

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

**Кафедра фармацевтической химии
с курсами аналитической и токсикологической химии**



УТВЕРЖДАЮ

Павлов В.Н.

« _____ » 20 ____ г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Направление подготовки (специальность, код)	Фармация 33.05.01
Форма обучения	очная
Срок освоения ООП	5 лет
Вид практики	производственная
Способы проведения практики	стационарная, выездная

Курс	V	Семестр X
Лекции	0 часов	
Практические занятия	72 часа / 2 з.е.	
в том числе, зачет	6 часов	Семестр X
Самостоятельная (внеаудиторная) работа	36 часов / 1 з.е.	Всего 108 часов (3 зачетные единицы)

Уфа
2016

При разработке рабочей программы производственной практики «Контроль качества лекарственных средств» в основу положены:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (ФГОС ВО) по направлению подготовки специальности **33.05.01 Фармация (уровень специалитета)**, утвержденный Министерством образования и науки Российской Федерации

« 11 » августа 2016г.

Учебный план по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России

« 30 » августа 2016г., протокол № 8.

Рабочая программа производственной практики «Контроль качества лекарственных средств» одобрена на заседании кафедры фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии

от « 9 » ноября 2016г., протокол № 4.

Заведующий кафедрой

(Ф.А. Халиуллин)

подпись

Рабочая программа производственной практики «Контроль качества лекарственных средств» одобрена Ученым Советом фармацевтического факультета

от « _____ » _____ 2016 г., протокол № _____.

Председатель

Ученого совета факультета

(В.А. Катаев)

подпись

Разработчики:

доцент

(занимаемая должность)

(подпись)

Г.А. Тимирханова

(инициалы, фамилия)

профессор

(занимаемая должность)

(подпись)

Е.Э. Клен

(инициалы, фамилия)

зав. кафедрой, профессор

(занимаемая должность)

(подпись)

Ф.А. Халиуллин

(инициалы, фамилия)

Рецензенты:

зав. кафедрой химии фармацевтического факультета

ГБОУ ВПО «СамГМУ» Минздрава России.

(занимаемая должность)

И.Ф. Шаталаев

(подпись)

(инициалы, фамилия)

директор ГБУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»

(занимаемая должность)

Т.Ф. Мулюкова

(подпись)

(инициалы, фамилия)

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Пояснительная записка	4
2.	Вводная часть	4
2.1.	Цель и задачи производственной практики	4
2.2.	Место производственной практики в структуре ООП университета	5
2.3.	Требования к результатам прохождения производственной практики	10
2.3.1.	Виды профессиональной деятельности, которые лежат в основе проведения производственной практики	10
2.3.2.	Перечень общекультурных (ОК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций, на формирование которых направлена производственная практика	10
3.	Основная часть	15
3.1.	Объем производственной практики и виды учебной работы	15
3.2.	Разделы производственной практики и компетенции, которые должны быть освоены при её прохождении	15
3.3.	Разделы производственной практики, виды учебной деятельности и формы контроля	17
3.4.	Темы лекций и количество часов по семестрам прохождения производственной практики	17
3.5.	Темы практических занятий и количество часов по семестрам прохождения производственной практики	17
3.6.	Лабораторный практикум.	17
3.7.	Самостоятельная работа обучающегося	17
3.7.1.	Виды СРС	17
3.7.2.	Примерная тематика рефератов, курсовых работ	18
3.8.	Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов прохождения производственной практики	18
3.8.1.	Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств	18
3.8.2.	Примеры оценочных средств	19
3.9.	Учебно - методическое и информационное обеспечение производственной практики	19
3.10.	Материально-техническое обеспечение производственной практики	21
3.11.	Образовательные технологии	22
3.12.	Разделы производственной практики и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами	23
4.	Методические рекомендации по организации прохождения производственной практики	23

1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Программа составлена в соответствии с современным состоянием фармацевтической науки и практики, а также с учетом опыта преподавания фармацевтической химии.

В соответствии с прикладным характером фармацевтической химии целью производственной практики является: закрепление знаний, умений и навыков по оценке качества и стандартизации лекарственных средств на основе фармацевтической химии.

В разделах программы учитывается Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (2016); квалификационная характеристика специалиста – провизора.

Отбор содержания программы производственной практики проведен на основе интеграции с другими профессиональными дисциплинами.

Освоение дисциплины осуществляется через практические занятия. Для активизации учебно-познавательной деятельности студентов предусматриваются различные формы работы: внеаудиторная подготовка; самостоятельная работа студентов на практических занятиях; активные и интерактивные формы проведения занятий; самостоятельная исследовательская работа (под руководством преподавателя); выполнение курсовых работ.

2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Цель и задачи производственной практики.

Цель производственной практики «Контроль качества лекарственных средств» (ККЛС): закрепление полученных теоретических знаний по контролю качества лекарственных средств на практике в условиях фармацевтических организаций.

Задачами производственной практики являются:

- **приобретение практических навыков и умений в области** основных принципов фармацевтического анализа (фармакопейного или экспресс-анализа) лекарственных средств;
- **закрепление у обучающихся навыков** определения современных физических и физико-химических параметров лекарственных веществ и их растворов в фармацевтическом анализе в соответствии с нормативной документацией;
- **закрепление навыков** проведения необходимых расчетов и заключений о соответствии лекарственных средств требованиям нормативной документации по результатам контроля качества лекарственных средств;

- **формирование у обучающегося навыков** профессионального мышления и работе в коллективе.

2.2. Место производственной практики в структуре ООП специальности

2.2.1. Производственная практика «Контроль качества лекарственных средств» является логическим продолжением учебного процесса и составной частью учебной дисциплины «Фармацевтическая химия». Производственная практика ККЛС относится к блоку 2 «Практики, в том числе научно-исследовательская работа (НИР)», который в полном объеме относится к базовой части программы.

2.2.2. Для производственной практики обучающийся должен по **фармацевтической химии**

знать:

- основные требования к лекарственным формам и показателям их качества;
- общие методы оценки качества лекарственных средств, возможности 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;
- факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения;
- основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ;
- общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы;
- химические методы, положенные в основу определения количественного содержания лекарственных средств;
- принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств;
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств;
- требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения;

владеть:

- интерпретацией результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;
- стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформления

документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов;

- методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;
- навыками работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;
- использования современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса.

уметь:

- соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением;
- оценивать качество лекарственных средств по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;
- планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;
- готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль;
- проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;

Обучающийся должен сформировать компетенции (получение первичных профессиональных умений и навыков): ОК-5, ОПК-1, ОПК-5, ОПК-7, ПК-1, ПК-6, ПК-10, ПК-12.

Для производственной практики обучающийся должен ***по фармацевтической технологии***

знать:

- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;
- принципы и способы получения лекарственных форм;
- технологии лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства;
- технологии изготовления лекарственных средств в условиях аптеки;
- новых направлений в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем;

владеть:

- навыками дозирования по массе твердых и жидких лекарственных веществ с помощью

аптечных весов, жидких препаратов по объему;

- навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм;
- приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки;
- навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстермпоральных лекарственных форм;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;

уметь:

- соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением;
- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;
- проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля;
- дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов;
- дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями;
- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;
- проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;

Обучающийся должен сформировать компетенции (получение первичных профессиональных умений и навыков): ОК-5, ОПК-1, ОПК-5, ОПК-7, ПК-1, ПК-2, ПК-10, ПК-12.

Для производственной практики обучающийся должен **по фармакогнозии**

знать:

- системы классификации лекарственного растительного сырья (химическая, фармакологическая, ботаническая, морфологическая);
- номенклатуру лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного и животного происхождения, разрешенных для применения в медицинской практике;

- основные группы биологически активных соединений природного происхождения и их важнейшие физико-химические свойства, пути биосинтеза основных групп биологически активных веществ;
- методы биологической стандартизации лекарственного растительного сырья;
- требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению лекарственного растительного сырья в соответствии с нормативными документами;
- основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения;

владеть:

- техникой проведения качественных и микрохимических реакций на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье;
- техникой использования физико-химических, титриметрических, гравиметрических и хроматографических методов анализа лекарственного растительного сырья;

уметь:

- соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением;
- распознавать лекарственные растения по внешним признакам в природе;
- использовать макроскопический и микроскопический методы анализа для определения подлинности лекарственного растительного сырья;
- определять лекарственное растительное сырье в цельном и измельченном виде с помощью соответствующих определителей;
- распознавать примеси посторонних растений при анализе сырья;
- проводить качественные и микрохимические реакции на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье;
- анализировать по методикам количественного определения, предусмотренным соответствующими нормативными документами, лекарственное растительное сырьё ;
- проводить определение основных числовых показателей (влажность, зола, экстрактивные вещества) методами, согласно действующим требованиям;
- проводить статистическую обработку и оформление результатов фармакогностического анализа, делать заключение о доброкачественности лекарственного растительного сырья в соответствии согласно действующим требованиям.

