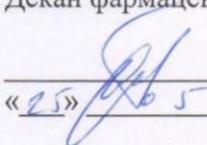


Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Кубанский государственный медицинский
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

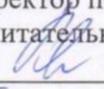
Кафедра фармации

Согласовано:
Декан фармацевтического факультета

 И.И. Павлюченко
«25» 05 2018 года

Утверждаю:

Проректор по учебной и
воспитательной работе

 Т.В. Гайворонская
«25» 05 2018 года

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

По производственной практике «Практика по получению
профессиональных умений и опыта профессиональной
деятельности (Контроль качества лекарственных средств)»

(наименование учебной/производственной практики)

Для
специальности

33.05.01 Фармация

(наименование и код специальности)

Факультет

Фармацевтический

Кафедра

Фармации

(наименование кафедры)

Курс V

Семестр 9

Форма обучения: очная

Общая трудоёмкость производственной практики: 4 ЗЕТ/144 часа

Итоговый контроль: экзамен

2018 год

Рабочая программа производственной практики «Контроль качества лекарственных средств» по специальности 35.05.01 «Фармация» составлена на основании ФГОС ВО 3+ по направлению подготовки 35.05.01 «Фармация» (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «11» августа 2016 г., № 1037 и учебного плана специальности 35.05.01 «Фармация».

Разработчики рабочей программы:

Заведующий кафедрой фармации,
профессор, доктор
фармацевтических наук
(должность, ученое звание, степень)


(подпись)

А.М. Сампиев
(расшифровка)

Доцент кафедры фармации, доцент,
кандидат фармацевтических наук
(должность, ученое звание, степень)


(подпись)

Н.А. Давитавян
(расшифровка)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры
фармации

« 18 » мая 2018 г., протокол заседания № 10/1

Заведующий кафедрой фармации,
профессор, доктор
фармацевтических наук
(должность, ученое звание, степень)


(подпись)

А.М. Сампиев
(расшифровка)

Согласовано:

Председатель методической комиссии фармацевтического факультета

 Н.М. Бат

Протокол № 3 от « 24 » мая 2018 года

2. Вводная часть

Производственная практика «Контроль качества лекарственных средств» является обязательным видом учебных занятий, непосредственно ориентированных на профессионально-практическую подготовку будущих провизоров.

2.1. Цели и задачи производственной практики

Целью производственной практики по контролю качества лекарственных средств является закрепление и расширение знаний, умений и навыков, полученных студентами при изучении фармацевтической химии, необходимых в деятельности провизора-аналитика умений для решения конкретных задач практической деятельности в условиях аптечных организаций и центров контроля качества лекарственных средств.

Задачи производственной практики:

- изучение обязанностей провизора-аналитика на рабочем месте;
- ознакомление с организацией работы и технической оснащённостью рабочего места провизора-аналитика;
- проведение контроля качества лекарственных средств внутриаптечного изготовления и промышленного производства;
- оформление соответствующей документации по результатам анализа.
- знакомство с организацией охраны труда, техники безопасности, охраны окружающей среды.

2.2. Указание вида практики, способа (при наличии) и формы ее проведения

В соответствии с разделом ОПОП подготовки специалиста Б2 «Практики, в том числе научно-исследовательская работа (НИР), Б2.П3 предусмотрено прохождение производственной практики «Контроль качества лекарственных средств» в 9 семестре.

Производственная практика проводится в аптечных учреждениях, центрах контроля качества лекарственных средств – базах практики, с которыми у КубГМУ заключены договоры о сотрудничестве.

2.3. Перечень планируемых результатов обучения при прохождении производственной практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы:

2.3.1. Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники:

1. Фармацевтическая
2. Медицинская
3. Организационно-управленческая
4. Научно-исследовательская и информационно-просветительская

2.3.2. Изучение данной производственной практики направлено на формирование у обучающихся следующих общекультурных (ОК) и общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

Практика «Контроль качества лекарственных средств»:

| п/№ | Номер / индекс компетенции | Содержание компетенции (или ее части) | В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны: | | |
|-----|----------------------------|---|--|--|---|
| | | | Знать | Уметь | Владеть |
| 1 | ОК-1 | Способностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу | Понятия абстрактного мышления, анализа, синтеза | Применять абстрактное мышление, анализ, синтез при оказании фармацевтической помощи | Методологией абстрактного мышления, анализа, синтеза при оказании фармацевтической помощи |
| 2 | ОК-4 | Способностью действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения | Алгоритм работы в нестандартных ситуациях. Понятия социальной и этической ответственности за принятые решения | Действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность | Владеть навыками принятия решений в нестандартных ситуациях, влекущих социальную и этическую ответственность |
| 3 | ОК-5 | Готовностью к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала | Основы законодательства и права в области медицины и фармации. Психологию профессионального общения. Методики самостоятельной работы с учебной, научной, нормативной и справочной литературой. | Использовать в работе нормативные документы, регулирующие вопросы организации здравоохранения различного уровня. Осуществлять самостоятельную работу с учебной, научной, нормативной и справочной литературой и проводить обучения работников. | Психологическим и методиками профессионального общения. Методиками самостоятельной работы с учебной, научной, нормативной и справочной литературой. |
| 4 | ОК-7 | Готовностью использовать приемы оказания первой помощи, методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций | Основные приемы и алгоритмы оказания первой помощи, методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций | Оказывать первую помощь, применять методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций | Владеть навыками оказания первой помощи |
| 5 | ОК-8 | Готовностью к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия | Принципы работы в коллективе, психологию работы в команде, проблемы взаимоотношения руководитель – | Работать в коллективе. Толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и | Методологией оценки психологической характеристики личности. Методологией работы в |

| | | | | | |
|---|-------|---|---|--|---|
| | | | подчинённый в коллективе. Принципы толерантного восприятия социальных, этнических, конфессиональных и культурных различий | культурные различия при оказании фармацевтической помощи | коллективе. Методологией решения этических и деонтологических проблем, толерантного восприятия социальных, этнических, конфессиональных и культурных различий при оказании фармацевтической помощи. |
| 6 | ОПК-1 | Готовностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности | Методы и приемы разработки ЛС, их испытаний, регистрации, государственного контроля качества и декларирование качества ЛС | Работать с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск, превращать прочитанное в средство для решения профессиональных задач. • Проводить контроль качества лекарственных средств на этапах разработки, получения, применения и хранения Разрабатывать нормативную документацию, регламентирующую условия, технологию, контроль качества, хранение лекарственных препаратов | Владеть навыками профессиональной фармацевтической деятельности в сфере контрольно-разрешительной системы |
| 7 | ОПК-4 | Способностью и готовностью реализовывать этические и деонтологические принципы профессиональной деятельности | Принципы фармацевтической этики и деонтологии. Актуальные этические и деонтологические проблемы современной фармации | Соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и больными. Решать этические и деонтологические проблемы | Методологией решения этических и деонтологических проблем в профессиональной деятельности. Навыками использования в работе прогрессивных методов труда, проявлять такт и доброжелательность в отношении к сотрудникам Руководить работой молодых специалистов и фармацевтов, |

