227).

II. Общая характеристика программы ординатуры по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

2.1. Обучение по программе ординатуры в Университете осуществляется в очной форме обучения.

2.2. Объем программы ординатуры составляет 120 зачетных единиц (далее - з.е.), вне зависимости от реализации программы ординатуры по индивидуальному учебному плану, в том числе при ускоренном обучении.

2.3. Срок получения образования по программе ординатуры:

- в очной форме, включая каникулы, предоставляемые после прохождения государственной итоговой аттестации, составляет 2 года. Объем программы ординатуры в очной форме обучения, реализуемый за один учебный год, составляет 60 з.е.;

- при обучении по индивидуальному учебному плану срок освоения программы ординатуры может быть продлен срок до 3 лет в объеме не более 75 з.е. за один учебный год.

2.4. Образовательная деятельность по программе ординатуры осуществляется русским языке.

III. Характеристика профессиональной деятельности выпускников освоивших программу ординатуры по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

3.1. Область профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу ординатуры, включает обращение лекарственных средств.

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

3.3 Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники, освоившие программу ординатуры:

- производственно-технологическая;
- контрольно-разрешительная;
- организационно-управленческая.

Программа ординатуры включает в себя все виды профессиональной деятельности, к которым готовится ординатор.

3.4. Выпускник, освоивший программу ординатуры, готов решать следующие профессиональные задачи:

- **производственно-технологическая деятельность:** проведение экспертиз лекарственных средств; проведение химико-токсикологических экспертиз;
- **контрольно-разрешительная деятельность:** проведение контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств;
- **организационно-управленческая деятельность:** организация контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств; 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.

IV. Результаты освоения образовательной программы

В результате освоения образовательной программы выпускник должен обладать следующими **универсальными компетенциями:**

- готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- 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).

В результате освоения образовательной программы ординатор должен обладать знаниями, умениями и навыками в рамках универсальных компетенций:

УК-1 Готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу

Знать:

- сущность методов системного анализа и системного синтеза, понятия абстрактного мышления.

Уметь:

- применять абстрактное мышление, анализ, синтез в сфере обращения лекарственных средств.

Владеть:

- методологией абстрактного мышления, анализа, синтеза в сфере обращения лекарственных средств.

УК-2 Готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия

Знать:

- основные характеристики коллектива, его особенности, стадии развития;
- принципы управления коллективом фармацевтической организации, функции управления, методы управления коллективом;
- этические нормы и принципы делового общения.

Уметь:

- организовывать деятельность фармацевтических организаций и их структурных подразделений, включая организацию работы с кадрами (учитывая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия).

Владеть:

- системами управления и организации труда фармацевтической организации;
- приемами делового общения; нормами этики и деонтологии в фармацевтической деятельности.

УК-3 Готовность 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.

Знать:

- педагогические технологии, нормативные документы, регламентирующие педагогическую деятельность в фармацевтическом образовании;
- методику подготовки учебного занятия;
- методику составления методического обеспечения занятия и формирования фонда оценочных средств.

Уметь:

- осуществлять отбор и использовать оптимальные образовательные технологии;
- составить методическое обеспечение занятия;
- формировать фонд оценочных средств;
- организовать образовательный процесс в фармацевтических организациях.

Владеть:

- методиками современных образовательных технологий;
- методикой организации образовательного процесса в медицинской и фармацевтической организации;
- методикой подготовки к занятиям;
- методикой составления методической документации к дисциплине;
- методикой формирования фонда оценочных средств по дисциплине.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, также должен обладать

профессиональными компетенциями:

производственно-технологическая деятельность:

- готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1);
- готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2);
- готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов (ПК-3);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4);
- готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5);

контрольно-разрешительная деятельность:

- готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-6);
- готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-7);

организационно-управленческая деятельность:

- готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-8);
- готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-9);
- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-10);

- готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-11).

В результате освоение профессиональных компетенций ординатор должен обладать знаниями, умениями и навыками в рамках профессиональных компетенций:

ПК-1 Готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов

Знать:

- общие методы оценки качества лекарственных средств;
- возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств;
- основные понятия фармакогнозии, методы фармакогностического анализа, задачи фармакогнозии на современном этапе и ее значение для практической деятельности провизора.

Уметь:

- применять химические, биологические, физико-химические и иные методы для экспертизы лекарственных средств;
- применять технологические методы для экспертизы лекарственных средств;
- применять методы фармакогностического анализа для экспертизы лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения;
- проводить приемку лекарственного растительного сырья, отбирать пробы, необходимые для его анализа, согласно требованиям действующего законодательства.