Обучающийся должен сформировать компетенции (получение первичных

профессиональных умений и навыков): ОК-5, ОПК-1, ОПК-5, ОПК-7, ПК-1, ПК-2, ПК-10, ПК-12.

Для производственной практики обучающийся должен по **управлению и экономике фармации**

знать:

- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;
- современные требования к планировке и застройке, санитарно-гигиеническому и противоэпидемическому режиму аптечных учреждений;
- классификации и кодирование медицинских и фармацевтических товаров;
- требования к маркировке, упаковке и хранению фармацевтических товаров и медицинской техники;
- методологии и методики проведения товароведческого анализа и оценки безопасности медицинских и фармацевтических товаров;
- организацию изготовления в виде внутриаптечной заготовки и по требованиям лечебно-профилактических учреждений лекарственных средств в аптечных предприятиях;
- порядок отпуска из аптеки лекарственных средств населению и лечебно-профилактическим учреждениям;
- основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране;
- основные нормативные и правовые документы фармацевтической деятельности;
- юридические, законодательные и административные процедуры, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности;

владеть:

- навыками соблюдения санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий;
- навыками проведения товароведческого анализа фармацевтических, медицинских товаров и изделий медицинской техники и иных фармацевтических товаров;
- нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и лечебно-профилактическим учреждениям;
- методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;

уметь:

- соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в

профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением;

- осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований-накладных, отпускать лекарственные средства амбулаторным и стационарным больным;
- оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки;
- осуществлять приемку фармацевтических товаров по количеству и качеству, с проведением товароведческого анализа по оценке их потребительных свойств и безопасности;
- проводить информационную, воспитательную и санитарно-просветительную работу;
- использовать современные ресурсы информационного обеспечения фармацевтического бизнеса;

Обучающийся должен сформировать компетенции (получение первичных профессиональных умений и навыков): ОПК-6, ПК-1, ПК-2, ПК-12, ПК-19.

2.3. Требования к результатам прохождения производственной практики

2.3.1. Виды профессиональной деятельности, которые лежат в основе проведения производственной практики:

1. производственно-технологическая (обеспечение условий хранения);
2. контрольно-разрешительная (участие в контроле качества лекарственных средств);
3. организационно-управленческая (ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации по контролю качества лекарственных средств);
4. информационно-просветительская (проведение санитарно-просветительной работы с населением, формирование мотивации граждан к поддержанию здоровья).

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

№ п/п	Номер/индекс компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате прохождения производственной практики обучающиеся должны:			Перечень практических навыков по овладению компетенцией	Оценочные средства
			Знать	Владеть	Уметь		
1	2	3	4	5	6	7	8
1	ОК-5	готовность к самореализации,	нормативную документацию,	интерпретацией результатов	решать стандартные задачи	использование информационных	собеседование по

		самообразова- нию, использова- нию творче- ского потенциа- ла	регламентирующую производство и каче- ство лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических пред- приятиях	анализа лекарствен- ных средств для оценки их качества;	профессиональной деятельности (плани- ровать анализ ле- карственных средств в соответствии с их формой выпуска по нормативным доку- ментам и оценивать их качество по полу- ченным результатам)	библиографических ресурсов и информаци- онно-коммуника- ционных технологий в профес- сиональной деятельнос- ти	ситуаци- онным задачам, отчет по практи- ке дневник курсо- вая работа
2	ОПК- 1	Готовность решать стандарт- ные задачи профессиональной деятельности	фармацев- тический анализ ле- карственных средств в соответст- вии с их формой по норматив- ным доку- ментам	общими методами оценки качества лекарствен- ных средств	интерпрети- ровать результаты анализа лекарствен- ных средств для оценки их качества;	проведение контроля качества лекарствен- ных средств под руко- водством провизора- аналитика в соответ- ствии с тре- бованиями норматив- ной доку- ментации;	собесед- ование по ситуаци- онным задачам, дневник отчет по практи- ке
3	ОПК- 5	Способнос- ть и готов- ность ана- лизировать результаты собствен- ной дея- тельности для предо- твращения профессио- нальных ошибок	организа- цию деятель- ности фар- мацевтичес- ких орга- низаций в сфере контроля качества лекарствен- ных средств; основные требования к лекарст- венным	навыками интерпрета- ции резуль- татов ана- лиза лекар- ственных средств для оценки их качества; методами проведения внутриапте- чного конт- роля каче- ства лекар- ственных	планиро- вать анализ лекарствен- ных средств в соответств- ии с их формой по норматив- ным доку- ментам и оценивать их качест- во по полу- ченным ре- зультатам;	проведение фармакопе- йного или экспресс- анализа лекарствен- ных средств в соответств- ии с норма- тивной документа- цией	собесед- ование по ситуаци- онным задачам, дневник отчет по практи- ке

			формам и показатели их качества; общие методы оценки качества лекарственных средств,	средств;			
4	ОПК-6	Готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств	нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях	стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформления документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов;	пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими фармацевтическую деятельность.	определение порядка и оформления документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов;	дневник курсовая работа
5	ОПК-7	Готовность к использованию основных физико-химических понятий и методов при решении профессиональных задач	принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств; особенности анализа отдельных лекарственных форм	требованиями к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения; к оборудованию и реактивам для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ;	определять физико-химические константы лекарственных веществ	проведение инструментальных методов анализа лекарственных средств (рефрактометрия, поляриметрия, фотометрия и др.)	дневник типовые расчеты курсовая работа

6	ПК-1	Способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях;	общими методами оценки качества лекарственных средств в зависимости от способа получения лекарственных средств,	планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;	интерпретация результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;	типовые расчеты дневник курсовая работа
7	ПК-2	Способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	требования к маркировке, упаковке и хранению фармацевтических товаров и медицинской техники	проведением товароведческого анализа фармацевтических, медицинских товаров	осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований-накладных	постатейный контроль качества при производстве и изготовлении лекарственных средств	собеседование по ситуационным задачам, дневник отчет по практике
8	ПК-6	Готовность к обеспечению хранения лекарственных средств	факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; физико-химические процессы, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств;	определением главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации и др.);	предотвращать влияние внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств;	определение доброкачественности лекарственных средств на всех этапах обращения;	собеседование по ситуационным задачам, дневник отчет по практике

9	ПК-10	Способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, физико-химических и иных методов.	принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;	планированием анализа лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;	решать стандартные задачи профессиональной деятельности	способность и готовность определять перечень оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств	собеседование по ситуационным задачам, дневник типовые расчеты курсовая работа
10	ПК-12	Способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения;	общими методами оценки качества лекарственных средств,	планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;	порядок и оформление документов для декларации о соответствии готового продукта	собеседование по ситуационным задачам, дневник курсовая работа
11	ПК-19	Способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации	юридические, законодательные, административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности;	навыками работы с научной литературой	анализировать информацию, вести поиск литературы для решения профессиональных задач	интерпретация результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;	собеседование по ситуационным задачам, курсовая работа

3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1. Объем производственной практики ККЛС и виды учебной работы

Вид учебной работы		Всего часов/зачетных единиц	Семестры
1		2	Х
Аудиторные занятия (всего), в том числе:			
Практические занятия (ПЗ) на базе практики		72 / 2 з.е.	72
Самостоятельная работа студента (СРС), в том числе:		36 / 1 з.е.	36
Курсовая работа (КР)		30 / 0,8 з.е.	30
Подготовка к промежуточному контролю (ППК)		6 / 0,2 з.е.	6
Вид промежуточной аттестации	Зачет (З)	6 / в ПЗ	6 / в ПЗ
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	108 / 3	108
	з.е.	3	3

3.2. Разделы производственной практики и компетенции, которые должны быть освоены при её прохождении

№ п/п	№ компетенции	Наименование раздела производственной практики	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов и подразделов)
1	2	3	4
1.	Организационный этап		
1.1	ОК-5 ОПК-6 ПК-1 ПК-19	Организация работы базы производственной практики «Контроль качества лекарственных средств»	Знакомство с организацией работы по контролю качества лекарственных средств. Знакомство с коллективом, ответственным за производственную практику на данной базе, помещениями, оборудованием, оснащением рабочих мест, внутренним трудовым распорядком. Прохождение инструктажа по технике безопасности и санитарному режиму. Изучение НД, основных приказов и инструкций, которыми руководствуется провизор-аналитик в ходе производственной деятельности. Знакомство с правами и обязанностями провизора-аналитика. Знакомство с организацией и порядком работы провизора-аналитика. Изучение документации, которую ведет провизор-аналитик.
2.	Фармакопейный анализ лекарственных средств		
2.1	ОК-5 ОПК-1	Приготовление титрованных растворов	Принципы, методы и методики приготовления титрованных растворов в

	ОПК-5 ОПК-7 ПК-1 ПК-2 ПК-6 ПК-8 ПК-10 ПК-12	и реактивов	соответствии с требованиями ГФ. Взвешивание и отмеривание реагентов, правила работы с весоизмерительными приборами. Расчет титра, установление поправочного коэффициента титрантов, освоение правил оформления приготовленных растворов. Ведение учетно-отчетной документации.
2.2	ОК-5 ОПК-1 ОПК-5 ОПК-7 ПК-1 ПК-2 ПК-6 ПК-8 ПК-10 ПК-12	Анализ лекарственных веществ (фармацевтических субстанций)	Принципы и методы анализа разных лекарственных веществ (фармацевтических субстанций) неорганической и органической природы в соответствии с требованиями ГФ и другой НД. Определение основных показателей качества лекарственных веществ: подлинность, чистота, физические и физико-химические константы, количественное содержание. Оформление полученных результатов согласно требованиям ГФ, НД.
2.3	ОК-5 ОПК-1 ОПК-5 ОПК-7 ПК-1 ПК-2 ПК-6 ПК-8 ПК-10 ПК-12	Анализ лекарственных средств промышленного производства (таблеток, мазей, микстур, глазных капель, растворов для инъекций и т.д.) в соответствии с НД	Принципы и методы анализа разных лекарственных средств промышленного производства. Определение основных показателей качества лекарственных форм. Оформление полученных результатов согласно требованиям ГФ, НД.
3.	Экспресс-анализ лекарственных средств		
3.1	ОК-5 ОПК-1 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ПК-1 ПК-6 ПК-10 ПК-12	Анализ лекарственных форм внутриаптечного изготовления. Экспресс-анализ лекарственных средств.	Принципы и методы анализа разных лекарственных форм внутриаптечного изготовления. Определение основных показателей качества лекарственных форм.

3.3. Разделы производственной практики, виды учебной деятельности и формы контроля

№ п/п	№ семест ра	Название раздела производственной практики	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу студентов (в часах)			Формы текущего контроля успеваемо сти (по неделям семестра)
			ПЗ	СРС	всего	
1	2	3	4	5	6	7
1	X	Организация работы базы производственной практики «Контроль качества лекарственных средств»	6	2	8	дневник
2	X	Фармакопейный анализ лекарственных средств	48	24	72	дневник
3	X	Экспресс-анализ лекарственных средств	18	6	24	дневник

3.4. Лекции не предусмотрены.

3.5. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам прохождения производственной практики

№ п/п	Название тем практических занятий базовой части дисциплины по ФГОС (производственной практики ККЛС) и формы контроля	Семестры
		X
1	2	3
1.	Организация работы базы производственной практики по контролю качества лекарственных средств	6
2.	Приготовление титрованных растворов и реактивов	6
3.	Фармацевтический анализ лекарственных средств (фармацевтических субстанций)	12
4.	Фармацевтический анализ лекарственных препаратов (лекарственные формы промышленного производства)	24
5.	Экспресс-анализ лекарственных средств внутриаптечного изготовления	18
6.	Зачёт	6
Итого часов в семестре:		72

3.6. Лабораторный практикум не предусмотрен.

3.7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩЕГОСЯ

3.7.1. Виды СРС

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела производственной практики ККЛС	Виды СРС	Всего часов
1	2	3	4	5
1.	X	Организация работы базы производственной практики «Контроль качества лекарственных средств» Фармакопейный анализ лекарст- венных средств Экспресс-анализ лекарственных средств	1) Курсовая работа 2) Подготовка к проме- жуточному контролю	30 6
ИТОГО часов в семестре:				36

3.7.2. Примерная тематика рефератов, курсовых работ

Семестр X

1. Обзор публикаций по контролю качества лекарственных средств за определенный период по журналу «Фармация».
2. Направленный синтез лекарственных веществ на примере производных ксантина, бензимидазола (или другого класса).
3. Поиск новых лекарственных средств группы пурина (или другой группы).
4. УФ - спектрофотометрия (или другой метод) в анализе лекарственных средств.
5. ИК спектроскопия (или другой метод) в анализе лекарственных веществ определенной группы.
6. Методы определения чистоты лекарственных веществ определенной группы.
7. Разработка методов анализа нового лекарственного средства.
8. Фармацевтический анализ определенного лекарственного вещества.
9. Внутриаптечный контроль качества определенного лекарственного средства.
10. Методы определения подлинности определенного лекарственного вещества.

3.8. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

3.8.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/ п	№ семес- тра	Виды контроля	Наименование раздела производственной практики	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимы х вариантов
1	2	3	4	5	6	7

1.	X	Промежуточный контроль	– Организация работы базы производственной практики «Контроль качества лекарственных средств» – Фармакопейный анализ лекарственных средств – Экспресс-анализ лекарственных средств	Билеты к зачету	1-2	10-15
----	---	------------------------	--	-----------------	-----	-------

3.8.2.Примеры оценочных средств:

Для промежуточного контроля (ПК)	Образец билета для промежуточного контроля 1. Анализ воды очищенной согласно требованиям приказа МЗ РФ № 214. Условия, химизм, эффекты аналитических реакций. 2. Дайте заключение о качестве лекарственной формы состава: Раствора пилокарпина гидрохлорида 2% - 10,0 Натрия хлорида 0,046 по количественному содержанию натрия хлорида согласно приказа МЗ РФ №751н, если на титрование пилокарпина гидрохлорида в 0,5 мл раствора израсходовано 0,42 мл 0,1М раствора натрия гидроксида, а на определение суммы хлоридов - 0,81 мл 0,1М раствора нитрата серебра. Титр соответствия равен 5,844 мг/мл.
----------------------------------	--

3.9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ «КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Основная литература

п/№	Наименование	Автор(ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1	Фармацевтическая химия. Учебное пособие.	Беликов В.Г.	М.: Медпресс-информ, 2008	300	-
2	Фармацевтическая химия: учебное пособие	под ред. Арзамасцева А. П.	М.: ГЭОТАР – Медиа, 2006	296	-

3	Фармацевтическая химия. Учебник	под ред. Раменской Г.В.	М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015	-	1
4	Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии /практикум/	под ред. Раменской Г.В.	М.: Лаборатория знаний, 2016	-	1
5	Государственная фармакопея Российской Федерации, XIII издания (в 3-х томах) http://femb.ru/feml		М.: Электронный ресурс, 2015	-	-

Дополнительная литература

п/№	Наименование	Автор(ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1	Государственная фармакопея Российской Федерации, XII издание (часть 1)		М., Изд-во «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», 2008	4	-
2	Фармакопея США: USP 29. Национальный формуляр: NF 24: в 2-х т. + дополнение: пер. с англ. Т1.	-	М.: ГЭОТАР – Медиа, 2009	-	1
3	Фармакопея США: USP 29. Национальный формуляр: NF 24: в 2-х т. + дополнение: пер. с англ. Т2.	-	М.: ГЭОТАР – Медиа, 2009	-	1
4	Фармакопея США. Национальный формуляр: избранные дополнения и все новые материалы с USP 29 - NF 24 включительно: пер. с англ.	-	М.: ГЭОТАР – Медиа, 2012	-	1
	Сборник нормативной документации по	Е. Э. Клен,	Уфа: изд-во БГМУ, 2011	-	1

5	контролю качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие для студентов, обучающихся по специальности 060108	С.А. Мещерякова Ф.А. Халиуллин			
6	Учебно-методические рекомендации для преподавателей к производственной практике «Контроль качества лекарственных средств»	Халиуллин Ф.А. Назипов Н.М. Магадеева Г.Ф.	Уфа: изд-во ГБОУ ВПО БГМУ, 2012		10
7	Руководство к производственной практике по контролю качества лекарственных средств	Халиуллин Ф.А. Магадеева Г.Ф. Назипов Н.М.	Уфа: изд-во ГБОУ ВПО БГМУ, 2012		10
8	Учебно-методические рекомендации для базовых руководителей к производственной практике «Контроль качества лекарственных средств»	Халиуллин Ф.А. Назипов Н.М. Магадеева Г.Ф.	Уфа: изд-во ГБОУ ВПО БГМУ, 2012		10
9	Учебно-методическое пособие по фармацевтической химии	Тимирханова Г.А. Халиуллин Ф.А.	Уфа.: ООО «Принт+» 2016	10	40
10	Учебно-методическое пособие к практическим занятиям по фармацевтической химии	Тимирханова Г.А. Валиева А.Р. Халиуллин Ф.А.	Уфа.: ООО «Принт+», 2016	10	40
11	Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе. Учебное пособие	Халиуллин Ф.А. Валиева А.Р. Катаев В.А.	М.: ГЭОТАР – Медиа, 2017	-	10

3.10. Материально-техническое обеспечение прохождения производственной практики «Контроль качества лекарственных средств»

Использование компьютерной техники, электронной библиотеки нормативной документации. Использование оборудованных лабораторий по фармацевтическому анализу

и рабочих мест провизоров-аналитиков на базах по месту прохождения производственной практики контроля качества лекарственных средств.

Приборы и оборудование:

- химическая посуда: макро- и микробюретки, пипетки, колбы, штативы и др.;
- вытяжные шкафы;
- холодильник;
- электроплитки;
- сушильные шкафы;
- аналитические весы;
- прибор для определения температуры плавления;
- рН-метры (ионометры);
- фотоэлектроколориметры;
- УФ-спектрометры;
- ИК-спектрометры;
- Газожидкостный хроматограф;
- ВЭЖХ;
- поляриметры;
- рефрактометры;
- оборудование для ТСХ;
- приборы для определения распадаемости и прочности на истирание таблеток;
- термометры, водяные бани, магнитные мешалки;
- персональные компьютеры.

3.11. Образовательные технологии

Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины: 90% интерактивных занятий от объема практических занятий.

Примеры интерактивных форм и методов проведения занятий:

1. стажировка на рабочем месте провизора - аналитика: фармакопейный анализ лекарственных веществ;
2. стажировка на рабочем месте провизора - аналитика: фармацевтический анализ лекарственных форм промышленного производства;
3. стажировка на рабочем месте провизора - аналитика: внутриаптечный контроль качества лекарственных средств.

3.12. Разделы производственной практики и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами

№ п/п	Наименование последующих дисциплин	Разделы данной дисциплины, необходимые для изучения последующих дисциплин		
		1	2	3
1	Итоговая государственная аттестация в виде государственного экзамена	+	+	+

4. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ:

Производственная практика включает практические занятия (72 часа) и самостоятельную работу (36 часов). Основное учебное время выделяется на практическую работу по фармацевтическому анализу лекарственных средств промышленного изготовления (таблеток, мазей, микстур, глазных капель, растворов для инъекций и т.д.) в соответствии с НД и экспресс-анализу лекарственных средств внутриаптечного изготовления. При прохождении производственной практики необходимо использовать оборудованные лаборатории по фармацевтическому анализу и рабочие места провизоров-аналитиков на базах прохождения производственной практики по контролю качества лекарственных средств. Необходимо освоить практические навыки и умения:

- постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- по методам проведения внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;
- по интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;
- по использованию нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.

В соответствии с требованиями ФГОС ВО (уровень «специалитет») по специальности 33.05.01 ФАРМАЦИЯ в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий в виде имитационных технологий. Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, составляет не менее 90% от практических занятий. Руководство практикой осуществляют сотрудник базы практики и преподаватель кафедры.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к промежуточному контролю и итоговой государственной аттестации, работу с научной литературой и выполнение курсовой работы.

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

Разработаны методические указания для руководителей баз производственной практики, преподавателей кафедры и студентов. Во время прохождения производственной практики студенты самостоятельно под руководством ответственного проводят фармацевтический анализ лекарственных средств, оформляют протоколы анализа в дневник и ежедневно представляют ответственному сотруднику базы по завершении работы.

Производственная практика «Контроль качества лекарственных средств» способствует умению решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием нормативной документации. Самостоятельная работа студента на базе производственной практики направлена на формирование профессионального интереса, развитию сотрудничества и взаимодействию в коллективе, готовности анализировать результаты собственной деятельности. Работа студентов с населением во время прохождения производственной практики способствует формированию этических и деонтологических принципов взаимоотношений в профессиональной деятельности, аккуратности и дисциплинированности.

По окончании производственной практики «Контроль качества лекарственных средств» проводится промежуточный контроль знаний с использованием билетов.

Вопросы производственной практики включены в Итоговую государственную аттестацию выпускников.