| | | | | | |
|----|-------|---|---|--|---|
| | | | | | оказывать практическую и консультативную помощь при изготовлении и контроле качества лекарственных средств |
| 8 | ОПК-5 | Способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок | Нормативные документы в области фармацевтической разработки, производства и в сфере обращения ЛС | Анализировать результаты собственной профессиональной деятельности | Навыками устранения и принятия мер по предупреждению осложнений при оказании фармацевтической помощи |
| 9 | ОПК-6 | Готовностью к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств | Нормативные документы, регламентирующие порядок производства ЛС и обращения ЛС | Вести документацию, предусмотренную в сфере производства и обращения ЛС | Навыками введения документации в фармацевтических производствах и организациях |
| 10 | ОПК-7 | Готовностью к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач | Основные физико-химические, математические и естественнонаучные понятия и методы при решении профессиональных задач | Применять основные физико-химические, математические и естественнонаучные понятия и методы при решении профессиональных задач в области контроля качества лекарственных средств | Навыками применения и владения основными физико-химическими, математическими и естественнонаучными понятиями и методами с целью решения профессиональных задач в области контроля качества лекарственных средств |
| 11 | ОПК-9 | Готовностью к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере | Теоретические основы современных инструментальных методов анализа ЛС. Правила работы на современном специализированном оборудовании, предусмотренного для использования в фармацевтическом анализе ЛС | Проводить стандартизацию и контроль качества ЛС с использованием современных инструментальных методов анализа на специализированном оборудовании. Уметь работать на современном специализированном оборудовании (УФ-спектрофотометре, ИК-спектрофотометре, фотоколориметре, хроматографе, рефрактометре, поляриметре, рН-метре, микроскопе и др) | Навыками проведения процедуры стандартизации и контроля качества ЛС с использованием современных инструментальных методов анализа на специализированном оборудовании. Навыками демонстрации работы на специализированном оборудовании (УФ-спектрофотометр |

| | | | | | |
|----|------|---|--|---|---|
| | | | | | е, ИК-спектрофотомере, фотоколориметре, хроматографе, рефрактометре, поляриметре, рН-метре, микроскопе и др), предусмотренно для использования в анализе ЛС |
| 12 | ПК-1 | Способностью к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций | Основные принципы стандартизации и организацию системы государственного и внутриаптечного контроля качества лекарственных средств | Проводить контроль качества ЛС в условиях фармацевтических организаций | Навыками фармацевтического анализа для проведения контроля качества ЛС на основе государственных принципов и положений, регламентирующих их качество в условиях фармацевтических организаций. |
| 13 | ПК-2 | Способностью к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов | Принципы разработки лекарственных средств и критический подход к оценке их качества, исходя из общих требований к эффективности и безопасности ЛС. Международные и отечественные стандарты, обеспечивающие качество ЛС, их основные принципы и требования. Систему и этапы прохождения государственной регистрации ЛС. | Составлять регистрационное досье (технический документ) для осуществления процедуры государственной регистрации ЛС. Управлять системой контроля качества в процессе государственной регистрации ЛС, в том числе в ходе проведения клинических испытаний, экспертизы качества ЛС | Навыками проведения фармацевтических экспертиз в процессе государственной регистрации ЛС |
| 14 | ПК-6 | Готовностью к обеспечению хранения лекарственных средств | Методы фармацевтического анализа ЛС. Нормативные документы, регламентирующие условия хранения и транспортировку ЛС. Правила хранения и транспортировки | Применять методы фармацевтического анализа в процессе изучения стабильности ЛС. Дифференцировать ЛС в условиях фармацевтических и медицинских организаций по группам хранения в зависимости от | Владеть методами фармацевтического анализа в процессе изучения стабильности ЛС. Навыками распределения ЛС по группам хранения в зависимости от физических, |

| | | | | | |
|----|-------|--|--|--|--|
| | | | ЛС. | физических, физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов окружающей среды. Осуществлять транспортировку ЛС с учетом их свойств. | физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов окружающей среды. Навыками проведения транспортировки ЛС с учетом их свойств. |
| 15 | ПК-8 | Готовностью к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств | Нормативные документы, регулирующие деятельность, связанную с контролем качества ЛС. Правила уничтожения недоброкачественных ЛС, фальсифицированных ЛС и контрафактных ЛС. Методы фармацевтического анализа, используемые для выявления недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛС | Применять меры по выявлению лекарственных средств, пришедших в негодность, ЛС с истекшим сроком годности, фальсифицированных и контрафактных ЛС и изъятию их из обращения. Использовать различные экспрессные методы фармацевтического анализа (БИК-спектрофотометрию, ТСХ и др.) с целью выявления недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛС | Навыками своевременного выявления и установления лекарственных средств, пришедших в негодность, ЛС с истекшим сроком годности, фальсифицированных и контрафактных ЛС. Навыками фармацевтического анализа с целью оценки качества ЛС. |
| 16 | ПК-9 | Готовностью к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в РФ и вывоза лекарственных средств из РФ | Знание нормативных документов, регламентирующих порядок ввоза и вывоза ЛС, а также подтверждения соответствия фармацевтической продукции. Принципы и порядок подтверждения соответствия фармацевтической продукции | Проводить оценку соответствия фармацевтической продукции с применением современных методов. | Навыками проведения документальной экспертизы. Навыками владения методами измерения, тестирования и обследования в ходе подтверждения соответствия фармацевтической продукции. |
| 17 | ПК-10 | Способностью к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико- | Общие и частные методы фармакопейного анализа ЛС (химические, | Проводить экспертизу качества ЛС с помощью различных фармакопейных | Навыками использования химических, биологических и физико- |

| | | | | | |
|----|-------|--|--|--|---|
| | | химических и иных методов | биологические и физико-химические и др. методы) как систему исследования их качества | химических, биологических, физико-химических и иных методов анализа | химических методов для проведения анализа ЛС в соответствии с требованиями НД. Навыками использования комплексного подхода в оценке качества ЛС с применением химических, биологических, физико-химических и др. методов. |
| 18 | ПК-11 | Способностью к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов | Нормативные документы, регламентирующие процедуру государственной регистрации ЛС | Принимать участие в экспертизе документов и методов контроля качества ЛС | Навыками экспертизы документов и методов контроля качества ЛС |
| 19 | ПК-12 | Способностью к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций | Основные принципы стандартизации и организацию системы государственного и внутриаптечного контроля качества лекарственных средств | Организовывать экспертизу качества ЛС на этапе фармацевтической разработки и на этапе государственного контроля качества ЛС | Навыками фармацевтического анализа для проведения контроля качества ЛС на основе государственных принципов и положений, регламентирующих их качество на этапах фармацевтической разработки и государственного контроля качества ЛС. |
| 20 | ПК-16 | Способностью к участию в организации деятельности фармацевтических организаций | Нормативные документы, регламентирующие деятельность фармацевтических организаций | Принимать участие в организации деятельности фармацевтических организаций | Навыками организации деятельности фармацевтических организаций |
| 21 | ПК-18 | Способностью к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций | Основные принципы стандартизации и организацию системы государственного и внутриаптечного контроля качества лекарственных средств как основу управления качеством ЛС | Организовывать экспертизу качества ЛС промышленного производства и внутриаптечного изготовления на всех этапах системы государственного контроля качества ЛС | Навыками организации фармацевтического анализа для контроля качества ЛС на основе государственных принципов и положений, регламентирующих их качество (стандартизация) |