Владеть:

- навыками использования химических, биологических, физико-химических и иных методов для экспертизы лекарственных средств;
- навыками использования технологических методов для экспертизы лекарственных средств;
- навыками использования методов фармакогностического анализа для экспертизы лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения;
- навыками проведения качественных и микрохимических реакций на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье

(полисахариды, эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды и др.).

ПК-2 Готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

Знать:

- оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств;
- оборудование и реактивы для проведения фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения;
- требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения; оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ;
- принципиальные схемы устройства приборов: рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии;
- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при аптечном изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм.

Уметь:

- выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями;
- выполнять анализ и контроль качества лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов растительного происхождения в соответствии с требованиями действующего законодательства;
- оценивать влияние фармацевтических факторов на конечный терапевтический эффект, воспроизводить эксперименты по определению фармацевтической доступности и эквивалентности лекарственных форм.

Владеть:

- навыками использования методов фармакогностического анализа для экспертизы лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения;
- навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств и лекарственного растительного сырья для оценки их качества;
- стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных

документов;

- методиками проведения экспериментов биофармацевтических исследований.

ПК-3 Готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов

Знать:

- правовые основы проведения экспертизы на наличие лекарственных препаратов в биологических объектах в РФ;
- номенклатуру и классификацию лекарственных средств для профилактики и лечения различных заболеваний;
- основы клинической фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств;
- многообразие лекарственных форм и системы доставки лекарственных средств;
- классификацию неблагоприятных побочных реакций на лекарственные средства;
- виды фармацевтического и фармакологического взаимодействия лекарственных средств и их последствия;
- примеры фармакокинетического и фармакодинамического полиморфизма, его влияние на силу лекарственного эффекта;
- особенности фармакотерапии беременных, детей разного возраста и пожилых пациентов;
- особенности доклинических испытаний и клинических испытаний лекарственных средств на этапе создания новых молекул, процедуру регистрации лекарственных средств.

Уметь:

- проводить химические исследования биологических объектов на различные токсические вещества, основываясь на знании вопросов биохимической и аналитической токсикологии и используя комплекс современных биологических, физико-химических и химических методов анализа;
- применять знания основ законодательства и нормативно-правового регулирования при решении вопросов, связанных с лекарственным товарооборотом и назначением лекарственных средств;
- осуществлять поиск клинико-фармакологической информации и применять компьютерные программы при реализации функциональных обязанностей провизора;
- анализировать фармакодинамику, фармакокинетику, взаимодействие, действие, проявление нежелательных побочных эффектов и метаболизм лекарственных средств;
- делать подбор лекарственных средств безрецептурного отпуска для профилактики и лечения различных заболеваний;

- проводить процедуру регистрации лекарственных средств.

Владеть:

- навыками работы с биологическими объектами при подготовке их к исследованию;
- навыками мотивированного предпочтения вида фармакотерапии, группы лекарственных средств безрецептурного отпуска, конкретного наименования лекарственного средства определенного производителя каждому пациенту при индивидуальном сочетании синдромов и нозологий в зависимости от пола, возраста, расовой и национальной принадлежности, веса, функционального состояния печени и почек, особенностей питания, факта наличия вредных привычек, социального статуса.

ПК-4 Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере

Знать:

- оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств;
- требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения; оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ;
- принципиальные схемы устройства приборов: рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии;
- физико-химические константы лекарственных веществ, способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения;
- основные методы качественного и количественного определения биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье;
- биологическую стандартизацию лекарственного растительного сырья.

Уметь:

- интерпретировать результаты УФ-и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ;
- использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать её результаты;
- выбирать соответствующие методы хроматографии для анализа лекарственного растительного сырья;
- проводить количественное определение экстрактивных и действующих веществ в лекарственном растительном сырье;

- проводить определение влажности, золы методами, согласно требованиям действующего законодательства.

Владеть:

- навыками использования химических, биологических, инструментальных методов анализа для идентификации и определения лекарственных веществ и их метаболитов;
- навыками хроматографического анализа лекарственного растительного сырья;
- навыками определения влажности, золы, экстрактивных веществ методами, предусмотренными нормативно-технической документацией.

ПК-5 Готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств

Знать:

- факторы, влияющие на качество лекарственных средств и лекарственного растительного сырья на всех этапах обращения;
- определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации);
- возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств;
- требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению лекарственного растительного сырья в соответствии с нормативно-технической документацией.

Уметь:

- проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;
- проводить статистическую обработку и оформление результатов фармакогностического и товароведческого анализа, делать заключение о доброкачественности лекарственного растительного сырья согласно требованиям действующего законодательства.

