

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Павлов Валентин Николаевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 13.03.2024 14:22:56

Уникальный программный ключ:

a562210a8a161d1bc9a34141b6e11ca71570c3652494d651e5c492a6a

**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

Ректор

/ В.Н. Павлов /

« 25 »

мар

2024 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

**ПРАКТИКА ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ**

Направление подготовки (специальность, код)	33.05.01 Фармация
Форма обучения	очная
Срок освоения ООП	5 лет

Курс	V	Семестр X
Контактная работа	108 часов	Зачет (X семестр)
Самостоятельная (внеаудиторная) работа	72 часа	Всего 180 часов (5 зачетных единиц)

Уфа
2024

При разработке рабочей программы практики в основу положены:

- 1) ФГОС ВО специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «27» марта 2018г. № 219
- 2) Учебный план по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России от «25» мая 2021 г., Протокол № 6
- 3) Профессиональный стандарт «Провизор», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «9» марта 2016г. № 91н

Рабочая программа практики по контролю качества лекарственных средств одобрена на заседании кафедры фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии от «12» мая 2021 г. Протокол № 13.

И.о.заведующего кафедрой


подпись

(Е.Э. Клен)

Рабочая программа практики по контролю качества лекарственных средств одобрена Ученым Советом (УМС) фармацевтического факультета от «25» мая 2021 г. Протокол № 10.


Председатель
Ученого совета факультета


подпись

(Н.В. Кудашкина)

Разработчики:

доцент
(занимаемая должность)


(подпись)

Давлетьярова А.В.
(инициалы, фамилия)

профессор
(занимаемая должность)


(подпись)

Ф.А. Халиуллин
(инициалы, фамилия)

Рецензенты:

Заведующий кафедрой фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, д.фарм.н., профессор В.А. Куркин

Генеральный директор ГУП «Башфармация» Республики Башкортостан А.Г. Рахматуллина

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Пояснительная записка	4
2.	Вводная часть	4
2.1.	Цель и задачи освоения производственной практики	4
2.2.	Место производственной практики в структуре ООП специальности по направлению подготовки	5
2.3.	Требования к результатам освоения производственной практики	10
2.3.1.	Виды профессиональной деятельности, лежащие в основе прохождения производственной практики	10
2.3.2.	Универсальные (УК), общепрофессиональные (ОПК), профессиональные (ПК) компетенции и трудовые функции (ТФ), формирующиеся при прохождении производственной практики	10
3.	Основная часть	18
3.1.1.	Объем производственной практики и виды учебной работы	18
3.2.1.	Разделы производственной практики, компетенции и трудовые функции, которые должны быть освоены при её прохождении	18
3.2.2.	Разделы производственной практики, виды учебной деятельности и формы контроля	20
3.2.3.	Содержание практики	21
3.3.	Самостоятельная работа обучающегося	21
3.3.1.	Примерная тематика курсовых работ, контрольных вопросов	22
3.4.	Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения производственной практики	22
3.5.	Учебно - методическое и информационное обеспечение производственной практики	24
3.6.	Материально-техническое обеспечение производственной практики	26
3.7.	Образовательные технологии	26
3.8.	Разделы производственной практики и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами	27
4.	Методические рекомендации по организации прохождения производственной практики	27
5.	Протоколы согласования рабочей программы производственной практики ККЛС с другими дисциплинами специальности	29
6.	Протоколы утверждения	
7.	Рецензии	

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 по контролю качества лекарственных средств является: закрепление умений и навыков по оценке качества и стандартизации лекарственных средств на основе знаний, полученных при изучении фармацевтической химии.

В разделах программы практики учитывается Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (2016, Пр. МОН РФ от 11.08.16 № 1037); профессиональный стандарт «Провизор» (приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от « 9 » марта 2016г. № 91н).

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

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

2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Цель и задачи производственной практики по контролю качества лекарственных средств.

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

Задачами производственной практики являются:

- *знакомство с осуществлением* Государственного контроля качества в аптечных организациях и аналитических лабораториях;
- *приобретение практических навыков и умений в области* основных принципов фармацевтического анализа (фармакопейного или экспресс-анализа) лекарственных средств с оформлением соответствующей нормативной документацией;
- *закрепление навыков* проведения необходимых расчетов и заключения о соответствии лекарственных средств требованиям нормативной документации по результатам контроля качества лекарственных средств;

формирование у обучающегося навыков профессионального мышления провизора-аналитика *и* общения с будущими коллегами.

Обучающийся должен сформировать компетенции (получение профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности):

УК 1, УК 2, УК 4, УК 6, УК 7, УК 8, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-5, ПК-10, ПК-12, ПК-13, ТФ: А/02.7, А/03.7, А/05.7

2.2. Место производственной практики в структуре ООП специальности

2.2.1. Производственная практика по контролю качества лекарственных средств является логическим продолжением учебного процесса и составной частью учебной дисциплины «Фармацевтическая химия». Производственная практика ККЛС относится к блоку 2 «Практики», 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 профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности):

УК 1, УК 2, УК 4, УК 6, УК 7, УК 8, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-5, ПК-10, ПК-12, ПК-13, ТФ: А/02.7, А/03.7, А/05.7

Для производственной практики обучающийся должен по

Современным методам анализа лекарственных препаратов

знать:

- физико-химических методы анализа лекарственных средств;
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- оборудование и реактивы для проведения физического и физико-химического методов анализа лекарственных препаратов.

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:

- оценка качества лекарственных средств по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;
- планирование анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;

Обучающийся должен сформировать компетенции (получение профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности):

УК 1, УК 4, УК 6, УК 8, ОПК 1, ОПК 6, ПК 4, ПК 10, ТФ А/05.7.

2.3. Требования к результатам прохождения производственной практики

2.3.1. Типы задач профессиональной деятельности, задачи профессиональной деятельности, которые лежат в основе проведения производственной практики по контролю качества лекарственных средств:

1. фармацевтическая;
2. экспертно-аналитическая;
3. научно-исследовательская.

2.3.2. Универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК, профессиональных (ПК) компетенций и трудовые функции (ТФ) формирующиеся при прохождении учебной практики:

№ п/п	Код и содержание компетенции / трудовой функции	Номер индикатора компетенции и содержание (или ее части)	Индекс трудовой функции и ее содержание	Перечень практических навыков по овладению компетенцией	Оценочные материалы
1	2	3	4	7	8
1	<p>УК-1. Способность осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий</p>	<p>УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними</p> <p>УК-1.2. Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению</p> <p>УК-1.3. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников</p> <p>УК-1.4. Разрабатывает и поддерживает стратегию решения проблемной ситуации на</p>	-	использование информационных библиографических ресурсов и информационно-коммуникационных технологий в профессиональной деятельности	<p>собеседование по ситуационным задачам, отчет по практике, дневник, курсовая работа.</p>

2	<p>УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла</p>	<p>основе системного и междисциплинарного подходов</p>	-	<p>использование справочной литературы для профессиональных задач</p>	<p>собеседование по ситуационным задачам, отчет по практике дневник</p> <p>курсовая работа</p>
	<p>УК-2.1. Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления.</p> <p>УК-2.2. Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения.</p> <p>УК-2.5. Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта.</p>				
3	<p>УК-4. Способен применять современные ком-</p>	<p>УК-4.1. Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной</p>		<p>соблюдение этических и деонтологических принципов взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими</p>	<p>собеседование по ситуационным задачам, отчет по практике дневник</p> <p>курсовая работа</p>

	<p>муникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимод-действия</p>	<p>деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия</p> <p>ПК-4.2. Осуществляет внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации</p> <p>УК-4.3. Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат</p>	<p>работниками и населением</p>	
4	<p>УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способности совершенствования</p>	<p>УК-6.1. Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания</p>		<p>собеседование по ситуационным задачам, отчет по практике дневник курсовая работа</p>

	на основе самооценки и образования в течение всей жизни			
5	<p>УК-7. Способен поддерживать должный уровень физической подготовки и обеспечить полную ценность социальной и профессиональной деятельности</p> <p>УК-7.3. Соблюдает и пропагандирует нормы здорового образа жизни в различных жизненных ситуациях и в профессиональной деятельности</p>			<p>собеседование по ситуационным задачам, отчет по практике дневник курсовая работа</p>
6	<p>УК-8. Способен создавать и поддерживать безопасные условия жизнедеятельности, в том числе</p> <p>УК-8.1. Анализирует факторы вредного влияния на жизнедеятельность элементов среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, аварийно-опасных химических веществ, зданий и сооружений),</p>	-	Использование средств индивидуальной защиты, оказание первой помощи пострадавшим	<p>собеседование по ситуационным задачам, отчет по практике дневник курсовая работа</p>

	при возникнове нии чрезвычай ных ситуаций	природных и социальных явлений) УК-8.2. Идентифицирует опасные и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности, в том числе отравляющие и высокотоксичные вещества, биологические средства и радиоактивные вещества УК-8.3. Решает проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности и участвует в мероприятиях по предотвращению чрезвычайных ситуаций на рабочем месте		
7	ОПК-1. Способен использова ть основ- ные биоло- гические, физико- химичес- кие, хими-	ОПК-1.1. Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ТФ А/02.7 Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. ТФ А/03.7 Обеспечение хранения лекарственных	проведение инструментальных методов анализа лекарственных средств (рефрактометрия, поляриметрия, фотометрия и др.)
				собеседование по ситуационным задачам, отчет по практике дневник курсовая работа

<p>ческие, математические методы для разработки, исследования и экспертизы лекарственных средств, математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, растительного сырья и биологических объектов</p>	<p>ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов</p>	<p>средств и других товаров аптечного ассортимента. ТФ А/05.7 Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента</p>		
<p>8 ОПК-3. Способен осуществлять профессио-нальную деятельность с учетом конкретных экономических</p>	<p>ОПК-3.1. Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств ОПК-3.3. Выполняет</p>	<p>ТФ А/02.7 Проведение приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. ТФ А/03.7 Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров</p>	<p>интерпретация результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;</p>	<p>собеседование по ситуационным задачам, отчет по практике дневник курсовая работа</p>

<p>ческих, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств</p> <p>ТФ А/02.7, А/03.7, А/05.7</p>	<p>трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности</p>	<p>аптечного ассортимента.</p> <p>ТФ А/05.7</p> <p>Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента</p>	<p>способность и готовность определять перечень оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств</p> <p>собеседование по ситуационным задачам, отчет по практике дневник курсовая работа</p>
<p>9</p> <p>ОПК-6. Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдении</p>	<p>ОПК-6.2. Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых систем и профессиональных фармацевтических баз данных</p> <p>ОПК-6.3. Применяет специализированное программное обеспечение</p>	<p>ТФ А/02.7 Проведение приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.</p> <p>ТФ А/03.7 Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.</p> <p>ТФ А/05.7 Информирование населения и медицинских</p>	<p>способностью и готовностью определять перечень оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств</p>

	для требования информации о безопасности	для математической обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности	работников лекарственных препаратов и других товарах аптечного ассортимента		
10	ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственных сырья	ПК-4.1. Проводит фармацевтический анализ субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	-	определение растений по внешним признакам в природе и обнаружение посторонних растений при анализе сырья	собеседование по ситуационным задачам, отчет по практике дневник курсовая работа
11	ПК-5. Способен принимать участие в планировании и организации	ПК-5.4. Проводит приемочный контроль поступающих средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные доку-	ТФ А/02.7 Проведение приемочного контроля в поступающих организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.	обеспечение лекарственных средств хранения	собеседование по ситуационным задачам, отчет по практике дневник курсовая работа

	<p>ции ресурсного обеспечения фармацевтической организацией и</p> <p>ТФ А/02.7, А/03.7, А/05.7</p>	<p>менты в установленном порядке</p> <p>ПК-5.7. Организует контроль за наличием и условиями хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента</p>	<p>ТФ А/03.7 Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.</p> <p>ТФ А/05.7 Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента</p>		
<p>12</p> <p>Способен проводить исследования для оценки эффективности и безопасности лекарственных средств</p> <p>ТФ А/05.7</p>	<p>ПК-10.2. Определяет физико-химические параметры лекарственных средств и биофармацевтические показатели с целью обобщения и оптимального состава исследуемого лекарственного препарата</p> <p>ПК-10.4. Составляет соответствующие отчетные документы и формирует первичные варианты НД</p>	<p>ТФ А/05.7 Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента</p>	<p>способность и готовность определять перечень оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств</p>	<p>Тсобеседование по ситуационным задачам, отчет по практике дневник курсовая работа</p>	

13	<p>ПК-12. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве ТФ А/05.7</p>	<p>ПК-12.1. Участвует в мероприятиях, в том числе и в составлении и проверке документов, отвечающих за качество лекарственных средств</p>	<p>ТФ Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента</p>	<p>порядок и оформление документов для декларации о соответствии готового продукта</p>	<p>собеседование по ситуационным задачам, отчет по практике дневник курсовая работа</p>
14	<p>ПК-13. Способен принимать участие в проведении работ по валидации технологических процессов ТФ А/05.7</p>	<p>ПК-12.3. Обеспечивает надежность и эффективность всех видов контроля качества получаемого лекарственного средства, прежде всего обеспечение внутривзаводского контроля, а также участие в государственном и арбитражном контроле</p>	<p>ТФ Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента</p>	<p>внедрение новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств</p>	<p>собеседование по ситуационным задачам, отчет по практике дневник курсовая работа</p>

3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1. 1. Объем производственной практики и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов/зачетных единиц	Семестры
		X
1	2	3
Контактная работа (всего), в том числе:		
Практические занятия (ПЗ) на базе практики	108 / 3,0	108
Самостоятельная работа обучающихся (СРО), в том числе:		
<i>Подготовка к практическим занятиям на базе, оформление дневника</i>	60 / 1,67	60
<i>Подготовка к промежуточному контролю (ППК), оформление документов по практике</i>	12 / 0,33	12
Вид промежуточной аттестации	Зачет (З)	-
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	180 / 5
	з.е.	5

3.2.1. Разделы производственной практики, компетенции и трудовые функции, которые должны быть освоены при её прохождении

№ п/п	№ компетенции/ трудовой функции	Наименование раздела производственной практики	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов и подразделов)
1	2	3	4
1	Организационный этап		
1.1	УК-4, УК-6, УК-8, ОПК-3, ОПК-6, ТФ А/02.7, А/03.7, А/05.7 .	Организация работы базы производственной практики по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности «Контроль качества лекарственных средств»	<p>Знакомство с организацией работы по контролю качества лекарственных средств.</p> <p>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.</p> <p>Изучение НД, основных приказов и инструкций, которыми руководствуется провизор-аналитик в ходе производственной деятельности.</p> <p>Знакомство с правами и обязанностями провизора-аналитика.</p> <p>Знакомство с организацией и порядком работы провизора-аналитика.</p> <p>Изучение документации, которую ведет</p>

			провизор-аналитик.
2	Фармакопейный анализ лекарственных средств		
2.1	УК-6, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-10, ТФ А/02.7, А/03.7, А/05.7 .	Приготовление титрованных растворов и реактивов	<p>Принципы, методы и методики приготовления титрованных растворов в соответствии с требованиями ГФ.</p> <p>Взвешивание и отмеривание реагентов, правила работы с весоизмерительными приборами.</p> <p>Расчет титра, установление поправочного коэффициента титрантов, освоение правил оформления приготовленных растворов.</p> <p>Ведение учетно-отчетной документации.</p>
2.2	ПК-5, ПК-10, ПК-12, ПК-13 / ТФ А/02.7, А/03.7, А/05.7 .	Анализ лекарственных веществ (фармацевтических субстанций)	<p>Принципы и методы анализа разных лекарственных веществ (фармацевтических субстанций) неорганической и органической природы в соответствии с требованиями ГФ и другой НД.</p> <p>Определение основных показателей качества лекарственных веществ: подлинность, чистота, физические и физико-химические константы, количественное содержание. Оформление полученных результатов согласно требованиям ГФ, НД.</p>
2.3	УК-1, УК-2, ПК-5, ПК-10, ПК-12, ПК-13 / ТФ А/02.7, А/03.7, А/05.7	Анализ лекарственных средств промышленного производства (таблеток, мазей, микстур, глазных капель, растворов для инъекций и т.д.) в соответствии с НД	<p>Принципы и методы анализа разных лекарственных средств промышленного производства.</p> <p>Определение основных показателей качества лекарственных форм.</p> <p>Оформление полученных результатов согласно требованиям ГФ, НД.</p>
3	Экспресс-анализ лекарственных средств		
3.1	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ПК-10, ТФ А/02.7, А/03.7, А/05.7 .	Анализ лекарственных форм внутриаптечного изготовления. Экспресс-анализ лекарственных средств.	<p>Принципы и методы анализа разных лекарственных форм внутриаптечного изготовления.</p> <p>Определение основных показателей качества лекарственных форм.</p>

4	Подготовка к промежуточному контролю (ППК)		
4.1.	УК-4, УК-6, ОПК-6, ТФ А/02.7, А/03.7, А/05.7 .	Выполнение курсовой работы	Самообразование, развитие творческого потенциала с использованием фармацевтической терминологии, информационных, библиографических ресурсов, информационно-коммуникационных технологий.
4.2.	УК-4, УК-6, ОПК-6, ТФ А/02.7, А/03.7, А/05.7 .	Зачет	Собеседование по ситуационным задачам оценочного средства для промежуточного контроля. Обсуждение оформления, расчетов полученных результатов фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, лекарственных средств промышленного производства и лекарственных форм внутриаптечного изготовления в соответствии с НД по дневнику.

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

№ п/п	№ семестра	Название раздела производственной практики	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу обучающегося (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра)
			ПЗ	СРО	всего	
1	2	3	4	5	6	7
1	X	Организация работы базы производственной практики «Контроль качества лекарственных средств»	6	10	16	дневник
2	X	Фармакопейный анализ лекарственных средств	60	32	92	дневник
3	X	Экспресс-анализ лекарственных средств	36	24	60	дневник
4	X	Подготовка к промежуточному контролю (ППК), зачет	6	6	12	оценочные средства

3.2.3. Содержание производственной практики

№ п/п	Название тем практических занятий базовой части дисциплины по ФГОС (производственной практики ККЛС) и формы контроля	Семестры
		Х
1	2	3
1.	Организация работы базы производственной практики по контролю качества лекарственных средств	6
2.	Приготовление титрованных растворов и реактивов	12
3.	Фармацевтический анализ лекарственных средств (фармацевтических субстанций)	24
4.	Фармацевтический анализ лекарственных препаратов (лекарственные формы промышленного производства)	24
5.	Экспресс-анализ лекарственных средств внутриаптечного изготовления	36
6.	Зачёт	6
Итого часов в семестре:		108

3.3. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩЕГОСЯ (СРО)

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела производственной практики ККЛС	Виды СРО	Всего часов
1	2	3	4	5
1.	Х	Организация работы базы производственной практики по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности «Контроль качества лекарственных средств» Фармакопейный анализ лекарственных средств Экспресс-анализ лекарственных средств	1) Подготовка к практическим занятиям на базе, оформление дневника 2) Подготовка к промежуточному контролю	60 12
ИТОГО часов в семестре:				72

3.3.1. Примерная тематика курсовых работ

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.

3.4. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

№ п/п	№ семестра	Виды контроля	Наименование раздела производственной практики	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1.	Х	Промежуточный контроль	1) Организация работы базы производственной практики по получению первичных профессиональных умений и опыта «Контроль качества лекарственных средств» 2) Фармакопейный анализ лекарственных средств 3) Экспресс-анализ лекарственных средств	Билеты к зачету	1-2	15-20

3.4.1.Примеры оценочных средств:

Для промежуточного контроля	<p align="center">Оценочное средство для промежуточного контроля</p> <p>1. Анализ воды очищенной согласно требованиям приказа МЗ РФ № 214. Условия, химизм, эффекты аналитических реакций.</p>
-----------------------------	---

(ПК)	<p>2. Дайте заключение о качестве лекарственной формы состава:</p> <p style="text-align: center;">Раствора пилокарпина гидрохлорида 2% - 10,0</p> <p style="text-align: center;">Натрия хлорида 0,046</p> <p>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.</p>
------	--

3.5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Основная литература

№ п/п	Наименование	Автор(ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в биб- лиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1	Фармацевтическая химия [Текст]: учебник	под ред. Раменской Г.В.	М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015	50	-
2	Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия: учеб. пособие	В. Г. Беликов. – 2-е изд.	М.: МЕДпресс- информ, 2008.	299	-
3	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учеб. пособ.	под ред. А. П. Арзамасцева.- Электрон.	М.: ГЭОТАР- Медиа, 2008.	Не огранич енный	

	on-line. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html	текстовые дан.		доступ	
--	---	----------------	--	--------	--

Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор(ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1	Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе [Текст]: учеб. пособие	Халиуллин Ф.А. Валиева А.Р. Катаев В.А.	М.: ГЭОТАР – Медиа, 2017	200	10
2	Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО			www.studmedlib.ru	
3	Электронная учебная библиотека			http://library.bashgmu.ru	
4	База данных электронных журналов ИВИС			https://dlb.eastview.com/	

3.6. Материально-техническое обеспечение прохождения производственной практики по контролю 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 «Контроль 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 (иономеры);
- 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.

3.7. 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.

3.8. Разделы производственной практики и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами

№ п/п	Наименование	Разделы данной дисциплины, необходимые для изучения последующих дисциплин
-------	--------------	---

	последующих дисциплин	1	2	3	4
1	Государственная итоговая аттестация в виде государственного экзамена	+	+	+	+

4. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ:

Производственная практика включает практические занятия (96 часов) и самостоятельную работу (48 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 литературы 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 обучающихся подразумевает подготовку к промежуточному контролю и государственной итоговой 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 обучающихся. Во время прохождения производственной практики обучающиеся самостоятельно под руководством ответственного на базе практики проводят фармацевтический анализ лекарственных средств, оформляют протоколы анализа в дневник и ежедневно представляют ответственному сотруднику базы по завершении работы.

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

По окончании производственной практики по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности «Контроль качества лекарственных средств» проводится промежуточный контроль знаний с использованием оценочных средств.

Вопросы производственной практики включены в Государственную итоговую аттестацию выпускников.

5. Протокол согласования рабочей программы производственной практики по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности «Контроль качества лекарственных средств» с другими дисциплинами специальности

Наименование предшествующей кафедры	Наименование предшествующей учебной дисциплины	Знания, полученные при изучении предшествующей дисциплины	Умения, приобретенные при изучении предшествующей дисциплины	Навыки, приобретенные при изучении предшествующей дисциплины	Компетенции, приобретенные при изучении предшествующей дисциплины	Подпись заведующего предшествующей кафедры
1	2	3	4	5	6	7
Кафедра фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии	Фармацевтическая химия	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-	этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением; оценка качества лекарственных средств по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; планирование анализ	интерпретация результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартные операционные процедуры по определению порядка и оформления документов для декларации о соответствии и готового продукта требованиям нормативных документов; методы проведения внутриапте	УК 1, УК 2, УК 4, УК 6, УК 7, УК 8, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-5, ПК-10, ПК-12, ПК-13,	д.фарм. н., профессор Халиуллин Ф.А.

		<p>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</p>	<p>лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам; приготовление реактивов, эталонных, титрованных и испытательных растворов, их контроль; испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;</p>	<p>чного контроля качества лекарственных средств; навыки работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач; использование современных ресурсов информации обеспечения фармацевтического бизнеса.</p>		
--	--	---	--	--	--	--

		<p>определени я количе ственного содержания лекарствен ных средств; принципы, положенны е в основу физико- химически х методов анализа лекарствен ных средств; устройство и принципы работы современно го лабораторн ого и производст венного оборудован ия; оборудован ие и реактивы для проведения химическог о анализа лекарствен ных средств; требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинност ь и количе ственного определени</p>				
--	--	--	--	--	--	--

		я;				
Кафедра фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии	Современные методы анализа лекарственных препаратов	физико-химических методы анализа лекарственных средств; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; оборудование и реактивы для проведения физического и физико-химического методов анализа лекарственных препаратов.	оценка качества лекарственных средств по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; планирование анализа 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; стандартные операционные процедуры по определению порядка и оформления документов для декларации о соответствии и готового продукта требования нормативных документов; навыки работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач; использование современных ресурсов	УК-1, УК-4, УК-6, УК-8, ОПК-1, ОПК-6, ПК-4, ПК-10	д.фарм. н., профессор Халиуллин Ф.А.

				информаци онного обеспечени я фармацевти ческого бизнеса.		
--	--	--	--	---	--	--

УТВЕРЖДАЮ

Председатель УМС
по специальности Фармация
Фармацевтический факультет
И.В.



ЛИСТ АКТУАЛИЗАЦИИ

к рабочей программе, учебно-методическим материалам (УММ) и фонду оценочных материалов (ФОМ) практики «Практика по контролю качества лекарственных средств» (Специальность 33.05.01 Фармация)

В соответствии с основной образовательной программой высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация 2022 г. и учебным планом по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденным ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России 24.05.2022г., протокол № 5, проведен анализ рабочей программы, УММ и ФОМ практики «Практика по контролю качества лекарственных средств».

Содержание и структура рабочей программы оценена и пересмотрена в соответствии с ФГОС ВО 3++.

Рабочая программа практики «Практика по контролю качества лекарственных средств» соответствует ООП 2022г. и учебному плану 2022 г. по специальности 33.05.01 Фармация. В рабочей программе дисциплины количество и распределение часов по семестрам, название тем лекций, практических занятий, виды СРО остаются без изменений. УММ составлены в соответствии с рабочей программой практики «Практика по контролю качества лекарственных средств» без изменений. ФОСы: актуализированы тестовые задания, вопросы к зачету, разработаны ситуационные задания с учетом развития науки, образования, техники и технологий.

В рабочей программе пересмотрены компетенции и методы оценивания.

Рабочая программа практики «Практика по контролю качества лекарственных средств» 2022 г. актуализирована и адаптирована с учетом вклада биомедицинских наук, которые отражают современный научный и технологический уровень развития фармацевтической практики, а также текущие и ожидаемые потребности общества и системы здравоохранения.

Программа обновлена по результатам внутренней оценки и анализа литературы.

Обсуждено и утверждено на заседании кафедры фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии

Протокол № 16 «10» 06 2022 г.

Зав. кафедрой И.В. Клен Е.Э.

Обсуждено и утверждено на заседании ЦМК фармацевтических дисциплин.

Протокол № 11 от «21» 06 2022 г.

Обсуждено и утверждено на заседании УМС специальности Фармация

Протокол № 11 от «24» 06 2022 г.