

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Павлов Валентин Николаевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 2018.08.28

Уникальный идентификатор:

a562210a8a161d1bc9a34c4a0a3e820ac76b9d73665849e6d610e5e5a7106e8

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКОРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России)**



УТВЕРЖДАЮ

Ректор В.Н. Павлов
« 28 » июля 2018 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ
базовой части основной образовательной программы высшего образования
уровень подготовки кадров высшей квалификации –
программа ординатуры
(Б.2.Б.02(П)) КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
(производственная (клиническая) практика, выездная)

Направление подготовки (специальность, код) 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Форма обучения очная

Срок освоения ООП 2 года
(нормативный срок обучения)

Курс <u>I, II</u>	Семестр <u>I, II, III, IV</u>
Контактная работа – <u>1368 час / 38 з.е.</u>	Зачет без оценки <u>I, II, III, IV семестр</u>
Практические занятия – <u>1368 час / 38 з.е.</u>	Всего <u>2052 часов</u> (<u>57 зачетных единиц</u>)
Самостоятельная (внеаудиторная) работа – <u>684 час / 19 з.е.</u>	

При разработке рабочей программы практики в основу положены:

- 1) Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации» от 29.12.2012. № 273-ФЗ
 - 2) ФГОС ВО по специальности 33.08.03 - Фармацевтическая химия и фармацевтогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации – программа ординатуры), утвержденный приказом Министрства образования и науки Российской Федерации от 27.08.2014. №1144
 - 3) Учебный план подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.03 - Фармацевтическая химия и фармацевтогнозия, утвержденный Ученым Советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России от «26» 06 2018 г., протокол № 6.
 - 4) Профессиональный стандарт Приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 427н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор-аналитик".
- Рабочая программа дисциплены специальности 33.08.03 - Фармацевтическая химия и фармацевтогнозия одобрена УМС по специальности ординатуры от 26.06.2018 г., протокол №6.

Председатель УМС _____ Зигтбаев Р.Н.

Разработчики:

В.А. Катаев – профессор, д. фарм. н., заведующий кафедрой фармации ИЛПО
Г.М. Латыпова – д. фарм. н., профессор фармации ИЛПО
Р.А. Халиков – ст. преподаватель фармации ИЛПО
О.И. Уразина – к. фарм. н., доцент фармации ИЛПО
Г.Р. Исаева – к. м. н., доцент фармации ИЛПО
Г.В. Аюпова – к. фарм. н., доцент фармации ИЛПО
А.А. Федотова – к. фарм. н., доцент фармации ИЛПО
Е.В. Елова – к. фарм. н., заведующая аптекой Клиники ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, доцент фармации ИЛПО

Рецензенты:

Доцент кафедры управления и экономики
фармации, фармацевтической технологии
и фармацевтогнозии ФГБОУ ВО Оренбургского
ГМУ Минздрава России, к.фарм.н.
Директор
МУФП "ПРА № 111" ГО г. Уфа РБ

М.Р. Дударенкова

А.Р. Ахметшина

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Цель и задачи производственной практики «Контроль качества лекарственных средств»

Цель производственной практики закрепление и углубление теоретических знаний, развитие и закрепление практических умений и навыков, полученных в процессе обучения и формирование профессиональных компетенций провизора-аналитика приобретение опыта в решении реальных профессиональных задач в соответствии с квалификационной характеристикой по соответствующей специальности; приобретение и закрепление практических знаний, умений, навыков, необходимых для выполнения конкретных профессионально-должностных обязанностей.

Отработка умений и навыков, необходимых для реализации полученных знаний путем имитации реальности, в соответствии с квалификационными требованиями, предъявленными провизору-аналитику. Самостоятельная работа ординатора осуществляется под контролем преподавателя. Курс проводится с использованием приборов и оборудования необходимым для подготовки высококвалифицированного специалиста, владеющего углубленными современными теоретическими знаниями и объемом практических навыков для решения реальных профессиональных задач в области фармацевтической химии и фармакогнозии

Задачами производственной практики «Контроль качества лекарственных средств» являются:

профессиональные задачи:

производственно-технологическая деятельность:

проведение экспертиз лекарственных средств;

контрольно-разрешительная деятельность:

проведение контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств;

организационно-управленческая деятельность:

организация контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств;

организация и проведение мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;

ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации;

организация труда персонала в фармацевтических организациях и (или) их

структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;

соблюдение основных требований информационной безопасности.

Место производственной практики «Контроль качества лекарственных средств» в структуре ООП по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

Производственная практика является частью основной образовательной программы высшего образования - уровень подготовки кадров высшей квалификации по программе ординатуры по специальности 33.08.03 – Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Для прохождения производственной практики «Контроль качества лекарственных средств» необходимы знания, умения и навыки, разные уровни сформированных

компетенций при обучении по основной образовательной программе высшего образования (специалитет) по специальности «Фармация» и разные уровни формируемых при предоставлении обучения по основной образовательной программе высшего образования – программе ординатуры по специальности 33.08.03 – Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации) компетенций.

Перечень компетенций, осваиваемых в процессе освоения практики

Процесс прохождения практики «производственной практики «Контроль качества лекарственных средств» по специальности 33.08.03 – Фармацевтическая химия и фармакогнозия направлен на формирование у обучающихся следующих компетенций (перечислить УК и ПК):

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать

универсальными компетенциями:

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

готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3).

профессиональными компетенциями:

производственно-технологическая деятельность:
готовность к проведению экспертиз лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1);
готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4);
готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5);

контрольно-разрешительная деятельность:

готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации (ПК-6);
организационно-управленческая деятельность:
готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации (ПК-8);
готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-9);

готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-10);
готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фармацевтицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-11).

В результате прохождения производственной практики «Контроль качества лекарственных средств» ординатор обучения должен **знать:**

законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие организацию контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
организация деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с требованиями действующих законодательных актов.

основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения: фармакопеи, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;

законодательные акты РФ об охране здоровья граждан и соответствующие директивные документы;

законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок контроля качества ЛС в условиях ФО;

организация деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с требованиями действующих законодательных актов.

законодательные акты РФ об охране здоровья граждан и соответствующие директивные документы;

основные нормативные документы, касающиеся изготовления, контроля качества, реализации, хранения и применения лекарственных средств и изделий медицинского назначения; фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;

законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;

права и обязанности провизора-аналитика, уполномоченного по качеству;

основные направления организации труда в ФО и на предприятиях;

порядок лицензирования фармацевтической деятельности.

структуру управления качеством в ФО;

систему менеджмента качеством;

организацию внутриаптечного контроля качества ЛС;

положения по соблюдению трудовой дисциплины.

порядок проведения приемочного контроля ЛС;

НД регламентирующие мониторинг безопасности ЛС;

НД регламентирующие порядок процедуры изъятия фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС;

порядок процедуры уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС.

Основы общей педагогики; сущность понятия «педагогика» объект, предмет, задачи, функции, методы педагогики

развитие педагогической науки; личность и индивидуальность обучающихся; теорию воспитания; дидактику в системе наук о человеке; особенности семейного воспитания; об управлении образовательными системами

методы анализа, используемые при проведении экспертиз лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;

устройство и применение в профессиональной сфере специализированного оборудования (фотокориметра, спектрофотометра, кондуктометра, колориметра, pH-метра, УФ-спектрофотометра, ИК-спектрофотометра, газожидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии, титратора, рефрактометра, поляриметра, мuffleйной печи, калориметра, поляризационного микроскопа, микроскопа биологического, микроскопа люминесцентного, диоптриметра оптического оптического, фотометра, вискозиметра, пикнометра, ареометра, прибора для измерения линейных и угловых величин, осциллографа, прибора для измерения сопротивления, оборудования для измерения вязкости и определения лекарственного растительного сырья, определения эфирных масел, распадаемости, растворения, истираемости и прочности таблеток, порочного испарителя, вакуум сушильного шкафа).