Владеть:

- методами контроля качества лекарственных средств в процессе хранения и транспортировки;
- навыками приемки лекарственного растительного сырья, отбора пробы, необходимых для его анализа, согласно требованиям действующего законодательства.

ПК-6 Готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

Знать:

- виды внутриаптечного контроля лекарственных форм и препаратов в соответствии с инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке;

- фармакопейные методы (физические, химические, физико-химические) контроля качества лекарственных средств;
- контрольно-разрешительную систему в сфере обращения лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов растительного происхождения;
- систему государственных мероприятий по рациональному использованию и охране лекарственных растений;
- номенклатуру лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного и животного происхождения, разрешенных для применения в медицинской практике и к использованию в промышленном производстве;
- номенклатуру культивируемых лекарственных растений;
- методы проведения биофармацевтических исследований с целью выявления наиболее эффективных лекарственных средств.

Уметь:

- проводить фармакопейный анализ лекарственных средств (субстанции, лекарственные формы, лекарственное растительное сырье) по всем показателям качества во всех организациях и предприятиях, связанных с контролем;
- распознавать примеси посторонних растений при сборе, приемке и анализе сырья, а также его определения в цельном, резаном виде;
- уметь проводить биофармацевтические исследования с целью выявления наиболее эффективных лекарственных препаратов.

Владеть:

- навыками проведения различных видов контроля качества аптечной продукции (опросный, письменный, органолептический, физический, химический);
- навыками анализа внутриаптечной продукции (с применением титриметрических методов и метода рефрактометрии);
- навыками идентификации лекарственных растений по внешним признакам;
- способами интерпретации данных биофармацевтических исследований с целью выявления наиболее эффективных лекарственных препаратов.

ПК-7 Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации

Знать:

- порядок проведения процедур ввоза лекарственных средств в РФ и вывоза лекарственных средств из РФ в соответствии с действующей нормативной документацией;
- оборудование и реактивы для проведения экспертизы лекарственных средств;
- требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения;
- оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ.

Уметь:

- выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств в соответствии с требованиями действующего законодательства при проведении процедуры ввоза на территорию РФ и вывоза лекарственных средств с территории РФ.

Владеть:

- навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;
- стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов.

ПК-8 Готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

Знать:

- требования нормативной документации к процедуре проведения анализа лекарственных средств на различных этапах его обращения;
- требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения;
- оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ;
- принципы работы специального оборудования для проведения контроля качества лекарственных средств.

Уметь:

- организовать проведение анализа и контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Владеть:

- навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их

качества;

- стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов.

ПК-9 Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности

Знать:

- нормативные и законодательные акты, регламентирующие охрану здоровья населения, фармацевтическую и финансово-хозяйственную деятельность;
- федеральную, региональную (территориальную) структуру системы оказания медицинской и лекарственной помощи населению;
- законы и принципы функционирования рыночной экономики;
- ценовую политику и принципы ценообразования на лекарственные средства, и прочие товары, разрешенные к отпуску из аптечных организаций;
- организационно-правовые формы и формы собственности фармацевтических организаций, порядок их учреждения, регистрации, оснащения и организации работы как самостоятельных юридических лиц;
- порядок отпуска лекарственных средств и прочих товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций населению и медицинским организациям;
- порядок бесплатного и льготного обеспечения населения; категории больных, имеющих право на получение лекарственных средств, медицинских изделий бесплатно и на льготных условиях.

Уметь:

- применять нормативно-законодательную базу, регламентирующую фармацевтическую и финансово-хозяйственную деятельность;
- применять законы и принципы функционирования рыночной экономики;
- подготавливать организации к лицензированию;
- разрабатывать организационную структуру организации; осуществлять подбор помещений для эксплуатации и их оснащение с учетом вида, объема фармацевтической деятельности и гигиенических нормативов;
- формировать цены на лекарственные средства и прочие товары, разрешенные к отпуску из аптечной организации;
- организовывать отпуск лекарственных препаратов и прочих товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций населению и медицинским организациям; документально

оформлять учет наличного обращения и безналичных расчетов.

Владеть:

- навыками создания и реструктуризации фармацевтических организаций, различных организационно-правовых форм и форм собственности;
- навыками подготовки и прохождения фармацевтической организацией процедур лицензирования;
- методами ценообразования;
- навыками отпуска лекарственных средств и прочих товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций населению и медицинским организациям.

ПК-10 Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере

Знать:

- методологические основы менеджмента и маркетинга;
- систему управления товародвижением на фармацевтическом рынке;
- методы управления персоналом фармацевтической организации.