| | | | | | |
|----|-------|--|---|--|--|
| 22 | ПК-19 | Способностью к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению | Нормативные документы, регулирующие деятельность, связанную с контролем качества ЛС. Правила уничтожения недоброкачественных ЛС, фальсифицированных ЛС и контрафактных ЛС. | Применять меры по выявлению лекарственных средств, пришедших в негодность, ЛС с истекшим сроком годности, фальсифицированных и контрафактных ЛС и изъятию их из обращения. | Навыками организации своевременного выявления и установления лекарственных средств, пришедших в негодность, ЛС с истекшим сроком годности, фальсифицированных и контрафактных ЛС. |
| 23 | ПК-21 | Способностью к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации | Нормативные документы, регламентирующие порядок фармацевтической разработки ЛС, производства ЛС и их обращения. Отечественные и зарубежные научные публикации в области научной фармации. | Анализировать и публично представлять научные результаты фармацевтической информации на конференциях, симпозиумах | Владеть навыками анализа и публичного представления научных результатов фармацевтической информации |
| 24 | ПК-22 | Способностью к участию в проведении научных исследований | Методологию разработки, исследования и оценки качества ЛС | Применять различные приемы и методы конструирования в ходе разработки и стандартизации ЛС Применять методы математической статистики, компьютерную и вычислительную технику для решения научных задач | Приемами целенаправленного создания ЛС Навыками обоснования требований к качеству ЛС в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью |
| 25 | ПК-23 | Готовностью к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств | Порядок разработки методик фармацевтического и биофармацевтического анализа ЛС. Параметры валидности методик и приемы и методы их установления | Разрабатывать новые и усовершенствовать известные методики фармацевтического и биофармацевтического анализа ЛС, проводить их валидацию | Навыками разработки и модернизации методик фармацевтического и биофармацевтического анализа ЛС с использованием современных химических, физико-химических, физических, биологических и |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|---|
| | | | | | др. методов анализа ЛС. Навыками установления валидности методик контроля качества ЛС |
|--|--|--|--|--|---|

2.4. Место производственной практики в структуре ОПОП университета

2.4.1. Производственная практика «Контроль качества лекарственных средств» относится к блоку Б2 «Практики, в том числе научно-исследовательская работа (НИР), Б2.ПЗ и для прохождения данной производственной практики необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемыми предшествующими дисциплинами:

- «Фармацевтическая химия»

(наименование предшествующей учебной дисциплины)

Знания:

- ✓ Понятия абстрактного мышления, анализа, синтеза
- ✓ Алгоритм работы в нестандартных ситуациях. Понятия социальной и этической ответственности за принятые решения
- ✓ Основы законодательства и права в области медицины и фармации.
- ✓ Психологию профессионального общения. Методики самостоятельной работы с учебной, научной, нормативной и справочной литературой.
- ✓ Основные приемы и алгоритмы оказания первой помощи, методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций
- ✓ Принципы работы в коллективе, психологию работы в команде, проблемы взаимоотношения руководитель – подчинённый в коллективе. Принципы толерантного восприятия социальных, этнических, конфессиональных и культурных различий
- ✓ Методы и приемы разработки ЛС, их испытаний, регистрации, государственного контроля качества и декларирование качества ЛС
- ✓ Принципы фармацевтической этики и деонтологии. Актуальные этические и деонтологические проблемы современной фармации
- ✓ Нормативные документы в области фармацевтической разработки, производства и в сфере обращения ЛС. Нормативные документы, регламентирующие порядок производства ЛС и обращения ЛС. Нормативные документы, регламентирующие процедуру государственной регистрации ЛС. Нормативные документы, регламентирующие деятельность фармацевтических организаций. Знание нормативных документов, регламентирующих порядок ввоза и вывоза ЛС, а также подтверждения соответствия фармацевтической продукции.
- ✓ Основные физико-химические, математические и естественнонаучные понятия и методы при решении профессиональных задач
- ✓ Теоретические основы современных инструментальных методов анализа ЛС. Правила работы на современном специализированном оборудовании, предусмотренного для использования в фармацевтическом анализе ЛС
- ✓ Основные принципы стандартизации и организацию системы государственного и внутриаптечного контроля качества лекарственных средств
- ✓ Принципы разработки лекарственных средств и критический подход к оценке их качества, исходя из общих требований к эффективности и безопасности ЛС. Международные и отечественные стандарты, обеспечивающие качество ЛС, их основные принципы и требования. Систему и этапы прохождения государственной регистрации ЛС.
- ✓ Методы фармацевтического анализа ЛС. Нормативные документы, регламентирующие условия хранения и транспортировку ЛС. Правила хранения и транспортировки ЛС.
- ✓ Правила уничтожения недоброкачественных ЛС, фальсифицированных ЛС и

контрафактных ЛС. Методы фармацевтического анализа, используемые для выявления недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛС

- ✓ Принципы и порядок подтверждения соответствия фармацевтической продукции
- ✓ Общие и частные методы фармакопейного анализа ЛС (химические, биологические и физико-химические и др. методы) как систему исследования их качества
- ✓ Основные принципы стандартизации и организацию системы государственного и внутриаптечного контроля качества лекарственных средств
- ✓ Основные принципы стандартизации и организацию системы государственного и внутриаптечного контроля качества лекарственных средств как основу управления качеством ЛС
- ✓ Правила уничтожения недоброкачественных ЛС, фальсифицированных ЛС и контрафактных ЛС. Отечественные и зарубежные научные публикации в области научной фармации. Методологию разработки, исследования и оценки качества ЛС. Порядок разработки методик фармацевтического и биофармацевтического анализа ЛС. Параметры валидности методик и приемы и методы их установления

Умения:

- ✓ Применять абстрактное мышление, анализ, синтез при оказании фармацевтической помощи
- ✓ Действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность
- ✓ Использовать в работе нормативные документы, регулирующие вопросы организации здравоохранения различного уровня. Осуществлять самостоятельную работу с учебной, научной, нормативной и справочной литературой и проводить обучения работников.
- ✓ Оказывать первую помощь, применять методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций
- ✓ Работать в коллективе. Толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия при оказании фармацевтической помощи
- ✓ Работать с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск, превращать прочитанное в средство для решения профессиональных задач. Проводить контроль качества лекарственных средств на этапах разработки, получения, применения и хранения. Разрабатывать нормативную документацию, регламентирующую условия, технологию, контроль качества, хранение лекарственных препаратов
- ✓ Соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и больными. Решать этические и деонтологические проблемы
- ✓ Анализировать результаты собственной профессиональной деятельности
- ✓ Вести документацию, предусмотренную в сфере производства и обращения ЛС
- ✓ Применять основные физико-химические, математические и естественнонаучные понятия и методы при решении профессиональных задач в области контроля качества лекарственных средств
- ✓ Проводить стандартизацию и контроль качества ЛС с использованием современных инструментальных методов анализа на специализированном оборудовании. Уметь работать на современном специализированном оборудовании (УФ-спектрофотометре, ИК-спектрофотометре, фотоколориметре, хроматографе, рефрактометре, поляриметре, рН-метре, микроскопе и др)
- ✓ Проводить контроль качества ЛС в условиях фармацевтических организаций
- ✓ Составлять регистрационное досье (технический документ) для осуществления процедуры государственной регистрации ЛС. Управлять системой контроля качества в процессе государственной регистрации ЛС, в том числе в ходе проведения клинических испытаний, экспертизы качества ЛС

- ✓ Применять методы фармацевтического анализа в процессе изучения стабильности ЛС. Дифференцировать ЛС в условиях фармацевтических и медицинских организаций по группам хранения в зависимости от физических, физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов окружающей среды. Осуществлять транспортировку ЛС с учетом их свойств.
- ✓ Применять меры по выявлению лекарственных средств, пришедших в негодность, ЛС с истекшим сроком годности, фальсифицированных и контрафактных ЛС и изъятию их из обращения. Использовать различные экспрессные методы фармацевтического анализа (БИК-спектрофотометрию, ТСХ и др.) с целью выявления недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛС
- ✓ Проводить оценку соответствия фармацевтической продукции с применением современных методов. Проводить экспертизу качества ЛС с помощью различных фармакопейных химических, биологических, физико-химических и иных методов анализа
- ✓ Принимать участие в экспертизе документов и методов контроля качества ЛС
- ✓ Организовывать экспертизу качества ЛС на этапе фармацевтической разработки и на этапе государственного контроля качества ЛС
- ✓ Принимать участие в организации деятельности фармацевтических организаций
- ✓ Организовывать экспертизу качества ЛС промышленного производства и внутриаптечного изготовления на всех этапах системы государственного контроля качества ЛС
- ✓ Анализировать и публично представлять научные результаты фармацевтической информации на конференциях, симпозиумах
- ✓ Применять различные приемы и методы конструирования в ходе разработки и стандартизации ЛС
- ✓ Применять методы математической статистики, компьютерную и вычислительную технику для решения научных задач
- ✓ Разрабатывать новые и усовершенствовать известные методики фармацевтического и биофармацевтического анализа ЛС, проводить их валидацию

Навыки:

- ✓ Методологией абстрактного мышления, анализа, синтеза при оказании фармацевтической помощи
- ✓ Владеть навыками принятия решений в нестандартных ситуациях, влекущих социальную и этическую ответственность
- ✓ Психологическими методиками профессионального общения. Методиками самостоятельной работы с учебной, научной, нормативной и справочной литературой.
- ✓ Владеть навыками оказания первой помощи
- ✓ Методологией оценки психологической характеристики личности. Методологией работы в коллективе. Методологией решения этических и деонтологических проблем, толерантного восприятия социальных, этнических, конфессиональных и культурных различий при оказании фармацевтической помощи.
- ✓ Владеть навыками профессиональной фармацевтической деятельности в сфере контрольно-разрешительной системы
- ✓ Методологией решения этических и деонтологических проблем в профессиональной деятельности. Навыками использования в работе прогрессивных методов труда, проявлять такт и доброжелательность в отношении к сотрудникам. Руководить работой молодых специалистов и фармацевтов, оказывать практическую и консультативную помощь при изготовлении и контроле качества лекарственных средств
- ✓ Навыками введения документации в фармацевтических производствах и организациях
- ✓ Навыками применения и владения основными физико-химическими, математическими и естественнонаучными понятиями и методами с целью решения профессиональных задач в области контроля качества лекарственных средств

- ✓ Навыками проведения процедуры стандартизации и контроля качества ЛС с использованием современных инструментальных методов анализа на специализированном оборудовании. Навыками демонстрации работы на специализированном оборудовании (УФ-спектрофотометре, ИК-спектрофотометре, фотоколориметре, хроматографе, рефрактометре, поляриметре, рН-метре, микроскопе и др), предусмотренного для использования в анализе ЛС
- ✓ Навыками фармацевтического анализа для проведения контроля качества ЛС на основе государственных принципов и положений, регламентирующих их качество в условиях фармацевтических организаций.
- ✓ Навыками проведения фармацевтических экспертиз в процессе государственной регистрации ЛС
- ✓ Владеть методами фармацевтического анализа в процессе изучения стабильности ЛС. Навыками распределения ЛС по группам хранения в зависимости от физических, физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов окружающей среды. Навыками проведения транспортировки ЛС с учетом их свойств.
- ✓ Навыками своевременного выявления и установления лекарственных средств, пришедших в негодность, ЛС с истекшим сроком годности, фальсифицированных и контрафактных ЛС. Навыками фармацевтического анализа с целью оценки качества ЛС.
- ✓ Навыками проведения документальной экспертизы. Навыками владения методами измерения, тестирования и обследования в ходе подтверждения соответствия фармацевтической продукции.
- ✓ Навыками использования химических, биологических и физико-химических методов для проведения анализа ЛС в соответствии с требованиями НД. Навыками использования комплексного подхода в оценке качества ЛС с применением химических, биологических, физико-химических и др. методов.
- ✓ Владеть навыками анализа и публичного представления научных результатов фармацевтической информации
- ✓ Приемами целенаправленного создания ЛС. Навыками обоснования требований к качеству ЛС в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью
- ✓ Навыками разработки и модернизации методик фармацевтического и биофармацевтического анализа ЛС с использованием современных химических, физико-химических, физических, биологических и др. методов анализа ЛС. Навыками установления валидности методик контроля качества ЛС

«Фармацевтическая технология»

(наименование предшествующей учебной дисциплины)

Знания:

- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;
- физико-химические свойства фармацевтических субстанций, методы анализа фармацевтических субстанций, параметры контроля качества всех лекарственных форм и методики их определения;
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- общие методы оценки качества лекарственных средств в зависимости от способа получения, исходного сырья, процессов, которые могут происходить во время их хранения и обращения;
- основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстенпоральном промышленном производстве лекарственных форм; номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; принципы и способы получения лекарственных форм; устройство и

принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;

- номенклатуру препаратов промышленного производства; технологию лекарственных форм, полученных в условиях аптек и фармацевтических предприятий;
- факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств;

Умения:

- оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; выполнять контроль качества лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями;
- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;
- выявлять, предотвращать фармацевтическую несовместимость; составлять паспорта письменного контроля; выбирать вспомогательные вещества при изготовлении лекарственных форм; выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса;
- обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств;

Навыки:

- навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстенпоральных лекарственных форм;
- применения специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере;
- навыками дозирования твердых и жидких лекарственных средств; приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки;
- навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм;
- навыками работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.

«Фармакогнозия»

(наименование предшествующей учебной дисциплины)

Знания:

- номенклатуру лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного и животного происхождения, разрешенных для применения в медицинской практике и к использованию в промышленном производстве;
- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственного сырья в аптеках и на фармацевтических предприятиях;
- методы фармакогностического анализа цельного лекарственного сырья, анализ сборов;
- основные группы биологически активных веществ природного происхождения и их важнейшие физико-химические свойства;
- основные методы качественного и количественного определения биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье; биологическую стандартизацию лекарственного растительного сырья;
- показатели качества сырья и методы их определения;
- основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве;
- основные сведения о применении в медицине лекарственных средств растительного и животного происхождения;

- правила техники безопасности при работе с лекарственными растениями и лекарственным сырьем.

Умения:

- использовать макроскопический и микроскопический анализы для определения подлинности лекарственного растительного сырья;
- распознавать примеси посторонних растений при сборе, приемке и анализе сырья, а также его определении в цельном, резаном виде;
- проводить качественные и микрохимические реакции на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье (полисахариды, эфирные масла, витамины, сапонины, антраценпроизводные, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды и др.);
- анализировать по методикам количественного определения, предусмотренным соответствующими НД, лекарственное сырье на содержание биологически активных веществ и др.;
- проводить определение показателей качества лекарственного растительного сырья, методами, предусмотренными ГФ;
- проводить приемку лекарственного растительного сырья, отбирать пробы, необходимые для его анализа, согласно ГФ;

Навыки:

- безопасной работы в химической лаборатории и умениями обращаться с химической посудой и реактивами;
- фармакогностического анализа (навыки работы с лекарственным растительным сырьем, освоение макроскопического, микроскопического, фитохимического и товароведческого методов анализа для определения подлинности и доброкачественности сырья) для оценки качества лекарственного растительного сырья.

«Управление и экономика фармации»

(наименование предшествующей учебной дисциплины)

Знания:

- основные положения государственной системы контроля качества эффективности и безопасности лекарственных средств: порядок регистрации лекарственных средств, формы и виды государственного контроля качества лекарственных средств. Формы подтверждения соответствия лекарственных средств;
- правила отпуска реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечными организациями и организациями оптовой торговли;
- правила хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров, правила надлежащей практики хранения лекарственных средств;
- основы законодательства об охране труда, порядок специальной оценки условий труда на рабочих местах в фармацевтических организациях;

Умения:

- пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими фармацевтическую деятельность, обращение лекарственных средств; пользоваться нормативно-правовыми актами, регулирующими трудовые отношения в Российской Федерации;
- определять требования по условиям хранения отдельных групп лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
- проводить мероприятия по контролю за соблюдением условий хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров;
- разрабатывать комплекс мероприятий направленных на формирование безопасных условий труда;
- проводить специальную оценку рабочих мест по условиям труда;
- проводить проверку товарной массы на наличие фальсификатов и браков, устанавливать

последовательность действий в случае обнаружения фальсификатов, браков и контрафактной продукции согласно базе данных Росздравнадзора.

Навыки:

- навыками регистрации операций по лекарственным препаратам, подлежащим предметно-количественному учету, по движению товарно-материальных ценностей, учету поступления и реализации товаров;
- навыками разработки мероприятий в рамках надлежащей практики хранения лекарственных средств, проведения контрольных мероприятий по контролю условий хранения лекарственных препаратов и других фармацевтических товаров;
- навыками документирования процедуры проверки товарных запасов на наличие фальсификатов и браков, изъятия забракованных и фальсифицированных препаратов и их последующего уничтожения;
- навыками документирования процедуры изъятия из обращения выявленных фальсификатов и браков, изъятия забракованных и фальсифицированных препаратов и их последующего возврата или уничтожения ;
- навыками проведения всех видов инструктажа по технике безопасности, подготовки документов проведению по специальной оценке условий труда на рабочих мест в фармацевтических организациях;
- навыками внедрения инновационных методов и приемов в деятельность фармацевтических организаций;
- навыками проведения приемочного контроля по качеству и количеству ЛС и других товаров аптечного ассортимента, подготовки и оформления документов по результатам приемочного контроля.

3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1. Объем производственной практики в зачетных единицах и ее продолжительности в неделях с указанием количества академических часов

| Вид учебной работы | Всего часов/ зачетных единиц | Семестры |
|--|------------------------------------|--------------|
| | | № 9 Часов |
| Практическая подготовка (всего), в том числе: | 144 | 144 |
| Практическая подготовка (ПП), | 96 | 96 |
| Самостоятельная работа студента (СРС), в том числе подготовка отчета (ПО) | 42 | 42 |
| Вид промежуточной аттестации | Зачтено (З) | - |
| | Экзамен (Э) | 6 |
| ИТОГО: Общая трудоемкость | час. | 144 |
| | ЗЕТ | (4 ЗЕТ) |
| | недели | 2 2/3 |

3.2. СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ

3.2.1. Содержание разделов производственной практики по контролю качества лекарственных средств

| п/№ | № компетенции | Наименование раздела производственной практики | Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов, модульные единицы) |
|-----|--|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1. | ОК-1, 4, 5, 7, 8 ОПК-1, 4, 6, 9 ПК-1, 6, 8, 9, 12, 18, 19, 21 | Знакомство с аптекой, основными функциями и нормативными документами, регламентирующими контроль качества лекарственных средств внутриаптечного изготовления. | Особенности контроля качества ЛС в условиях аптек. Нормативные документы, регламентирующие контроль качества лекарственных средств внутриаптечного изготовления. Идентификация ингредиентов многокомпонентных смесей с близкими физическими и химическими свойствами. Обнаружение нескольких лекарственных веществ в одной пробе. Обнаружение лекарственных веществ возможно и с использованием их различий в окислительных или восстановительных свойствах. Количественное определение лекарственных веществ в смесях. Анализ смесей, содержащих вещества с различными кислотно-основными и окислительно-восстановительными свойствами. Обязанности провизора-аналитика в условиях аптеки. |
| 2. | ОК-1, 4, 5, 7, 8 ОПК-1, 4, 5, 6, 7, 9 ПК-1, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 19 | Анализ твердых лекарственных форм индивидуального изготовления | Анализ лекарственных средств внутриаптечного производства. Основные положения. Испытание на подлинность, доброкачественность и количественное определение. Анализ лекарственных форм титриметрическими и физико-химическими методами. |
| 3. | ОК-1, 4, 5, 7, 8 ОПК-1, 4, 5, 6, 7, 9 ПК-1, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 19 | Анализ жидких лекарственных форм индивидуального изготовления и для стационарных учреждений. | Анализ лекарственных средств внутриаптечного производства. Основные положения. Испытание на подлинность, доброкачественность и количественное определение. Анализ лекарственных форм титриметрическими и физико-химическими методами. |
| 4. | ОК-1, 4, 5, 7, 8 ОПК-1, 4, 5, 6, 7, 9 ПК-1, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 19 | Анализ мягких лекарственных форм индивидуального изготовления. | Анализ лекарственных средств внутриаптечного производства. Основные положения. Испытание на подлинность, доброкачественность и количественное определение. Анализ лекарственных форм титриметрическими и физико-химическими методами. |

| | | | |
|----|--|---|--|
| 5. | ОК-1, 4, 5, 7, 8 ОПК-1, 4, 5, 6, 7, 9 ПК-1, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 19 | Анализ дефектуры | Анализ лекарственных средств. Основные положения. Испытание на подлинность, доброкачественность и количественное определение. Анализ лекарственных форм титриметрическими и физико-химическими методами. |
| 6. | ОК-1, 4, 5, 7, 8 ОПК-1, 4, 5, 6, 7, 9 ПК-1, 2, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 16, 18, 19 | Знакомство со структурой центра контроля качества ЛС (КАЛ), ее организацией, работой, основными функциями и документами, которые ведутся в учреждении по контролю качества лекарственных средств. | Контрольно-разрешительная система. Стандартизация лекарственных средств в соответствии с унифицированными требованиями и методами испытания лекарственных средств. Роль и место метрологии в стандартизации лек. средств. Валидация. Стандартные образцы. Государственная система контроля качества, контроль качества на фарм. Предприятиях. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиям международных стандартов. Правила надлежащей производственной практики. Основные элементы, принципы и требования. Центры контроля качества лекарственных средств и центры сертификации лекарственных средств. Создание государственного реестра лекарственных средств. Состояние современной номенклатуры лекарственных средств и пути ее совершенствования при решении наиболее важных медицинских проблем (сердечно-сосудистые, онкологические, инфекционные и другие заболевания). Стабильность и сроки годности лекарственных средств. |
| 7. | ОК-1, 4, 5, 7, 8 ОПК-1, 4, 5, 6, 7, 9 ПК-1, 2, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 16, 18, 19, 21, 22, 23 | Анализ фармацевтических субстанций. | Фармакопейные методы определения подлинности и доброкачественности лекарственных средств неорганической и органической природы. Химические и физические и физико-химические методы количественного анализа лекарственных средств. |
| 8. | ОК-1, 4, 5, 7, 8 ОПК-1, 4, 5, 6, 7, 9 ПК-1, 2, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 16, 18, 19, 21, 22, 23 | Анализ твердых дозированных лекарственных форм промышленного производства | Фармакопейные методы определения подлинности и доброкачественности твердых дозированных твердых дозированных лекарственных средств неорганической и органической природы (таблетки, драже, капсулы). Химические и физические и физико-химические методы количественного анализа лекарственных средств. |

| | | | |
|-----|--|---|---|
| 9. | ОК-1, 4, 5, 7, 8 ОПК-1, 4, 5, 6, 7, 9 ПК-1, 2, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 16, 18, 19, 21, 22, 23 | Анализ жидких лекарственных форм промышленного производства | Фармакопейные методы определения подлинности и доброкачественности жидких лекарственных средств неорганической и органической природы. Химические и физические и физико-химические методы количественного анализа лекарственных средств. Анализ инъекционных и инфузионных лекарственных средств, сиропов, глазных капель промышленного производства. |
| 10. | ОК-1, 4, 5, 7, 8 ОПК-1, 4, 5, 6, 7, 9 ПК-1, 2, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 16, 18, 19, 21, 22, 23 | Анализ мягких лекарственных форм промышленного производства | Фармакопейные методы определения подлинности и доброкачественности мягких лекарственных средств неорганической и органической природы (мази, суппозитории). Химические и физические и физико-химические методы количественного анализа лекарственных средств. |

3.2.2 Разделы производственной практики и план* распределения времени практики

| № п/п | Вид (раздел, участок) практической подготовки | Кол-во дней |
|-------|---|-------------|
| 1. | Знакомство с аптекой, основными функциями и нормативными документами, регламентирующими контроль качества лекарственных средств внутриаптечного изготовления. | 1 |
| 2. | Анализ твердых лекарственных форм индивидуального изготовления | 2 |
| 3. | Анализ жидких лекарственных форм индивидуального изготовления и для стационарных учреждений. | 4 |
| 4. | Анализ мягких лекарственных форм индивидуального изготовления. | 2 |
| 5. | Анализ дефектуры | 1 |
| 6. | Знакомство со структурой центра контроля качества ЛС (КАЛ), ее организацией, работой, основными функциями и документами, которые ведутся в учреждении по контролю качества лекарственных средств. | 1 |
| 7. | Анализ фармацевтических субстанций. | 1 |
| 8. | Анализ твердых дозированных лекарственных форм промышленного производства. | 1 |
| 9. | Анализ жидких лекарственных форм промышленного производства. | 2 |
| 10. | Анализ мягких лекарственных форм промышленного производства. | 1 |

* - план может корректироваться руководителем практической подготовки от аптечной организации и центра контроля качества лекарственных средств в соответствии с конкретными условиями работы.

3.2.2 Содержание разделов и количество часов практической подготовки

| п/№ | Содержание разделов практической подготовки | Объем по семестрам, часов |
|-----|--|---------------------------|
| | | № 9 |
| 1 | 2 | 3 |
| 1. | <p>Знакомство с аптекой, основными функциями и нормативными документами, регламентирующими контроль качества лекарственных средств внутриаптечного изготовления.</p> <p>Особенности контроля качества ЛС в условиях аптек. Нормативные документы, регламентирующие контроль качества лекарственных средств внутриаптечного изготовления. Идентификация ингредиентов многокомпонентных смесей с близкими физическими и химическими свойствами. Обнаружение нескольких лекарственных веществ в одной пробе. Обнаружение лекарственных веществ возможно и с использованием их различий в окислительных или восстановительных свойствах. Количественное определение лекарственных веществ в смесях. Анализ смесей, содержащих вещества с различными кислотно-основными и окислительно-восстановительными свойствами. Обязанности провизора-аналитика в условиях аптеки.</p> | 6 |
| 2. | <p>Анализ твердых лекарственных форм индивидуального изготовления</p> <p>Анализ лекарственных средств внутриаптечного производства. Основные положения. Испытание на подлинность, доброкачественность и количественное определение. Анализ лекарственных форм титриметрическими и физико-химическими методами.</p> | 12 |
| 3. | <p>Анализ жидких лекарственных форм индивидуального изготовления и для стационарных учреждений.</p> <p>Анализ лекарственных средств внутриаптечного производства. Основные положения. Испытание на подлинность, доброкачественность и количественное определение. Анализ лекарственных форм титриметрическими и физико-химическими методами.</p> | 24 |
| 4. | <p>Анализ мягких лекарственных форм индивидуального изготовления.</p> <p>Анализ лекарственных средств внутриаптечного производства. Основные положения. Испытание на подлинность, доброкачественность и количественное определение. Анализ лекарственных форм титриметрическими и физико-химическими методами.</p> | 12 |
| 5. | <p>Анализ дефектуры</p> <p>Анализ лекарственных средств. Основные положения. Испытание на подлинность, доброкачественность и количественное определение. Анализ лекарственных форм титриметрическими и физико-химическими методами.</p> | 6 |
| 6. | <p>Знакомство со структурой центра контроля качества ЛС (КАЛ), ее организацией, работой, основными функциями и документами, которые ведутся в учреждении по контролю качества лекарственных средств.</p> | 6 |

| | | |
|-----|---|----|
| | <p>Контрольно-разрешительная система. Стандартизация лекарственных средств в соответствии с унифицированными требованиями и методами испытания лекарственных средств. Роль и место метрологии в стандартизации лек. средств. Валидация. Стандартные образцы. Государственная система контроля качества, контроль качества на фарм. Предприятиях. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиям международных стандартов. Правила надлежащей производственной практики. Основные элементы, принципы и требования. Центры контроля качества лекарственных средств и центры сертификации лекарственных средств. Создание государственного реестра лекарственных средств. Состояние современной номенклатуры лекарственных средств и пути ее совершенствования при решении наиболее важных медицинских проблем (сердечно-сосудистые, онкологические, инфекционные и другие заболевания). Стабильность и сроки годности лекарственных средств.</p> | |
| 7. | <p>Анализ фармацевтических субстанций. Фармакопейные методы определения подлинности и доброкачественности лекарственных средств неорганической и органической природы. Химические и физические и физико-химические методы количественного анализа лекарственных средств.</p> | 6 |
| 8. | <p>Анализ твердых дозированных лекарственных форм промышленного производства Фармакопейные методы определения подлинности и доброкачественности твердых дозированных твердых дозированных лекарственных средств неорганической и органической природы (таблетки, капсулы, драже). Химические и физические и физико-химические методы количественного анализа лекарственных средств.</p> | 6 |
| 9. | <p>Анализ жидких лекарственных форм промышленного производства Фармакопейные методы определения подлинности и доброкачественности жидких лекарственных средств неорганической и органической природы. Химические и физические и физико-химические методы количественного анализа лекарственных средств. Анализ инъекционных и инфузионных лекарственных средств, глазных капель, сиропов, суспензий промышленного производства.</p> | 12 |
| 10. | <p>Анализ мягких лекарственных форм промышленного производства. Фармакопейные методы определения подлинности и доброкачественности мягких лекарственных средств неорганической и органической природы (мази, суппозитории). Химические и физические и физико-химические методы количественного анализа лекарственных средств.</p> | 6 |
| | Итого часов в семестре | 96 |

3.3. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТА

3.3.1. Виды СРС

| № п/п | № семестра | Наименование раздела производственной практики | Виды СРС | Всего часов |
|--------------------------------|------------|---|---|-------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1. | 9 | Знакомство с аптекой, основными функциями и нормативными документами, регламентирующими контроль качества лекарственных средств внутриаптечного изготовления. | Подготовка отчета (дневника), подготовка к промежуточной аттестации | 3 |
| 2. | | Анализ твердых лекарственных форм индивидуального изготовления | Подготовка отчета (дневника), подготовка к промежуточной аттестации | 3 |
| 3. | | Анализ жидких лекарственных форм индивидуального изготовления и для стационарных учреждений. | Подготовка отчета (дневника), подготовка к промежуточной аттестации | 6 |
| 4. | | Анализ мягких лекарственных форм индивидуального изготовления. | Подготовка отчета (дневника), подготовка к промежуточной аттестации | 3 |
| 5. | | Анализ дефектуры | Подготовка отчета (дневника), подготовка к промежуточной аттестации | 3 |
| 6. | | Знакомство со структурой центра контроля качества ЛС (КАЛ), ее организацией, работой, основными функциями и документами, которые ведутся в учреждении по контролю качества лекарственных средств. | Подготовка отчета (дневника), подготовка к промежуточной аттестации | 6 |
| 7. | | Анализ фармацевтических субстанций. | Подготовка отчета (дневника), подготовка к промежуточной аттестации | 3 |
| 8. | | Анализ твердых дозированных лекарственных форм промышленного производства | Подготовка отчета (дневника), подготовка к промежуточной аттестации | 6 |
| 9. | | Анализ жидких лекарственных форм промышленного производства | Подготовка отчета (дневника), подготовка к промежуточной аттестации | 6 |
| 10. | | Анализ мягких лекарственных форм промышленного производства | Подготовка отчета (дневника), подготовка к промежуточной аттестации | 3 |
| ИТОГО часов в семестре: | | | | 42 |

4. Указание форм отчетности по практике

Формой отчетности студентов о прохождении производственной практики по контролю качества лекарственных средств является дневник, отчет о прохождении практики и отзыв (характеристика) руководителя от аптечной организации. Структура дневника, правила его оформления и представления приведены в методических рекомендациях для студентов фармацевтического факультета по прохождению производственной практики «Контроль качества лекарственных средств».

Аттестация промежуточная по итогам производственной практики по контролю качества лекарственных средств проводится в два этапа:

- I этап – оценка соответствия установленным требованиям оформления дневника, отчета по практике.
- II этап – экзамен.

По итогам промежуточной аттестации выставляется оценка. Оценка по практике приравнивается к оценкам по теоретическому обучению и учитывается при подведении итогов общей успеваемости студентов.

5. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации для обучающихся по практике

| п/п | Наименование оценочного средства | Краткая характеристика оценочного средства | Представление оценочного средства в фонде |
|-----|----------------------------------|--|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1 | Собеседование | Средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п. | Вопросы по темам/разделам дисциплины (с 1 по 10 разделы) |
| 2 | Тест | Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося. | Фонд тестовых заданий (с 1 по 10 разделы) |
| 3 | Дневник и отчет по практике | Продукт самостоятельной работы студента, выполненный в письменной форме, содержащий краткое описание деятельности фармацевтической организации, выступающей базой практики «Контроль качества лекарственных средств». Дневник по практике четко структурированный документ, охватывающий все аспекты практической деятельности аптечной организации, центра контроля качества лекарственных средств, составленный с учетом выделенных разделов производственной практики по «Контролю качества лекарственных средств», позволяющий оценить уровень подготовки специалиста к профессиональной деятельности. Отчет по практике совокупный документ, в котором студент демонстрирует навыки анализа и оценки результата деятельности аптечной организации, центра контроля качества лекарственных средств – базы практики, разрабатывает рекомендации по оптимизации деятельности | Вопросы по разделам практики |

6. Перечень учебной литературы и ресурсов сети «Интернет», необходимых для проведения практики

Основная литература

| № п/п | Наименование | Автор | Год и место издания | Количество экземпляров (факт) | |
|-------|--|---|--|-------------------------------|------------|
| | | | | в библиотеке | на кафедре |
| 1. | Фармацевтическая химия. В 2-х частях, 3-е изд., 4-е изд. Учебник | Беликов В.Г. | 2003г., Пятигорск 2007г., Москва | 6 204 | 3 |
| 2. | Фармацевтическая химия Учебное пособие | Арзамасцев А.П. | 2004 г., М.: ГЭОТАР –М 2005 г., М.: ГЭОТАР –М | 1 228 | 3 |
| 3. | Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии Учебник | Аксенова Э.Н. Андрианова О.П. Арзамасцев А.П. | 2001г., М.: Медицина | 143 | 2 |
| 4. | Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии Учебник | Аксенова Э.Н. Андрианова О.П. Арзамасцев А.П. | 2004г., М.: Медицина | 18 | 2 |

Дополнительная литература

| № п/п | Наименование | Автор | Год и место издания | Количество экземпляров (факт) | |
|-------|--|--------------------------------------|------------------------|-------------------------------|------------|
| | | | | в библиотеке | на кафедре |
| 5. | Физические методы идентификации органических соединений. Учебник | Никитина Л.Е. Племенков В.В. | Казань, 2003г. | 10 | 1 |
| 6 | Процессы окисления и их использование в синтезе БАВ. Текст лекций | Коротченкова Н.В., Самаренко В.Я. | Л., 1991г. | 30 | 1 |
| 7 | Основные процессы химического синтеза БАВ. Учебник | Пасет Б.В. | М.: ГЭОТАР-МЕД, 2002г. | 5 | 2 |
| 8. | Методы количественного хроматографического анализа лекарственных веществ. Пособие для фарм. | Зенкевич И.Г. | СПб.: СПХФА, 1999г. | 12 | 1 |

| | | | | | |
|----|---|-----------------------|---------------------------------|---|---|
| 9. | Руководство по решению практических задач фармацевтического анализа | Саушкина А.С. | Пятигорск:Изд-во ПятГФА, 1996г | 1 | 1 |
| 10 | Фармацевтическая химия: учебник | под ред. Т. Плетневой | М.: ГЭТАР-Медиа, 2017. – 816 с. | 5 | 1 |
| 11 | Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: уч. пос. | Краснов Е.А. и др. | М.:Литтерра, 2016. – 352 с. | 5 | 1 |

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

| № п/п | Ссылка на информационный источник | Наименование разработки в электронной форме | Доступность |
|-------|---|---|--------------|
| 1. | http://www.biomed.folium.ru/ | Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии | Общедоступно |
| 2. | http://www.uspkhim.ru | Успехи химии | Общедоступно |
| 3. | http://www.chem.msu.ru | Российский химический журнал | Общедоступно |
| 4. | http://www.studmedlib.ru | Электронная библиотека медицинского вуза | Ограниченная |
| 5. | http://www.chem.folium.ru | Химико-фармацевтический журнал | Общедоступно |
| 6. | http://www.choicejournal.ru | Фармация | Общедоступно |
| 7. | http://www.nov-ap.ru/ | Новая аптека | Общедоступно |
| 8. | http://www.remedium.ru/ | Ремедиум | Общедоступно |

Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

| № п/п | Наименование издания | Автор (авторы) | Год, место издания | Кол-во экземпляров | |
|-------|--|---|--------------------|--------------------|------------|
| | | | | в библиотеке | на кафедре |
| 1 | Анализ гетероциклических соединений природного и синтетического происхождения Учебное пособие | Малолеткина Т.С., Давитавян Н.А., Климова О.В., Сампиев А.М | 2003, Краснодар | электронная версия | 2 |
| 2. | Физические, химические и физико-химические методы в фармацевтическом анализе неорганических лекарственных средств Учебное пособие | Малолеткина Т.С., Давитавян Н.А., Малявина В.В., Сампиев А.М. | 2004, Краснодар | ==/= | 1 |
| 3. | Фармацевтический анализ лекарственных средств алифатического и ароматического ряда Учебно-методическое пособие | Малолеткина Т.С., Давитавян Н.А., Сампиев А.М. | 2005, Краснодар | ==/= | 2 |

| | | | | | |
|----|--|---|---------------------------|------|--------------------|
| 4. | Анализ лекарственных средств промышленного производства и внутриаптечного изготовления Учебно-методическое пособие | Сампиев А.М., Давитавян Н.А. | 2012, Краснодар | ==/= | 4 |
| 5. | Задания и методические указания к контрольной работе №1 и №2 по фармацевтической химии для студентов заочной формы обучения фармацевтического факультета Методические указания | В.В. Малявина, Н.А. Давитавян, А.М. Сампиев | 2007, Рукопись | ==/= | электронная версия |
| 6. | Фармацевтический анализ лекарственных средств карбоциклического и гетероциклического ряда Учебное пособие | Сампиев А.М., Давитавян Н.А. | 2012, Изд. «КубГМУ» | ==/= | 5 |
| 7. | Фармацевтический анализ лекарственных средств неорганической природы Учебно-методическое пособие | Сампиев А.М., Давитавян Н.А. | 2012, Изд. «КубГМУ» | ==/= | 3 |
| 8. | Задания и методические указания к контрольным работам №3 и №4 по фармацевтической химии для студентов IV-V курсов заочной формы обучения фармацевтического факультета Методические указания | Сампиев А.М., Давитавян Н.А. | 2012, Изд. «КубГМУ» | ==/= | электронная версия |
| 9 | Фармацевтический анализ лекарственных средств минерального происхождения Учебно-методическое пособие | Сампиев А.М., Давитавян Н.А. | 2016, Краснодар | ==/= | электронная версия |
| 10 | Теоретические основы конструирования лекарственных средств Учебно-методическое пособие | Сампиев А.М., Давитавян Н.А. | 2016, Краснодар | ==/= | электронная версия |

7. Перечень информационных технологий, используемых при проведении практики, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости):

При проведении производственной практики используются оборудование: мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран).

Мультимедийные наглядные материалы по различным разделам дисциплины. Наглядные пособия. Ситуационные задачи.

Программное обеспечение: Microsoft Word, Microsoft Excel (для составления графиков и диаграмм), Adobe Photoshop. Справочно-поисковая система «Гарант», «Консультант – плюс».

8. Описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики.

При проведении производственной практики по контролю качества лекарственных средств используются помещения производственных аптек (кабинет провизора-аналитика, стол провизора-аналитика) и центров контроля качества лекарственных средств, оснащенные необходимым оборудованием, приборами, реактивами, индикаторами, титрованными растворами, обеспеченные документами в области контроля качества лекарственных средств и справочной литературой.

МЕЖКАФЕДРАЛЬНЫЙ ПРОТОКОЛ СОГЛАСОВАНИЯ

Рабочей программы по производственной практике

«Контроль качества лекарственных средств»

Кафедра фармации

Специальность 35.05.01 Фармация

| Дисциплина, изучение которой опирается на учебный материал данной дисциплины | Кафедра | Вопросы согласования | Дата согласования, протокол № |
|--|----------|---|-------------------------------|
| Фармацевтическая химия | фармации | Вопросы контроля качества лекарственных средств, контрольно-разрешительная система, стандартизация, регистрация и декларирование соответствия качества ЛС | Протокол № от |

Зав. кафедрой-разработчика
программы, доктор
фармацевтических наук,
профессор

А.М. Сампиев

Зав. кафедрой фармации, доктор
фармацевтических наук,
профессор

А.М. Сампиев