правила хранения и перевозки лекарственных средств, в том числе ядовитых и сильнодействующих списков ПЖН, наркотических, психотропных, прескursorов, веществ списков А и Б, а также ЛС безрецептурного отпуска, в зависимости от химических и физико-химических свойств ЛС, свойств тары;

все виды контроля качества ЛС в ФО;

методы анализа, используемые при проведении контроля качества ЛС в условиях ФО, некоторые аспекты выбора оборудования в соответствии с требованиями НД;

способы и методы измерений испытательного оборудования, применяемые в фармацевтических организациях;

нормативно-правовые акты по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС и их уничтожению;

нормы и требования по санитарному режиму в ФО;

порядок лицензирования фармацевтической деятельности.

В результате прохождения производственной практики «Контроль качества лекарственных средств» ординатор должен уметь:

использовать нормативно-распорядительную документацию в области управления коллективом;

организовывать деятельность структурных подразделений ФО, включая организацию работы с кадрами;

руководить работой фармацевтов, оказывать практическую и консультативную помощь при изготовлении и контроле качества ЛС;

навыками руководства работой фармацевтов, оказание практической и консультативной помощи.

разрабатывать учебно-методические материалы (рекомендации, указания, пособия и т.д.) по программам среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование.

проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях;

обеспечивать процесс контроля качества в ФО оборудованием и расходными материалами;

применять химические, физико-химические, фармакопейные методы анализа;

используемые при проведении экспертизы лекарственных средств;
использовать в профессиональной сфере специализированное оборудование (фотоколориметр, спектрофотометр, кондуктометр, колориметр, рН-метр, УФ-спектрофотометр, ИК-спектрофотометр, газожидкостного хроматограф, жидкостной хроматограф, оборудование для тонкослойной хроматографии, титратор, рефрактометр, поляриметр, муфельную печь, калориметра, поляризационный микроскоп, микроскоп биологический, микроскоп люминесцентный, диоптриметр оптический, фотометр, вискозиметр, пикнометр, ареометр, прибор для измерения линейных и угловых величин, осциллограф, прибор дозиметрического контроля, оборудование для измельчения и определения измельчения лекарственного растительного сырья, определения эфирных масел, распадаемости, растворения, истираемости и прочности таблеток, роторного испарителя, вакуум-сушильного шкафа);
определять показатель «описание, упаковка, маркировка» при приемочном контроле;
обеспечивать и контролировать условия хранения лекарственных средств.
проводить все виды контроля качества ЛС в ФО;
применять химические, физико-химические методы внутриаптечного качества ЛС условиях ФО;
оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов в условиях ФО;
работать с нормативными документами, касающимися организации контроля качества, хранения и применения лекарственных средств;
контролировать соблюдение санитарного режима в ФО;
организовывать наблюдение за состоянием и работой лабораторного и вспомогательного оборудования ;
организовывать обеспечение процесса контроля качества в ФО оборудованием и расходными материалами;
организовывать приемку товара в ФО;
изымать фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные ЛС;
организовать уничтожение фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные ЛС.

В результате прохождения производственной практики «Контроль качества лекарственных средств» ординатор должен **владеть:**

понятийным аппаратом современной педагогики;
самостоятельной работой с учебной литературой, научной, нормативной и справочной литературой;
обеспечением процесса контроля качества в ФО оборудованием и расходными материалами;
основными химическими, физико-химическими фармакопейными методами анализа использующиеся при проведении экспертизы лекарственных средств;
методами анализа в профессиональной сфере специализированным оборудованием (фотоколориметром, спектрофотометром, рН-метром, УФ-спектрофотометром, ИК-спектрофотометром, жидкостным хроматографом с УФ-детектором, оборудованием для тонкослойной хроматографии, рефрактометром, поляриметром, муфельной печь, микроскопом биологическим, вискозиметром, пикнометром, ареометром, прибор для измерения линейных и угловых величин, оборудование для определения измельчения

лекарственного растительного сырья, определения эфирных масел, распадаемости, растворения, истираемости и прочности таблеток);
определение показателей «описание, упаковка, маркировка» при приемочном контроле; контроль за соблюдением условий хранения ЛС;
всеми видами контроля качества ЛС в ФО;
основными химическими, физико-химическими, методами и внутрилабораторного контроля качества ЛС в условиях ФО;
формированием документации установленного образца по контролю изготовляемых лекарственных препаратов в условиях ФО;
основными положенными нормативных документов, касающихся организации контроля качества, хранения и применения ЛС; мониторингом состояния и работы лабораторного и вспомогательного оборудования аптечной организации;
ведением документации по обеспечению процесса контроля качества в ФО
оборудованием и расходными материалами;
формированием документации по изытию и уничтожению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС.

Производственная практика направлена на формирование у обучающихся следующих профессиональных (ПК) и универсальных (УК) компетенций:

Компетенция	Содержание компетенции (или ее части)	Дисциплины, практики	Результаты обучения	Виды занятий	Оценочные средства
УК-1	Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.	Практика Контроль качества лекарственных средств	Знать: фармацевтический анализ, фармацевтическая химия и фармакогнозия. Уметь: абстрагироваться, проводить анализ и синтез полученной информации. Владеть: аналитическим мышлением.		Опрос, ситуационные задачи, зачет.
УК-2	Готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Практика Контроль качества ЛС.	Знать: организацию деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с требованиями действующих законодательных актов. основные направления организации труда в ФО и на предприятиях; порядок лицензирования фармацевтической деятельности. Уметь: использовать нормативно-распорядительную документацию в области управления коллективом; организовывать деятельность организаций и их структурных подразделений, включая организацию работы с кадрами; руководить работой фармацевтов, оказывать практическую и консультативную помощь при изготовлении и контроле качества ЛС. Владеть: нормативно-распорядительной документацией в области управления коллективом, формирования толерантности; навыками руководства работой фармацевтов, оказание практической и консультативной помощи.		Опрос, ситуационные задачи, зачет.
УК-3	готовностью к участию в педагогической	Практика Контроль качества ЛС.	Знать: законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие технологию,		Опрос, ситуационные

<p>деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому</p>		<p>правила контроля, хранения, учета и отпуска лекарственных средств; методы проведения внутриаптечного контроля качества лекарств; справочную и научную литературу для решения профессиональных задач;</p> <p>Уметь:</p> <p>разрабатывать учебно-методические материалы (рекомендации, указания, пособия и т.д.) по программам среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование.</p> <p>Видеть:</p> <p>понятийным аппаратом современной педагогики; самостоятельной работой с учебной литературой.</p>	<p>задачи, зачет.</p>
---	--	---	-----------------------

ПК-1	регулированию в сфере здравоохранения	Готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических и физико-химических и иных методов	Практика Контроль качества ЛС.	Знать законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов; используемые при проведении экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов; Уметь: проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях; обеспечивать процесс контроля качества в ФО оборудованием и расходными материалами; применять химические, физико-химические фармакопейные методы анализа, используемые при проведении экспертизы лекарственных средств. Владеть: обеспечением процесса контроля качества в ФО оборудованием и расходными материалами. основными химическими, физико-химическими фармакопейными методами анализа используемыми при проведении экспертизы лекарственных средств.	Опрос, ситуационные задачи, зачет.
ПК-4	Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Практика Контроль качества ЛС.	Знать: устройство и применение в профессиональной сфере специализированного оборудования (фотоколориметра, спектрофотометра, кондуктометра, колориметра, рН-метра, УФ-спектрофотометра, ИК-спектрофотометра, газожидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии, титратора, рефрактометра, поляриметра, муфельной печи, калориметра, поляризационного микроскопа, микроскопа биологического, микроскопа люминесцентного, диоптриметра оптического, оптического, фотометра, вискозиметра, пикнометра, ареометра, прибора для измерения линейных и угловых величин, осциллографа, прибора дозиметрического контроля, оборудования для измельчения и определения измельчения лекарственного растительного сырья, определения эфирных масел, распадаемости, растворения, истираемости и прочности таблеток, роторного	Опрос, ситуационные задачи, зачет.	