Уметь:

- использовать в работе принципы и методы менеджмента;
- использовать методы и принципы логистики при продвижении товаров на фармацевтическом рынке;
- проводить маркетинговый анализ и осуществлять маркетинговое планирование;
- использовать в работе различные методы управления персоналом.

Владеть:

- методами и принципами управления фармацевтической организации;
- навыками работы с поставщиками лекарственных препаратов;
- методиками маркетинговых исследований;
- методами управления персоналом фармацевтической организации.

ПК-11 Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

Знать:

- порядок проведения процедуры изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и лекарственного

растительного сырья и их уничтожения в соответствии с требованиями действующего законодательства;

- общие методы оценки качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;
- возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств.

Уметь:

- оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям;
- выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Владеть:

- навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств и лекарственного растительного сырья для оценки их качества;
- стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов.

V. Документы, регламентирующие содержание и организацию образовательного процесса при реализации ОП

5.1. Календарный учебный график.

Календарный учебный график, в котором указывается последовательность реализации образовательной программы по годам, включая теоретическое обучение, практику, промежуточные и итоговую аттестации.

5.2. Учебный план. Учебный план отображает логическую последовательность освоения циклов и разделов ОП, обеспечивающих формирование компетенций.

5.3. Рабочие программы дисциплин.

Рабочие программы дисциплин «Фармацевтическая химия», «Фармацевтический анализ», «Педагогика», «Фармацевтическая опека», «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фитотерапия (фармакогнозия)», «Биофармация».

5.4. Программы практик.

При реализации программы подготовки обучающихся предусматривается производственная практика. Практика является обязательным разделом образовательной программы, ориентированной на профессионально-практическую подготовку обучающихся. Основная цель практики – закрепление теоретических знаний, развитие практических умений и

навыков, полученных в процессе обучения и формирование профессиональных компетенций провизора-специалиста, т.е. приобретение опыта в решении реальных профессиональных задач. Разработаны рабочие программы практик: базовая производственная (клиническая) практика «Фармацевтический анализ лекарственных средств синтетического и природного происхождения». вариативная производственная (клиническая) практика «Биофармация».

5.5. Государственная итоговая аттестация.

Государственная итоговая аттестация ОП ВО по данной специальности является обязательной и осуществляется после освоения ОП ВО в полном объеме с учетом всего набора освоенных компетенций.

В государственную итоговую аттестацию входит подготовка и сдача государственного экзамена (тестирование, сдача практических навыков и собеседование). Разработана программа Государственной итоговой аттестации.

5.6. Факультативы

Факультативы входят в раздел учебного плана Ф.Т.Д. и включают в себя:

Доказательная медицина

История и культура Казани

Факультативы являются составной частью программы ординатуры.

VI. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ (РЕСУРСНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ)

6.1. Кадровое обеспечение реализации ОП ВО

Реализация программы ординатуры обеспечивается руководящими и научно-педагогическими работниками Университета, а также лицами, привлекаемыми к реализации программы ординатуры на условиях гражданско-правового договора.

Доля штатных научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих образование, соответствующее профилю преподаваемой дисциплины (модуля), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу ординатуры составляет не менее 70 процентов.

Доля научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих ученую степень (в том числе ученую степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в Российской Федерации) и (или) ученое звание (в том числе ученое звание, полученное за рубежом и признаваемое в Российской Федерации), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу ординатуры, составляет не менее 65 процентов.

Доля работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок) из числа руководителей и работников организаций, деятельность которых связана с направленностью (спецификой) реализуемой программы ординатуры (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет), в общем числе работников, реализующих программу ординатуры, составляет не менее 10 процентов.

6.2. Информационное и учебно-методическое обеспечение образовательного процесса

Реализация программа ординатуры специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия обеспечивается доступом каждого обучающегося к библиотечным фондам и базам данных, которые соответствуют содержанию дисциплин образовательной программы, наличием методических пособий и рекомендаций по всем дисциплинам и по всем видам занятий, а также наглядными пособиями, мультимедийными, аудио-, видеоматериалами.

Библиотечный фонд укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 50 экземпляров каждого из изданий основной литературы, перечисленной в рабочих программах дисциплин, практик и не менее 25 экземпляров дополнительной литературы на 100 обучающихся.