			<p>испарителя, вакуум сушильного шкафа).</p> <p>Уметь:</p> <p>использовать в профессиональной сфере специализированное оборудование (фотоколориметр, спектрофотометр, кондуктометр, колориметр, рН-метр, УФ-спектрофотометр, ИК-спектрофотометр, газожиликопного хроматографа, жидкостной хроматограф, оборудование для тонкослойной хроматографии, титратор, рефрактометр, поляриметр, муфельную печь, калориметра, поляризационный микроскоп, микроскоп биологический, микроскоп люминесцентный, диоптриметр оптический, фотометр, вискозиметр, пикнометр, ареометр, прибор для измерения линейных и угловых величин, осциллограф, прибор дозиметрического контроля, оборудование для измельчения и определения измельчения лекарственного растительного сырья, определения эфирных масел, распадаемости, растворения, истираемости и прочности таблеток).</p> <p>Владеть:</p> <p>методами анализа в профессиональной сфере специализированным оборудованием (фотоколориметром, спектрофотометром, рН-метром, УФ-спектрофотометром, ИК-спектрофотометром, жидкостным хроматографом с УФ-детектором, оборудованием для тонкослойной хроматографии, рефрактометром, поляриметром, муфельной печь, микроскопом биологическим, вискозиметром, пикнометром, ареометром, прибор для измерения линейных и угловых величин, оборудование для определения измельчения лекарственного растительного сырья, определения эфирных масел, распадаемости, растворения, истираемости и прочности таблеток).</p>		<p>Опрос, ситуационные задачи, зачет.</p>
ПК-5	<p>Готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств</p>	<p>Практика Контроль качества ЛС.</p>	<p>Знать:</p> <p>правила хранения и перевозки лекарственных средств, в том числе ядовитых и сильнодействующих списков ПККН, наркотических, психотропных, прескурсов, веществ списков А и Б, а также ЛС безрецептурного отпуска, в зависимости от химических и физико-химических свойств ЛС, свойства тары;</p> <p>Уметь:</p> <p>определять показатель «описание, упаковка, маркировка» при приемочном контроле;</p> <p>обеспечивать и контролировать условия хранения лекарственных средств.</p> <p>Владеть:</p> <p>определением показателей «описание, упаковка, маркировка» при приемочном</p>		

ПК-6	Готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Практика Контроль качества ЛС.	<p>контроле; контролем за соблюдением условий хранения ЛС.</p> <p>Знать: законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок контроля качества ЛС в условиях ФО; организация деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с требованиями действующих законодательных актов. законодательные акты РФ об охране здоровья граждан и соответствующие директивные документы; основные нормативные документы, касающиеся изготовления, контроля качества, реализации, хранения и применения лекарственных средств и изделий медицинского назначения; фармакопей; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ; все виды контроля качества ЛС в ФО; методы анализа, используемые при проведении контроля качества ЛС в условиях ФО. Уметь: проводить все виды контроля качества ЛС в ФО; применять химические, физико-химические методы внутриаптечного качества ЛС в условиях ФО; оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов в условиях ФО. Владеть: всеми видами контроля качества ЛС в ФО; основными химическими, физико-химическими, методами внутриаптечного контроля качества ЛС в условиях ФО; оформлением документации установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов в условиях ФО.</p>		Опрос, ситуационные задачи, зачет.
ПК-8	Готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях	Практика Контроль качества ЛС.	<p>Знать: законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие организацию контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; организация деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с</p>		Опрос, ситуационные задачи, зачет.

фармацевтических организаций		<p>требованиями действующих законодательных актов. законодательные акты РФ об охране здоровья граждан и соответствующие директивные документы;</p> <p>основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения: фармакопеи, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;</p> <p>права и обязанности провизора-аналитика, уполномоченного по качеству;</p> <p>некоторые аспекты выбора оборудования в соответствии с требованиями ИД; способы и методы измерений испытательного оборудования, применяемые в фармацевтических организациях;</p> <p>нормативно-правовые акты по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС и их уничтожению; нормы и требования по санитарному режиму в ФО;</p> <p>порядок лицензирования фармацевтической деятельности.</p> <p>Уметь:</p> <p>работать с нормативными документами, касающимися организации контроля качества, хранения и применения лекарственных средств;</p> <p>контролировать соблюдение санитарного режима в ФО;</p> <p>организовывать наблюдение за состоянием и работой лабораторного и вспомогательного оборудования.</p> <p>Владеть:</p> <p>основными положениями нормативных документов, касающиеся организации контроля качества, хранения и применения ЛС; мониторингом состояния и работы лабораторного и вспомогательного оборудования аптечной организации.</p>		Опрос, ситуационные задачи, зачет.
ПК-9	Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	<p>Практика</p> <p>Контроль качества ЛС</p> <p>Знать:</p> <p>законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие организацию контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;</p> <p>организация деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с требованиями действующих законодательных актов;</p> <p>законодательные акты РФ об охране здоровья граждан и соответствующие директивные документы;</p> <p>основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля</p>		

		<p>качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GSP, GPP), фармакопей; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ; права и обязанности провизора-аналитика, уполномоченного по качеству; некоторые аспекты выбора оборудования в соответствии с требованиями НД; нормативно-правовые акты по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС и их уничтожению; нормы и требования по санитарному режиму в ФО; порядок лицензирования фармацевтической деятельности.</p> <p>Уметь:</p> <p>работать с основными положениями нормативных документов, касающиеся организации контроля качества, хранения и применения лекарственных средств: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GSP, GPP), фармакопей; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;</p> <p>контролировать соблюдение санитарного режима в ФО;</p> <p>Владеть:</p> <p>основными положениями нормативных документов, касающиеся организации контроля качества ЛС.</p>		
ПК-10	<p>Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере</p>	<p>Практика Контроль качества ЛС</p>	<p>Знать: структуру управления качеством в ФО; систему менеджмента качеством; организацию внутриаптечного контроля качества ЛС; положения по соблюдению трудовой дисциплины.</p> <p>Уметь: организовывать обеспечение процесса кон-троля качества в ФО оборудованием и рас-ходными материалами; организовывать приемку товара в ФО; руководить работой фармацевтов.</p> <p>Владеть: ведением документации по обеспечению процесса контроля качества в ФО оборудованием и расходными материалами.</p>	Опрос, ситуационные задачи, зачет.
ПК-11	<p>Готовность к проведению процедур</p>	<p>Практика Контроль</p>	<p>Знать: порядок проведения приемочного контроля ЛС;</p>	Практика, СРО Зачет.

<p>по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-11).</p>	<p>качества ЛС</p>	<p>НД регламентирующие мониторинг безопасности ЛС; НД регламентирующие порядок процедуры изъятия фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС; порядок процедуры уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС. Уметь: изымать фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные ЛС; организовать уничтожение фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактные ЛС. Владеть: оформлением документации по уничтожению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС.</p>		
---	--------------------	--	--	--

Структура производственной практики

Категория обучающихся - провизора, имеющие высшее профессиональное образование по специальности «Фармация».

Срок обучения: 2052 академических часов.

Трудоемкость: 57 зачетных единиц.

Базы для прохождения производственной практики «Контроль качества лекарственных средств».

Клиническая база	Адрес	Описание базы
Кафедра фармации ИДПО БГМУ и др. подразделения БГМУ	450008, Республика Башкортостан, г. Уфа, Кировский р-н, ул. Пушкина, д. 96, корп. 98, лит. И	Строение нежилое – учебно-лабораторный корпус №7. Учебный корпус БГМУ. Кафедра фармации ИДПО.
Производственная аптека клиники БГМУ	450054 Республика Башкортостан г. Уфа, Октябрьский р-н, ул. Шафиева, 2, литера Е.	Строение нежилое – корпус аптеки клиники БГМУ

Разделы практики «Контроль качества лекарственных средств» и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении, формы контроля

№	Наименование раздела практики	Место прохождения практики	Продолжительность циклов		Формируемые компетенции	Форма контроля
			ЗЕТ	Пр/СР		
Первый год обучения						
Первый семестр						
1	Организация контроля качества ЛС. Физические методы анализа.	Аптека Клиники БГМУ кафедра фармации ИДПО и др. подразделения БГМУ	8	192/96	УК-1, УК-2, УК-3, ПК-1, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-8, ПК-9, ПК-10, ПК-11	Зачет
Второй семестр						
2	Контроль качества фармацевтических субстанций Контроль качества лекарственного растительного сырья	Аптека Клиники БГМУ кафедра фармации ИДПО и др. подразделе	19	456/228	УК-1 ПК-1 ПК-4 ПК-5 ПК-6 ПК-11	Ситуационные задачи Зачет

Практическая подготовка провизора-аналитика осуществляется непрерывным циклом в тесной связи с теоретическим обучением.

Базой практики ординаторов, являются клинические базы ФГБОУ ВО БГМУ, имеющие лицензии по соответствующим видам фармацевтической деятельности. Базой подготовки провизоров-аналитиков является Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения Республики Башкортостан "Клиника БГМУ" и другие структурные подразделения ФГБОУ ВО БГМУ.

Также базой подготовки провизоров-аналитиков является лаборатория кафедры фармазии ИПО.

Руководство обучающихся на базе аптеки осуществляется заведующей аптекой и преподавателем, специально назначенным ответственным в соответствии с объемом учебной нагрузки.

Содержание программы практики

Второй год обучения						
Третий семестр						
3	Контроль качества жидких лекарственных средств	Аптека Клиники БГМУ кафедра фармазии ИПО и др. подразделе ния БГМУ	9	240/84	ПК-1 ПК-1 ПК-4 ПК-5 ПК-6 ПК-11	Ситуацион ные задачи Зачет
Четвертый семестр						
4	Контроль качества твердых лекарственных средств Контроль качества мягких лекарственных средств, аэрозолей, трансформальных систем.	Аптека Клиники БГМУ кафедра фармазии ИПО и др. подразделе ния БГМУ	21	480/276	ПК-1 ПК-4 ПК-5 ПК-6 ПК-11	Ситуацион ные задачи Зачет

Во время прохождения практической подготовки обучающиеся обязаны соблюдать правила охраны труда и правила внутреннего распорядка, действующие в ФГБОУ ВО БГМУ и на базе подготовки.

**Перечень практических навыков (умений), которые необходимо освоить
ординатору:**

№	Ординатор должен владеть следующими навыками:	Компетенция
1.	Осуществления поиска, отбора и анализа информации, полученной из различных источников с целью оптимального решения, в соответствии с требованиями НД, профессиональных задач, касающихся изготовления, контроля качества и хранения лекарственных средств и препаратов.	УК-1
2.	Руководства работой фармацевтов, оказания практической и консультативной помощи.	УК-2 ПК-6, ПК-10
3.	Участия в педагогической деятельности по программам среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.	УК-3
4.	Приемами проведения и документального оформления мероприятий по охране труда, технике безопасности и противопожарной безопасности	ПК-9, ПК-8, ПК-10
5.	Организации рабочего места провизора-аналитика. Обеспечение процесса контроля качества в ФО оборудованием и расходными материалами.	ПК-1, ПК-6, ПК-8
6.	Использования в профессиональной сфере нормативной документации (фармакопей, ОФС, ФС), методических материалов, инструкций по контролю качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.	ПК-1, ПК-9, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-11
7.	Проведения контроля качества ЛС с использованием основных химических методов анализа: подтверждение подлинности, испытание на чистоту.	ПК-1, ПК-6
8.	Количественного определения лекарственных средств с применением титриметрических методов анализа (кислотно-основное титрование, иодометрия, броматометрия, комплексонометрия, нитритометрия, аргентометрия).	ПК-1, ПК-6
9.	Проведения определения гравиметрическим методом.	ПК-1
10.	Определения показателей: внешние признаки, микроскопия, числовые показатели, зараженности амбарными вредителями для лекарственного растительного сырья.	ПК-1, ПК-6
11.	Определения показателей ЛС: описание, упаковка, маркировка (в	ПК-1, ПК-6

1. Определить температуру плавления субстанции и дать заключение по этому

Примеры заданий, выявляющих практическую подготовку провизора-аналитика

		том числе при приемочном контроле), а также – прозрачность, цветность, растворимость, кислотность, щелочность.
12.	ПК-6	Проведение различных видов контроля качества лекарственных средств в ФО. (опросный, письменный, органолептический, физический, химический).
13.	ПК-1, ПК-6	Приготовление реактивов, индикаторов, эталонных, стандартных и титрованных растворов для контроля качества ЛС в соответствии с требованиями ГФ.
14.	ПК-1, ПК-4, ПК-6	<p>Определение показателей качества ЛС с использованием специализированного оборудования:</p> <p>(фотолориметра, спектрофотометра, кондуктометра, pH-метра, ИК-спектрометра, газожидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии, титратора, рефрактометра, поляриметра, мuffleльной печи, микроскопа биологического в т.ч. с микрометрической насадкой, вискозиметра, пикнометра, ареометра, штангенциркуля, определения температуры плавления, вакуумного насоса, сит, прибора для определения эфирных масел, установка для определения спирта методом дистилляции, для определения азота методом Кельдаля, механических примесей, распадаемости, растворения, истираемости таблеток, ротного испарителя, вакуум сушильного шкафа, сушильного шкафа, вевы лабораторных, весов аналитических).</p>
15.	ПК-4, ПК-6	<p>Определение основных фармакопейных показателей качества для лекарственных форм: растворы для инъекций, глазные капли, настойки и экстракты, таблетки, капсулы, порошки, мази, суппозитории, аэрозоли, трансдермальные формы, лекарственные формы, содержащие лекарственное растительное сырье.</p>
16.	ПК-6	<p>Проведения приемочного, письменного, опросного, органолептического, физического контроля и контроля при отпуске ЛП в ФО.</p>
17.	ПК-8, ПК-9	Ведения учетно-отчетной документации по контролю качества ЛС в ФО.
18.	ПК-5, ПК-9	Контроля за соблюдением условий хранения лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных документов.
19.	ПК-6	Определения наличия ретирации ЛС в государственном реестре.
20.	ПК-6, ПК-8, ПК-9	Учета документации, подтверждающей качество фармацевтической продукции.
21.	ПК-1, ПК-6, ПК-5, ПК-11	Выявления недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛС, мониторинг безопасности ЛС в ФО.
22.	ПК-11	Проведения процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС.

показателю.

2. Провести количественное определение лекарственного вещества в растворе рефрактометрически по методике ФС и в условиях ФО и дать заключение по этому показателю.
3. Определить растворимость таблеток и дать заключение по этому показателю.
4. Определить размер частиц в мази и дать заключение по этому показателю.
5. Провести микроскопическое исследование ЛРС и дать заключение по этому показателю.
6. Определить среднюю массу и отклонения от средней массы капсул их распадаемость и дать заключение по этим показателям.
7. Провести контроль качества глазных капель по показателю видимые механические примеси и дать заключение по этому показателю.
8. Провести контроль качества воды в условиях ФО и дать заключение.
9. Определить плотность спирта этилового и определить его концентрацию.
10. Определить числовые показатели ЛРС.
11. Провести приемочный контроль спирта этилового.
12. Провести количественное определение лекарственного вещества в лекарственной форме рефрактометрически.

Примеры ситуационных задач:

1. Подготовить условия для проведения подтверждения подлинности лекарственного препарата методом ВЭЖХ по методике ФС (изократический метод).

Задание:

1. Перечислить оборудование, лабораторную посуду, растворитель и фильтрующие материалы соответствующей марки и качества в соответствии с требованиями ФС.
2. Рассчитать предварительный расход подвижной фазы. Привести методику подготовки подвижной фазы
3. Перечислить обязательные требования к хроматографическим колонкам.
4. Перечислить требования к стандартным образцам.
5. Рассчитать количественное содержание определяемого вещества, если точная навеска определяемого вещества 0,1002 г., точная навеска стандартного образца (СО) 0,1022 г., разведения для получения раствора исследуемого вещества и рабочего раствора СО одинаковы. Площадь пика исследуемого раствора 900500, площадь раствора СО 0,903000. Содержание основного вещества в СО 98,5%.

2 В аккредитованную испытательную лабораторию для проведения дополнительных испытаний по требованиям ГФ РФ XIII поступила субстанция спирта этилового 95% - 5 л - канистры полиэтиленовые, забракованная при приемочном контроле в аптечной организации. ГФ РФ XIII издание, том III, стр. 169

Вопросы:

1. В чем заключается приемочный контроль лекарственных средств, используемых для изготовления лекарственных препаратов?
2. Как проводят испытания, по показателю «Описание» для спирта этилового 95%?
3. На основании представленных данных, приведите расчеты и дайте заключение, удовлетворяет ли спирт этиловый 95% по показателю «Плотность»?
Если масса пустого пикнометра 5,1100 г., масса пикнометра с водой очищенной 30,0354 г., масса пикнометра с испытуемой жидкостью 25,3600 г.
4. На основании представленных данных, приведите расчеты и дайте заключение удовлетворяет, ли спирт этиловый 95% по показателю «Альдегиды» ?

Если $S = 260000$, $S_0 = 260000$, $C = 2,0 \text{ мг/л}$, плотность субстанции равна $0,8112$.
5. Какие требования предъявляет ОФС к субстанции по условиям хранения, упаковке и маркировке? Условия хранения субстанции спирта этилового 95% в соответствии ГФ РФ XIII?

3. В аккредитованную испытательную лабораторию для проведения испытаний на соответствие требованиям ГФ РФ XIII поступила субстанция-порошок кристаллический для производства/изготовления нестерильных лекарственных препаратов для местного и наружного применения Левоментол $0,500 \text{ кг}$ - мешки полиэтиленовые двухслойные. ГФ РФ XIII издание, том III, стр. 108

Вопросы:

1. Как проводят испытания, по показателю «Описание» для левоментола?
2. На основании представленных данных, приведите расчеты и дайте заключение? Удовлетворяет ли, левоментол по показателю удельное вращение? Если 10% раствор в спирте 96% имеет угол вращения $-4,8^\circ$, длина кюветы $100,2 \text{ мм}$, нулевая точка прибора $-0,04^\circ$.
3. На основании представленных данных, приведите расчеты и дайте заключение, удовлетворяет ли левоментол по показателю «Нелетучий остаток»?

Если масса пустой фарфоровой чашки, высушенной до постоянной массы $15,0000 \text{ г}$. Масса чашки с навеской субстанции $17,1000 \text{ г}$, масса чашки с испытуемой субстанцией после высушивания до постоянной массы $15,0020 \text{ г}$.
4. Рассчитайте интервал предельного расхода титранта для допустимых пределов содержания левоментола по ФС при его количественном определении. Если, титрование проводится для навески $0,7000 \text{ г}$. левоментола, поправочный коэффициент $0,5 \text{ M}$ раствора натрия гидроксид $1,0050$. Расход титранта на контрольный опыт $24,0 \text{ мл}$.

4. В испытательную лабораторию поступила фармацевтическая субстанция Аминакапроновая кислота ФС.2.1.0001.15.

Вопросы:

1. Сколько серной кислоты и какой квалификации используется для проведения испытания по показателю «Сульфатная зола».
2. К какой группе относится лекарственный препарат по показателю микробиологическая чистота.
3. При какой температуре проводится определение показателя «Лотера в массе при высушивании».
4. Как проводят испытания по показателю «Описание».
5. Рассчитать предельный расход титранта, если навеска для титрования $0,1000 \text{ г}$, поправочный коэффициент титранта $1,0010$. Расход титранта на контрольный опыт $0,05 \text{ мл}$.

5. В испытательную лабораторию поступило фармацевтическая субстанция Метамизол натрия ФС.2.1.0003.15

Вопросы:

1. Сколько растворителя и какую навеску лекарственного препарата нужно использовать для проведения испытания по показателю «Растворимость».
2. К какой группе относится лекарственный препарат по показателю микробиологическая чистота.
3. Какое оборудование лабораторное стекло, реактивы и др. расходные материалы при проведении испытания по показателю «Сульфатная зола».
4. Как проводят испытания по показателю «Описание».

5. Рассчитать предварительный расход титранта, если навеска для титрования 0,1504г., поправочный коэффициент титранта 1,0070. Расход титранта на контрольный опыт 0,1мл, и выбрать бюретку для титрования.

6. В испытательную лабораторию поступила фармацевтическая субстанция Арбидол ФС.2.1.0004.15

Вопросы:

1. Сколько растворителя и какую навеску лекарственного препарата нужно использовать для проведения испытания по показателю «Растворимость».
2. Что позволяет оценить раствор сравнения при проведении испытания по показателю «Родственные примеси».
3. Как проводят испытание по показателю «Описание».
4. Рассчитать предварительный расход титранта, если навеска для титрования 0,5024г., поправочный коэффициент титранта 1,0055. Расход титранта на контрольный опыт 0,05 мл. Содержание воды 3,5%.
5. Укажите условия хранения

7. В испытательную лабораторию поступила фармацевтическая субстанция Бриллиантовый зеленый ФС.2.1.0008.15

Вопросы:

1. Сколько растворителя и какую навеску лекарственного препарата нужно использовать для проведения испытания по показателю «Растворимость».
2. Сколько растворителя и какую навеску лекарственного препарата нужно использовать для проведения испытания по показателю «Растворимость».
3. Как проводят испытание по показателю «Описание».
4. Рассчитать предварительный расход титранта, если навеска для титрования 0,5024г., поправочный коэффициент титранта 1,0055. Расход титранта на контрольный опыт 12,5 мл. Содержание воды 3,5%.
5. Укажите условия хранения

8. В испытательную лабораторию поступила фармацевтическая субстанция Бромгексина гидрохлорид ФС.2.1.0009.15

Вопросы:

1. Как проводят испытание по показателю «Описание».
2. Какое количество остаточного растворителя ацетона допустимо при проведении испытания по показателю «Остаточные органические растворители»
3. Как проводят минерализацию при испытании по показателю «Сульфатная зола».
4. Рассчитать предварительный расход титранта, если навеска для титрования 0,3020г., поправочный коэффициент 0,1 м раствора хлористоводородной кислоты 1,0055, поправочный коэффициент 0,1 м раствора натрия гидроксида 1,0040. Расход титранта на контрольный опыт 1,00 мл. Содержание воды 0,5%, остаточных растворителей 0,01%.
5. Укажите условия хранения

9. В испытательную лабораторию поступила фармацевтическая субстанция Валидол ФС.2.1.0011.15

Вопросы:

1. Как проводят испытание по показателю «Описание».
2. Как проводят испытание по показателю «Растворимость».

3. Удовлетворяют ли площади пиков ментола по отношению к стандартному отклонению если площади 900000, 900090, 9000080, 899000, 899550, при определении показателя «Родственные примеси».
4. Как проводится испытание по показателю «Локазатель преломления».
5. Рассчитайте содержание родственных примесей если сумма площадей примесей 40000, площадь пика ментола 900000, площадь пика ментилизоавалерата 2700000
6. Укажите условия хранения

10. В условиях ФО проводится контроль качества лекарственной формы по прописи.

Раствор кислоты хлористоводородной 1%-100 мл

Вопросы:

1. Укажите обязательные виды контроля для данной лек. формы.

2. В чем заключается письменный контроль.

3. Когда при количественном определении используется условный титр..

4. Рассчитать количество содержания кислоты хлористоводородной, если на титрование 2 мл лек. формы израсходовано 0,46 мл 0,1 м. раствора едкого натра с поправочным $K=1,0090$. 1 мл 0,1 м. раствора едкого натра соответствует 0,04393 г кислоты хлористоводородной разведенной.

5. Дать заключение удовлетворяет ли лек. форма требованиям НД по количеству содержания.

6.

11. Оптовая фармацевтическая организация поставила в аптеку траву тимьяна обыкновенного в пачках по 50 г. Проверку поступившего товара по количеству и качеству провела приемная комиссия из числа сотрудников аптеки. Результаты проверки были отражены в «Журнале учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения». Хранение принятого товара осуществлялось на стеллаже в материальной комнате, отведенной для хранения лекарственного растительного сырья.

Вопросы:

1. Когда и с какой целью проводят в аптеке приемочный контроль?

2. В отношении каких товаров он проводится? На основании какого нормативного документа?

3. Определите понятие «сопроводительные документы». Какие сопроводительные документы поступают в аптеку вместе с товаром?

4. Верно ли был выбран документ для регистрации поступившего товара? Какие документы оформляют в аптеке для осуществления первичного учета травы тимьяна обыкновенного?

5. Охарактеризуйте условия и режим хранения травы тимьяна обыкновенного в аптечной организации.

12. Дать заключение удовлетворяет ли лек. форма требованиям НД по количеству содержанию. В испытательную лабораторию поступил 5% раствор глюкозы для инъекций 10мл.

Вопросы:

1. Как проводится испытание по показателю «Степень окраски жидкостей».

2. От чего зависит количество просматриваемых ампул при испытании на « Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения».
3. Как проводится испытание по показателю «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения»
4. Как проводится испытание по показателю «рН».
5. Дать заключение о количественном содержании если при температуре 20,1⁰С показатель преломления анализируемого раствора 1,3401, F=0.00142.
6. Содержание безводной глюкозы д.б. 0,0475 – 0,515 г/мл

13. Рассчитайте количественное содержание и оценить качество калия бромида по данному показателю, если на титрование 0,2145 г препарата аргентометрическим методом израсходовано 18,12 мл 0,1 моль/л раствора нитрата серебра с K= 0,9910. 1 мл 0,1 моль/л р-ра нитрата серебра соответствует 0,01190 г калия бромида, которого в препарате д.б. не менее 99,0 % и не более 100,6%.

14. Установите подлинность лекарственного сырья «Плоды черной смородины» по внешним и микроскопическим признакам.

Кадровое обеспечение практики

(см. Приложение 5 к ООП).

Материально-техническое обеспечение практики

(см. Приложение 7 к ООП).

Список литературы для ординаторов

	Основная
1.	Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия : учебное пособие, рек. УМО по мед. и фармац. образованию вузов России для студ., обуч. по спец. 060108 (040500) - Фармация / В. Г. Беликов. - 2-е изд. - М. : МЕДпресс-информ, 2008. - 615 с. : граф., табл.
2.	Самылина, И. А. Фармакогнозия [Текст] : учебник / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев. - М. :Гэотар Медиа, 2013. - 969,[13] с.
3.	Эвич, Н. И. Лекарственные средства : обеспечение качества, эффективности и безопасности : монография / Н. И. Эвич, Л. А. Чекрышкина. - Пермь : ГОУ ВПО ПГФА Росздрави, 2009. - 324 с.
4.	Самылина И. А. Фармакогнозия: Атлас: учебное пособие: в 2-х т. / И. А. Самылина, О. Г. Аносова. - М. : Гэотар Медиа. - 2007. - Т. 1 : Общая часть. Термины и техника микроскопического анализа в фармакогнозии : учебное пособие. - 2007. - 189 с.
5.	Самылина И. А. Фармакогнозия: Атлас : учебное пособие: в 2-х т. / И. А. Самылина, О. Г. Аносова. - М. : Гэотар Медиа. - 2007. - Т. 2 : Лекарственное растительное сырье. Анатомо-диагностические признаки фармакопейного и нефармакопейного лекарственного растительного сырья : учебное пособие. - 2007. - 381 с.
6.	Основы регулирования медицинской и фармацевтической деятельности, связанной с обращением наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров [Текст] : учебное пособие / сост. В. А. Катаев [и др.]. - Уфа : ГБОУ ВПО БГМУ Минздрава России, 2016. - 222 с.

7.	Фармакогнозия. Экотоксиканты в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах: учебное пособие, рек. МО и науки РФ, ГОУ ВПО "Первый Московский гос. мед. ун-т им. И. М. Сеченова" для студ. урчуждений высш. проф. образования, обучающихся по спец. 060108.65 "Фармация", по дисциплине "Фармакогнозия" / И. В. Плавель [и др.]. - М.: Гэотар Медиа, 2012. - 302 с. : табл., граф.
8.	Токсикологическая химия. Аналитическая токсикология: учебник, рек. ГОУ ВПО "Московская мед. акад. им. И. М. Сеченова" для студентов урчуждений высш. проф. образования урчуждений, обуч. по спец. "Фармация" по дисц. "Токсикологическая химия" / под ред. Р. У. Хабриева, Н. И. Калетиной. - М.: Гэотар Медиа, 2010. - 752 с.
9.	Сергеев, Ю.Д. Правовые основы фармацевтической деятельности в Российской Федерации: научно-практическое руководство: [учебное пособие] / Ю. Д. Сергеев, А. А. Мохов, М. И. Милушин. - М.: МИА, 2009. - 479 с.
10.	Организация фармацевтической деятельности: учебное пособие по управлению и экономике фармации / сост. Г. Ф. Лозовая [и др.]. - Уфа: Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздравсоцразвития России, 2011. - 316 с.
11.	Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] / под ред. В.Л. Бариновой. - Электрон. текстовые дан. - М.: Медицина, 2008. - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5225041205.html
12.	Палажкин, В.П. Ретристрация и использование лекарственных средств [Электронный ресурс] / В.П. Палажкин, М.Р. Сакаев // Клиническая фармакология: национальное руководство / под ред. Ю.Б. Белоусова, В.Г. Кукуеса, В.К. Лепахина, В.И. Петрова. - Электрон. текстовые дан. - М.: Гэотар-Медиа, 2011. - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/tu/book/970409169V0025.html
13.	Пронченко, Г.Е. Путешествие в мирфармакогнозии [Электронный ресурс] / Г.Е. Пронченко. - Электрон. текстовые дан. - М., 2010. - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/tu/book/ISBN9785970417249.html
14.	Самылина, И.А. Фармакогнозия [Электронный ресурс]: учебник / И.А. Самылина, Г.П. Яковлев. - Электрон. текстовые дан. - М.: Гэотар-Медиа, 2013. - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/tu/book/ISBN9785970426012.html
15.	Самылина, И.А. Фармакогнозия [Электронный ресурс]: учебник / И.А. Самылина, Г.П. Яковлев. - Электрон. текстовые дан. - М.: Гэотар-Медиа, 2014. - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/tu/book/ISBN9785970430712.html
16.	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебное пособие / Э.Н. Аксенова, О.П. Андрианова, А.П. Арамастев [и др.]: под ред. А.П. Арамастева. - Электрон. текстовые дан. - М., 2008. - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/tu/book/ISBN9785970407448.html
17.	Плетенева, Т. В. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / Т. В. Плетенева, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова; под ред. Т. В. Плетеневой. - Электрон. текстовые дан. - М.: Гэотар-Медиа, 2014. - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/tu/book/ISBN9785970426340.html
18.	Фармакогнозия [Электронный ресурс]: атлас / И.А. Самылина, В.А. Ермакова, И.В. Бобкова, О.Г. Аносова. - Электрон. текстовые дан. - М., 2010. - Т. 3. - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/tu/book/ISBN9785970415801.html
19.	Плетенева, Т.В. Токсикологическая химия [Электронный ресурс]: учебник / Т.В.Плетенева, А.В. Сыроешкин, Т.В. Максимова; под ред. Т.В. Плетеневой. - Электрон. текстовые дан. - М.: Гэотар-Медиа, 2013. - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/tu/book/ISBN9785970426357.html
20.	Токсикологическая химия. Аналитическая токсикология [Электронный ресурс]: учебник + CD/ под ред. Р. У. Хабриева, Н.И. Калетиной. - Электрон. текстовые дан.

	- М., 2010. - on-line. – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970415375.html
21.	Аляутдин, Р. Н. Фармакология [Электронный ресурс] / Р.Н. Аляутдин. - Электрон. текстовые дан. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - on-line. – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970425183.html
22.	Клиническая фармакокинетика: теоретические, прикладные и аналитические аспекты [Электронный ресурс] : руководство / под ред. В. Г. Кукеса. - Электрон. текстовые дан. - М. : ГЭОТАР-МЕДИА, 2009. - on-line. – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970409725.html
23.	Государственная фармакопея Российской Федерации XIII издания http://femb.ru/feml
24.	Консультант Плюс
25.	Фармация http://elibrary.ru
	Дополнительная
1.	Фармакогнозия. Тестовые задания и ситуационные задачи [Текст] : учеб. пособие / под ред. И. А. Самылиной. - М. : ГЭОТАР-МЕДИА, 2013. - 280,[2] с.
2.	Фармацевтическая биотехнология: учебное пособие, рек. УМО по мед. и фарм. образованию вузов России для студ., обучающихся по специальности 060108 - "Фармация" / под общ. ред. акад. РАМН И РАСХН, проф. В. А. Быкова. - Воронеж : Изд-во Воронеж. ун-та, 2009. - 430 с. : табл., рис.
3.	Система менеджмента качества в аптечных организациях. Внутренний аудит и самоинспекция : методическая разработка / Г. В. Аюпова [и др.] ; ГБОУ ВПО "Башкирский государственный медицинский университет МЗ и социального развития РФ", ИПО, Каф. фармации ИПО. - Уфа : Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздравсоцразвития России, 2011. - 64 с.
4.	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учебник / под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – Электрон. текстовые дан. - М., 2011. - on-line. – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970418055.html
5.	Гаврилов, А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: учебник / А.С. Гаврилов. – Электрон. текстовые дан. - М., 2010. - on-line. – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970414255.html
6.	Токсикологическая химия. Метаболизм и анализ токсикантов [Электронный ресурс]: учебное пособие + CD / под ред. Н.И. Калетиной. – Электрон. текстовые дан. - М., 2008. - on-line. – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970406137.html
7.	Гигиена и санитария http://elibrary.ru
8.	Вестник Омского государственного педагогического университета. Гуманитарные исследования http://e.lanbook.com
9.	Электронная учебная библиотека. ГОУ ВПО Башкирский государственный медицинский университет федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию. http://library.bashgmu.ru
10.	Электронно-библиотечная система eLIBRARY. Коллекция российских научных журналов по медицине и здравоохранению. http://elibrary.ru
11.	Коллекция электронных книг по медицине и здравоохранению «LWW Medical Book Collection 2011» http://ovidsp.ovid.com/
12.	Журнал "Science". www.sciencemag.org

Методические рекомендации по организации производственной практики:

Производственная практика проводится на рабочем месте провинзора-аналитика по специальности 33.08.03 – Фармацевтическая химия и фармакогнозия. Руководство обучающихся на базе аптеки осуществляется заведующей аптекой и преподавателем, специально назначенным ответственным в соответствии с объемом учебной нагрузки. Во время прохождения производственной практики обучающиеся обязаны соблюдать правила охраны труда и правила внутреннего распорядка, действующие в ФГБОУ ВО БГМУ и на базе подготовки. Обучающиеся участвуют в работе производственной аптеки подготовки специалистов различного оборудования к работе, в выборе и расчету расхода реактивов и других материалов, необходимых для проведения испытаний, мастер-классах и других мероприятиях со специалистами производственной фармацевтической области фармацевтического анализа.

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедр.

Практические навыки и компетенции включены в этап оценки практических навыков Государственной итоговой аттестации по программе ординатуры специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации).

Выписка
из протокола №13 заседания
кафедры фармации ИДПО ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России
от «25» июня 2018 г.

По списку 10 сотрудников Присутствуют 8 человек

ПОВЕСТКА ДНЯ:

Об утверждении рабочей программы практики - базовой части основной образовательной программы высшего образования уровень подготовки кадров высшей квалификации – программа ординатуры (Б.2.Б.02(П) КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (производственная (клиническая) практика, выездная) для обучающихся по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

СЛУШАЛИ: профессора кафедры фармации ИДПО Латыпову Г.М. об утверждении рабочей программы (Б.2.Б.02(П) КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (производственная (клиническая) практика, выездная) для обучающихся по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

ПОСТАНОВИЛИ:

1. Утвердить рабочую программу (Б.2.Б.02(П) КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (производственная (клиническая) практика, выездная) для обучающихся по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Зав. кафедрой



В.А. Катаев

Секретарь




О.И. Уразлина

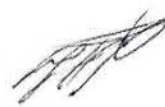
ВЫПИСКА
из протокола № 6 заседания Учебно-методического Совета по
специальностям ординатуры
от «26» июня 2018 г.

Присутствовали: 6 чел.

Повестка дня: Об утверждении рабочей программы практики - базовой части основной образовательной программы высшего образования уровня подготовки кадров высшей квалификации – программа ординатуры (Б.2.Б.02(П)) КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (производственная (клиническая) практика, выездная) для обучающихся по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Постановили: утвердить рабочую программу практики - базовой части основной образовательной программы высшего образования уровня подготовки кадров высшей квалификации – программа ординатуры (Б.2.Б.02(П)) КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (производственная (клиническая) практика, выездная) для обучающихся по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Председатель УМС
по специальности ординатуры
Р.Н. Зигитбаев 

Секретарь УМС
по специальности ординатуры
В.В. Азнабаева 

ЗАКЛЮЧЕНИЕ РЕЦЕНЗЕНТА

на рабочую программу производственной практики Б2.Б.02(П) «Контроль качества лекарственных средств» (производственная (клиническая) практика, выездная) направления подготовки (специальность, код) 33.08.03 – Фармацевтическая химия и фармакогнозия (форма обучения: очная, срок освоения 2052 часа), разработанную сотрудниками кафедры фармации ИДПО ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России: зав. каф., проф. В.А. Катаевым, проф. Г.М. Латыповой, ст. преподавателем Р.А. Халиковым, доцентом О.И. Уразлиной, доцентом Г.Р. Иксановой, доцентом Г.В. Аюповой, доцентом А.А. Федотовой, доцентом Е.В. Еловой.

Требования, определяющие качество программы	Оценка выполнения требований в баллах (от 1 до 10)	Замечания
<p>Общие требования:</p> <p>1. Содержание рабочей программы практики Б2.Б.02(П) «Контроль качества лекарственных средств» (производственная (клиническая) практика, выездная) соответствует требованиям приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. №1144 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации)» и приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05. 2017 г. № 427 н "Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик»</p>	10	
<p>Требования к содержанию:</p> <p>1. Основные дидактические единицы соответствуют ООП высшего образования - уровень подготовки кадров высшей квалификации – программы ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия</p>	10	
<p>Требования к качеству информации:</p> <p>1. Приведенные сведения точны, достоверны и обоснованы. 2. Авторами использованы методы стандартизации. 3. Используются классификации и номенклатуры, принятые в последние годы (МКБ-10), международная система единиц СИ и др. 4. Методический уровень представления учебного материала высок, изложение содержания адаптировано к образовательным технологиям.</p>	10 9 9 10	

М.Р. Дуларенкова
 [Signature]
 [Stamp]



И.И. «ФФ»
 2018 г.
 ГМУ Минздрава России, к.фарм.н.

Доцент кафедры управления и экономики
 фармации, фармацевтической технологии
 и фармакогнозии ФГБОУ ВО Оренбургского

Рабочая программа производственной практики Б2.Б.02(П) «Контроль качества лекарственных средств» (производственная (клиническая) практика, выездная) направлена на подготовку специалистов (код) 33.08.03 – фармацевтическая химия и фармакогнозия способствует приобретению и закреплению практических знаний, умений, навыков в области контроля качества лекарственных средств, необходимых для профессиональной деятельности, отвечающих современным требованиям функциям профессионального стандарта «Провизор-аналитик», улучшает качество подготовки специалистов в области контрольно-разрешительной, производственно-технологической и организационно-управленческой деятельности и может быть рекомендована к использованию в учебном процессе на кафедре фармации ИДПО ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России.

Заключение

Итого баллов:		
9	115	Рабочая программа оформлена аккредитовано, в едином стиле
Требования к оформлению:		
10	10	1. Изложение вопросов системно, последовательно, без излишних подробностей.
10	9	2. Определены четкие, доступные для понимания.
9	10	3. Однозначность употребления терминов.
10	10	4. Соблюдены нормы современного русского языка.
9	9	5. Соблюдены психолого-педагогические требования к трактовке излагаемого материала.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ РЕЦЕНЗЕНТА

на рабочую программу производственной практики Б2.Б.02(П) «Контроль качества лекарственных средств» (производственная (клиническая) практика, выездная) направления подготовки (специальность, код) 33.08.03 – Фармацевтическая химия и фармакогнозия (форма обучения: очная, срок освоения 2052 часа), разработанную сотрудниками кафедры фармации ИДПО ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России: зав. каф., проф. В.А. Катаевым, проф. Г.М. Латыповой, ст. преподавателем Р.А. Халиковым, доцентом О.И. Уразлиной, доцентом Г.Р. Иксановой, доцентом Г.В. Аюповой, доцентом А.А. Федотовой, доцентом Е.В. Еловой.

Требования, определяющие качество программы	Оценка выполнения требований в баллах (от 1 до 10)	Замечания
<p>Общие требования:</p> <p>1. Содержание рабочей программы практики Б2.Б.02(П) «Контроль качества лекарственных средств» (производственная (клиническая) практика, выездная) соответствует требованиям приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. №1144 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации)» и приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05. 2017 г. № 427 н "Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик»</p>	10	
<p>Требования к содержанию:</p> <p>1. Основные дидактические единицы соответствуют ООП высшего образования - уровень подготовки кадров высшей квалификации – программы ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия</p>	10	
<p>Требования к качеству информации:</p> <p>1. Приведенные сведения точны, достоверны и обоснованы. 2. Авторами использованы методы стандартизации. 3. Использованы классификации и номенклатуры, принятые в последние годы (МКБ-10), международная система единиц СИ и др. 4. Методический уровень представления учебного материала высок, изложение содержания адаптировано к образовательным технологиям.</p>	10 9 9 10	



М.П. «26» 2018 г.
 Проверен высшей категорией
 МУФП «ЦРА № 111» ГО г. Уфа РБ.
 Директор

А.Р. Ахметшина

Handwritten signature

Рабочая программа производственной практики В2.Б.02(П) «Контроль качества лекарственных средств» (производственная (клиническая) практика, выездная) направления приготовления (специальность, код) 33.08.03 – Фармацевтическая химия и фармакогнозия способствует приобретению и закреплению практических знаний, умений, навыков в области контроля качества лекарственных средств, необходимых для профессиональной деятельности отвечающих общенным трудовым функциям профессионального стандарта «Провизор-аналитик», улучшает качество подготовки специалистов в области контрольно-разрешительной, производственно-технологической и организационно-управленческой деятельности и может быть рекомендована к использованию в учебном процессе на кафедре фармации ИДПО ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России.

Заключение

5. Соблюдены психолого-педагогические требования к трактовке излагаемого материала.	9	
Требования к стилю изложения:		
1. Изложение вопросов системно, последовательно, без излишних подробностей.	10	
2. Определены четкие, доступные для понимания.	10	
3. Однозначность употребления терминов.	9	
4. Соблюдены нормы современного русского языка.	10	
Требования к оформлению:		
Рабочая программа оформлена аккуратно, в едином стиле	9	
Итого баллов:	115	