6.3. Материально-техническое обеспечение реализации ОП

Необходимый для реализации программы ординатуры перечень материально-технического обеспечения включает в себя специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе:

- аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально;
- симуляционный центр «Учебная Аптека», представляющий собой комплекс помещений: торговый зал, помещения хранения, производственный блок (помещения подготовительных работ, асситентская, асептический блок), кабинет провизора-аналитика, оснащенный комплектом оборудования, реактивами и журналами регистрации результатов контроля качества лекарственных препаратов в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально;
- лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием и расходными материалами в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально, а также иное оборудование, необходимое для реализации программы ординатуры. В перечень имеющегося оборудования входят:

1. Discovery TGA/DSC – топовая модель полностью автоматизированного термоаналитического комплекса исследовательского класса, включающего термогравиметрический анализатор (ТГА), дифференциальный сканирующий калориметр (ДСК) и управляющий модуль (TA Instruments, США).
2. БИК/ИК-спектрометр Nicolet iS10 XT с приставкой диффузного отражения Smart DRA (Thermo Scientific, США)
3. ИК-спектрометр Nicolet iS5 с приставкой однократного НРВО Smart iTR (Thermo Scientific, США)
4. Элементный анализатор CHNS/O Thermo Flash 2000 (Thermo Scientific, США) оснащенный аналитическими микровесами XP6 (Mettler-Toledo, Швейцария)
5. Анализатор дзета-потенциала (поверхностного заряда), размера и молекулярной массы Zetasizer Nano ZS с автотитратором и дегазатором (Malvern, Англия)
6. Тестер растворения пероральных лекарственных форм (таблетки, капсулы, микро- и наноразмерные системы доставки лекарств) исследовательского класса по методу USP 4 («проточная ячейка») Sotax CE 7Smart (Швейцария) в двух конфигурациях «открытая петля» (с коллектором фракций Sotax C615) / «закрытая петля» (с термостатирующим модулем ИКА RT10), синхронизированный с диодно-матричным УФ/Вид-спектрофотометром Agilent Cary 8454 (США). В комплект входит 4 типа проточных ячеек (для контроля температуры; для тестирования таблеток двух типо-размеров, включая специализированный диализный адаптер для анализа наноразмерных систем доставки лекарств; порошков/микрогранул/микросфер).
7. Усовершенствованная модель тестера растворения по методам 1 и 2 USP («вращающаяся корзинка», «вращающаяся лопасть») пероральных лекарственных форм исследовательского класса с автосамплером и коллектором фракций DT 828 (Erweka, Германия)
8. Стандартный фармакопейный тестер растворимости по методам 1 и 2 USP («вращающаяся корзинка», «вращающаяся лопасть») пероральных лекарственных форм DT 626 (Erweka, Германия) для учебных целей
9. УФ/Вид-спектрофотометр Evolution 220, оснащенный проточной кюветой и перистальтическим насосом (Thermo Scientific, США)
10. УФ/Вид-спектрофотометр Lambda 25 (Perkin Elmer, США)
11. ВЭЖХ система Breeze 2 с автосамплером и флуоресцентным детектором (Waters, США)
12. ВЭЖХ система LC-20 Prominence с ручным вводом пробы и УФ/Вид-детектором (Shimadzu, Япония)

13. Модернизированный роторный испаритель RV 10 control V auto с автоматической системой управления и прямым подключением к вакуумному насосу, укомплектованный циркуляционным термостатом HBC 5 control (ИКА, Германия)
14. Лабораторная реакторная система LR 1000 control, оснащенная контролем pH и температуры, с возможностью нагрева до 120 С, с подключением термостата IC control eco 18 с (охлаждение) и диспергатора ULTRA-TURRAX T 25 digital (ИКА, Германия), а также лабораторный реактор на 2 литра (Unic-150-2, Lenz, Германия)
15. Вакуум-сушильный шкаф, с возможностью сушки материалов, содержащих органические растворители (Binder, Германия)
16. Система получения деионизированной воды Smart2Pure UV/UF (Thermo Scientific, США)
17. Лабораторная лиофильная сушилка Freezone 1L и замораживатель колб "Labconco" (США)
18. Лабораторная центрифуга с охлаждением и двумя роторами (угловой и бакетный) с адаптерами SL16R (Thermo Scientific, США)
19. Общелабораторное оборудование: pH-метры (Metrohm, Mettler Toledo, Швейцария), портативный pH/кондуктометр (Thermo Scientific, США); роторно-вакуумный испаритель, верхнеприводные мешалки, магнитные мешалки, диспергаторы, мельницы и др. (ИКА, Германия); лабораторные реакторы на 1 (LR 1000 control, ИКА, Германия) и 2 литра (Unic-150-2, Lenz, Германия); центрифуги (ELMI, Латвия; Eppendorf, Германия); электронные аналитические весы (Vibra, Япония); набор из шести полуавтоматических пипеток с переменным объемом Research Plus (Eppendorf, Германия).
 - помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета;
 - читальный зал библиотеки Университета, оснащенный компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет».