

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Павлов Валентин Николаевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 28.09.2023 17:10:58
Уникальный программный ключ:
a562210a8a161d1bc9a54c4a0a5e820ac76b9d736e93849e6d6cbb2e5a4e11d4ee

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**Кафедра управления и экономики фармации с курсом медицинского и
фармацевтического товароведения**

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ
ПРАКТИКА ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ**

Уровень образования
Высшее – *специалитет*
Направление подготовки (специальность)
33.05.01 Фармация
Квалификация
Провизор
Форма обучения
Очная
Для приема: *2023*

При разработке рабочей программы учебной дисциплины 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» 04 2023г., Протокол № 4
- 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 «10» 04 2023г. Протокол № 12

Заведующего кафедрой

 (Е.Э. Клен)

Рабочая программа практики одобрена УМС специальности Фармация от «25» 04 2023 г. протокол № 9.

Председатель УМС
специальности Фармация

 Н.В. Кудашкина

Разработчики:

А.В. Давлетьярова - к.фарм.н, доцент, доцент кафедры фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии.

Ф.А. Халиуллин - д.фарм.н., профессор, профессор кафедры фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ:

1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	4
1.1. Цель и место практики в структуре образовательной программы	4
1.2. Перечень планируемых результатов обучения по практике, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций	4
2. Требования к результатам освоения практики	7
2.1. Типы задач профессиональной деятельности	7
2.2. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения по практике	7
3. Содержание рабочей программы	11
3.1 Объем практики (модуля) и виды учебной работы	11
3.2. Перечень разделов практики и компетенций с указанием соотнесенных с ними тем разделов (видов практической деятельности)	11
3.3. Разделы, виды практической деятельности и формы контроля	13
3.4. Название тем разделов (видов практической деятельности) и количество часов по семестрам практики (модуля).	13
3.5. Самостоятельная работа обучающегося	13
3.5.2. Виды СР (ВНЕАУДИТОРНАЯ РАБОТА)	14
3.5.2. Примерная тематика рефератов, курсовых работ	14
4. Оценочные материалы для контроля успеваемости и результатов освоения практики (модуля)	14
4.1. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения по практике. Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по практике.	14
4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов обучения по практике, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций.	21
5. Учебно-методическое обеспечение практики (модуля)	22
5.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения практики (модуля)	22
5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины (модуля)	24
5. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по практике (модулю)	24

1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

1.1. Цель и место практики в структуре образовательной программы

Практика «Контроль качества лекарственных средств» относится к Блоку 2 ОПОП ВО подготовки специалистов по специальности 33.05.01 «Фармация».

Практика проводится на 5 курсе в 10 семестре.

Практика «Контроль качества лекарственных средств» является важнейшей частью подготовки специалистов, позволяющая закрепить умения и навыки по оценке качества и стандартизации лекарственных средств на основе знаний, полученных при изучении фармацевтической химии.

Целью прохождения практики является закрепление полученных теоретических знаний по контролю качества лекарственных средств на практике в условиях фармацевтических организаций.

1.2. Перечень планируемых результатов обучения по практике, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по практике (модулю)
ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья. ОПК-1.4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.	Знать: принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств; особенности анализа отдельных лекарственных форм. Владеть: требованиями к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественное определение; к оборудованию и реактивам для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ. Уметь: определять физико-химические константы лекарственных веществ.
ОПК-3. Способен осуществлять	ОПК-3.1. Соблюдает нормы и	Знать: нормативную документацию, регламентирующую производство и

<p>профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств</p>	<p>правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств. ОПК-3.3. Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности.</p>	<p>качество лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях. Владеть: общими методами оценки качества лекарственных средств в зависимости от способа получения лекарственных средств. Уметь: планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам.</p>
<p>ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p>	<p>ПК-4.1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества.</p>	<p>Знать: номенклатуру лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного и животного происхождения, разрешенных для применения в медицинской практике. Владеть: основными сведениями о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения. Уметь: заготавливать лекарственное растительное сырье с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений.</p>
<p>ПК-5. Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации</p>	<p>ПК-5.4. Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке. ПК-5.7. Организует контроль за наличием и условиями хранения лекарственных средств для медицинского применения и других</p>	<p>Знать: 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. Владеть: стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформления документов для декларации о соответствии готового</p>

	товаров аптечного ассортимента.	продукта требованиям нормативных документов. Уметь: планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам.
ПК-10. Способен проводить исследования для оценки эффективности и безопасности лекарственных средств	ПК-10.2. Определяет физико-химические параметры лекарственных средств и биофармацевтические показатели с целью обоснования и оптимального состава исследуемого лекарственного препарата.	Знать: принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования. Владеть: планированием анализа лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам. Уметь: решать стандартные задачи профессиональной деятельности.
ПК-12. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленной производстве	ПК-12.1. Участвует в мероприятиях, в том числе и в составлении и проверке документов, отвечающих за качество лекарственных средств. 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.	Знать: 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. Владеть: стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформления документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов. Уметь: планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам.

2. Требования к результатам освоения практики

2.1. Типы задач профессиональной деятельности

Задачи профессиональной деятельности, которые лежат в основе практики:

- ознакомиться с постановкой Государственного контроля качества в аптечных организациях и аналитических лабораториях;
- изучить номенклатуру лекарственных средств;
- ознакомиться с организацией и техническим оснащением рабочего места провизора-аналитика;
- осуществлять оценку качества лекарственных средств с оформлением соответствующей документации;
- исполнять обязанности провизора-аналитика, гарантирующие качество лекарственных средств, отпускаемых населению.

2.2. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения по практике

Освоение практики направлено на формирование у обучающихся следующих общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

№	Номер/ индекс компетенции (или его части) и ее содержание	Номер индикатора компетенции (или его части) и его содержание	Индекс трудовой функции и ее содержание	Перечень практических навыков по овладению компетенцией	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6
1.	ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств,	ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья. ОПК-1.4.	ТФ А/02.7 Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. ТФ А/03.7 Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. ТФ А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в	проведение инструментальных методов анализа лекарственных средств (рефрактометрия, поляриметрия, фотометрия и др.)	собеседование по ситуационным задачам, отчет по практике дневник курсовая работа

	изготовлении лекарственных средств	Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.	условиях аптечных организаций.		
2.	ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	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 трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности.	ТФ А/02.7 Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. ТФ А/03.7 Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. ТФ А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций.	интерпретация результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;	собеседование по ситуационным задачам, отчет по практике дневник курсовая работа
3.	ПК-4. Способен	ПК-4.1. Проводит	-	определение лекарственных	собеседование по

	участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества.		растений по внешним признакам в природе и обнаружение примеси посторонних растений при анализе сырья	ситуационным задачам, отчет по практике дневник курсовая работа
4.	ПК-5. Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации	ПК-5.4. Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке. ПК-5.7. Организует контроль за наличием и условиями хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента.	ТФ А/02.7 Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. ТФ А/03.7 Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. ТФ А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций.	обеспечение хранения лекарственных средств	собеседование по ситуационным задачам, отчет по практике дневник курсовая работа
5.	ПК-10. Способен проводить исследования для оценки	ПК-10.2. Определяет физико-химические параметры	ТФ А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных	способность и готовность определять перечень оборудования и	собеседование по ситуационным задачам,

	<p>эффективности и безопасности лекарственных средств</p>	<p>лекарственных средств и биофармацевтические показатели с целью обоснования и оптимального состава исследуемого лекарственного препарата.</p>	<p>организаций.</p>	<p>реактивов для организации контроля качества лекарственных средств</p>	<p>отчет по практике</p> <p>дневник</p> <p>курсовая работа</p>
<p>6.</p>	<p>ПК-12. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленной производстве</p>	<p>ПК-12.1. Участвует в мероприятиях, в том числе и в составлении и проверке документов, отвечающих за качество лекарственных средств.</p> <p>ПК-12.3. Обеспечивает надежность и эффективность всех видов контроля качества получаемого лекарственного средства, прежде всего обеспечение внутризаводского контроля, а также участие в государственном и арбитражном контроле.</p>	<p>ТФ А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций.</p>	<p>порядок и оформление документов для декларации о соответствии готового продукта</p>	<p>собеседование по ситуационным задачам, отчет по практике</p> <p>дневник</p> <p>курсовая работа</p>

3. Содержание рабочей программы

3.1 Объем практики (модуля) и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестр
		10 часов
1	2	3
Контактная работа (всего), в том числе:	180/5	180
Практические занятия (ПЗ),	120 /3,3	120
Самостоятельная работа обучающегося, в том числе:	60/1,7	60
<i>Курсовая работа</i>	30/0,8	30
<i>Подготовка к практическим занятиям на базе, оформление дневника</i>	20/0,6	20
<i>Подготовка к промежуточному контролю (ППК), оформление документов по практике</i>	10/0,3	10
Вид промежуточной аттестации	зачет (З),	ЗачО
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	180
	ЗЕТ	5

3.2. Перечень разделов практики и компетенций с указанием соотнесенных с ними тем разделов (видов практической деятельности)

№ п/п	Индекс компетенции	Наименование раздела практики	Содержание раздела (виды практической деятельности)
1	2	3	4
1.	ОПК-1, ОПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-10, ПК-12	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 провизор-аналитик.</p>

2.	ОПК-1, ОПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-10, ПК-12	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>
3.	ОПК-1, ОПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-10, ПК-12	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>
4.	ОПК-1, ОПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-10, ПК-12	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>
5.	ОПК-1, ОПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-10, ПК-12	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>
6.	ОПК-1, ОПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-10, ПК-12	Выполнение курсовой работы	<p>Самообразование, развитие творческого потенциала с использованием фармацевтической терминологии, информационных, библиографических ресурсов, информационно-коммуникационных технологий.</p>
7.	ОПК-1, ОПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-10, ПК-12	Зачет	<p>Собеседование по ситуационным задачам оценочного средства для промежуточного контроля. Обсуждение оформления, расчетов полученных результатов фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, лекарственных средств промышленного</p>

			производства и лекарственных форм внутриаптечного изготовления в соответствии с НД по дневнику.
--	--	--	---

3.3. Разделы, виды практической деятельности и формы контроля

№п /п	№ семе стра	Наименование раздела практики (модуля)	Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра)		
			ПЗ	СР	всего
1	2	3	6	7	8
1.	10	Организация работы базы производственной практики «Контроль качества лекарственных средств»	10	10	20
2.	10	Фармакопейный анализ лекарственных средств	60	20	80
3.	10	Экспресс-анализ лекарственных средств	40	20	60
4.	10	Подготовка к промежуточному контролю (ППК), зачет	10	10	20

3.4. Название тем разделов (видов практической деятельности) и количество часов по семестрам практики (модуля).

№ п/п	Название тем практических занятий	Семестры
		10
1	2	3
1.	Организация работы базы производственной практики по контролю качества лекарственных средств	10
2.	Приготовление титрованных растворов и реактивов	20
3.	Фармацевтический анализ лекарственных средств (фармацевтических субстанций)	30
4.	Фармацевтический анализ лекарственных препаратов (лекарственные формы промышленного производства)	15
5.	Экспресс-анализ лекарственных средств внутриаптечного изготовления	40
6.	Зачёт	5
Итого часов в семестре:		120

3.5. Самостоятельная работа обучающегося

3.5.1. Виды СР (АУДИТОРНАЯ РАБОТА)

не предусмотрено

3.5.2. Виды СР (ВНЕАУДИТОРНАЯ РАБОТА)

№ п/п	№ семестра	Тема СР	Виды СР	Всего часов
1	2	3	4	5
1.	10	Организация работы базы производственной практики по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности «Контроль качества лекарственных средств» Курсовая работа Фармакопейный анализ лекарственных средств Экспресс-анализ лекарственных средств	Подготовка к практическим занятиям на базе, оформление дневника, выполнение курсовой работы, подготовка к промежуточному контролю	60
ИТОГО часов в семестре:				60

3.5.2. Примерная тематика рефератов, 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.

4. Оценочные материалы для контроля успеваемости и результатов освоения практики (модуля)

4.1. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения

по практике. Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по практике.

ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных

По дисциплине предусмотрен зачет с оценкой

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Не удовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
<p>ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.</p> <p>ОПК-1.4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.</p>	<p>Знать: принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств; особенности анализа отдельных лекарственных форм.</p> <p>Владеть: требованиями к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественное определение; к оборудованию и реактивам для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ.</p> <p>Уметь: определять физико-химические константы лекарственных веществ.</p>	<p>- незнание вопросов основного содержания программы;</p> <p>- неумение выполнять предусмотренные программой задания</p>	<p>- фрагментарные, поверхностные знания важнейших разделов и содержания программы;</p> <p>- затруднения в использовании научного языка и терминологии;</p> <p>- стремление логически, последовательно и аргументированно изложить ответ;</p> <p>- затруднения при выполнении предусмотренных программой заданий.</p>	<p>- знание важнейших разделов и содержания программы;</p> <p>- умение пользоваться научным терминологией;</p> <p>- в целом логическое и корректное, но не всегда аргументированное изложение ответа;</p> <p>- умение выполнять предусмотренные программой задания.</p>	<p>- глубокое и систематическое знание всего программного материала;</p> <p>- свободное владение научным языком и терминологией;</p> <p>- логически корректное и аргументированное изложение ответа;</p> <p>- умение выполнять предусмотренные программой задания.</p>

ОПК-3. Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Не удовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
<p>ОПК-3.1. Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченным и органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.</p> <p>ОПК-3.3. Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности.</p>	<p>Знать: нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях.</p> <p>Владеть: общими методами оценки качества лекарственных средств в зависимости от способа получения лекарственных средств.</p> <p>Уметь: планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам.</p>	<p>- незнание вопросов основного содержания программы;</p> <p>- неумение выполнять предусмотренные программой задания</p>	<p>- фрагментарные, поверхностные знания важнейших разделов и основного содержания программы;</p> <p>- затруднения в использовании научного языка и терминологии;</p> <p>- стремление логически, последовательно и аргументированно изложить ответ;</p> <p>- затруднения при выполнении предусмотренных программой заданий.</p>	<p>- знание важнейших разделов и основного содержания программы;</p> <p>- умение пользоваться научным языком и терминологией;</p> <p>- в целом логическое, но не всегда аргументированное изложение ответа;</p> <p>- умение выполнять предусмотренные программой задания.</p>	<p>- глубокое и систематическое знание всего программного материала;</p> <p>- свободное владение научным языком и терминологией;</p> <p>- логически корректное и аргументированное изложение ответа;</p> <p>- умение выполнять предусмотренные программой задания.</p>

ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Не удовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
ПК-4.1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества.	<p>Знать: номенклатуру лекарственных растительного сырья и лекарственных средств растительного и животного происхождения, разрешенных для применения в медицинской практике.</p> <p>Владеть: основными сведениями о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения.</p> <p>Уметь: заготавливать лекарственное растительное сырье с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - незнание вопросов основного содержания программы; - неумение выполнять предусмотренные программой задания 	<ul style="list-style-type: none"> - фрагментарные, поверхностные знания важнейших разделов и основного содержания программы; - затруднения в использовании научного языка и терминологии; - стремление логически, последовательно и аргументированно изложить ответ; - затруднения при выполнении предусмотренных программой заданий. 	<ul style="list-style-type: none"> - знание важнейших разделов и основного содержания программы; - умение пользоваться научным языком и терминологией; - в целом логическое, но не всегда аргументированное изложение ответа; - умение выполнять предусмотренные программой задания. 	<ul style="list-style-type: none"> - глубокое и систематическое знание всего программного материала; - свободное владение научным языком и терминологией; - логически корректное и аргументированное изложение ответа; - умение выполнять предусмотренные программой задания.

ПК-5. Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Не удовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
<p>ПК-5.4. Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы 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>Знать: 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.</p> <p>Владеть: стандартными операционным и процедурами по определению порядка и оформления документов для декларации о соответствии готового продукта</p>	<p>- незнание вопросов основного содержания программы;</p> <p>- неумение выполнять предусмотренные программой задания</p>	<p>- фрагментарные, поверхностные знания важнейших разделов и основного содержания программы;</p> <p>- затруднения в использовании научного языка и терминологии;</p> <p>- стремление логически, последовательно и аргументированно изложить ответ;</p> <p>- затруднения при выполнении предусмотренных программой заданий.</p>	<p>- знание важнейших разделов и основного содержания программы;</p> <p>- умение пользоваться научным языком и терминологией;</p> <p>- в целом логическое, но не всегда аргументированное изложение ответа;</p> <p>- умение выполнять предусмотренные программой задания.</p>	<p>- глубокое и систематическое знание всего программного материала;</p> <p>- свободное владение научным языком и терминологией;</p> <p>- логически корректное и аргументированное изложение ответа;</p> <p>- умение выполнять предусмотренные программой задания.</p>

	<p>требованиям нормативных документов.</p> <p>Уметь:</p> <p>планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам.</p>				
--	--	--	--	--	--

ПК-10. Способен проводить исследования для оценки эффективности и безопасности лекарственных средств

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Не удовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
<p>ПК-10.2. Определяет физико-химические параметры лекарственных средств и биофармацевтические показатели с целью обоснования и оптимального состава исследуемого лекарственного препарата.</p>	<p>Знать:</p> <p>принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования.</p> <p>Владеть:</p> <p>планированием анализа лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам.</p> <p>Уметь: решать</p>	<p>- незнание вопросов основного содержания программы;</p> <p>- неумение выполнять предусмотренные программой задания</p>	<p>- фрагментарные, поверхностные знания важнейших разделов и основного содержания программы;</p> <p>- затруднения в использовании научного языка и терминологии;</p> <p>- стремление логически, последовательно и аргументированно изложить ответ;</p> <p>- затруднения при выполнении предусмотренных программой</p>	<p>- знание важнейших разделов и основного содержания программы;</p> <p>- умение пользоваться научным языком и терминологией;</p> <p>- в целом логическое и корректное, но не всегда аргументированное</p>	<p>- глубокое и систематическое знание всего программного материала;</p> <p>- свободное владение научным языком и терминологией;</p> <p>- логически корректное и аргументированное изложение ответа;</p> <p>- умение выполнять предусмотренные программой задания.</p>

	стандартные задачи профессиональной деятельности.		заданий.	изложены ответа; - умение выполнять предусмотренные программой задания.	
--	---	--	----------	--	--

ПК-12. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленной производстве

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Не удовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
<p>ПК-12.1. Участвует в мероприятиях, в том числе и в составлении и проверке документов, отвечающих за качество лекарственных средств.</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>Знать: 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.</p> <p>Владеть:</p>	<p>- незнание вопросов основного содержания программы;</p> <p>- неумение выполнять предусмотренные программой задания</p>	<p>- фрагментарные, поверхностные знания важнейших разделов и основного содержания программы;</p> <p>- затруднения в использовании научного языка и терминологии;</p> <p>- стремление логически, последовательно и аргументированно изложить ответ;</p> <p>- затруднения при выполнении предусмотренных программой заданий.</p>	<p>- знание важнейших разделов и основного содержания программы;</p> <p>- умение пользоваться научным языком и терминологией;</p> <p>- в целом логическое и корректное, но не всегда аргументированное изложение ответа;</p> <p>- умение выполнять предусмотренные программой</p>	<p>- глубокое и систематическое знание всего программного материала;</p> <p>- свободное владение научным языком и терминологией;</p> <p>- логически корректное и аргументированное изложение ответа;</p> <p>- умение выполнять предусмотренные программой задания.</p>

	<p>стандартными операционным и процедурами по определению порядка и оформления документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов.</p> <p>Уметь:</p> <p>планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам.</p>			<p>задания.</p>	
--	---	--	--	-----------------	--

4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов обучения по практике, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций.

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Оценочные средства
<p>ОПК-1, ОПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-10, ПК-12</p>	<p>Проведение зачета по практике «Практика по контролю качества лекарственных средств» как основной формы проверки знаний обучающихся предполагает соблюдение ряда условий, обеспечивающих педагогическую</p>	<p>Собеседование, решение ситуационных задач</p>

	<p>эффективность оценочной процедуры. Важнейшие среди них:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. обеспечить самостоятельность ответа обучающегося по билетам одинаковой сложности требуемой программой уровня; 2. определить глубину знаний программы по предмету; 3. определить уровень владения научным языком и терминологией; 4. определить умение логически, корректно и аргументированно излагать ответ на зачете; 5. определить умение выполнять предусмотренные программой задания. 	
--	--	--

5. Учебно-методическое обеспечение практики (модуля)

5.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения практики (модуля)

Основная литература:

№ п/п	Наименование	Автор(ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	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	Контроль качества лекарственных средств :учебник	Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская ; под ред. Т. В. Плетенёвой.	2-е изд. , испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 544 с	Не ограниченный доступ	-
4	Фармацевтическая химия : учебник	под ред. Т. В. Плетеневой	Москва : ГЭОТАР-	Не огранич	-

			Медиа, 2018. - 816 с	енный доступ	
--	--	--	-------------------------	-----------------	--

Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор(ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в биб- лиотеке	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	Фармацевтическая химия: учебное пособие	Под ред. А. П. Арзамасцева.	2-е изд. , испр. - Москва : ГЭОТАР- Медиа, 2008. - 640 с.	Не огранич енный доступ	-
3	Контроль качества сложных лекарственных препаратов аптечного изготовления: практикум по фармацевтической химии	Е. В. Ермилова	Томск : Издательств о СибГМУ, 2017. - 118 с.	Не огранич енный доступ	-
4	Установление подлинности неорганических лекарственных средств: учебное пособие	Е. Ю. Жеребцова, С. В. Терентьева, Е. А. Ивановская.	Новосибирск : НГМУ, 2021. - 72 с.	Не огранич енный доступ	-

5	Контроль качества лекарственных средств в аптечных и медицинских организациях: учебное пособие	В. А. Катаев, С. А. Мещерякова, А. В. Шумадалова.	ФГБОУ ВО «Башкирский гос. мед. ун-т» МЗ РФ. Уфа, 2019. - 103,[1] с.	Не ограниченный доступ	-
6	Сборник ситуационных задач по фармацевтической химии: учебное пособие	Е. Ю. Ав-деева, Т. В. Кадырова, И. П. Каминский и др.	Томск : Издательство СибГМУ, 2021. - 76 с.	Не ограниченный доступ	-

5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины (модуля)

Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО	www.studmedlib.ru
Электронная учебная библиотека	http://library.bashgmu.ru
База данных электронных журналов ИВИС	https://dlib.eastview.com/

5. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по практике (модулю)

№ п/п	Наименование вида образования, уровня образования, профессии, специальности, направления подготовки (для профессионального образования), подвида дополнительного образования	Наименование объекта, подтверждающего наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования	Адрес (местоположение) объекта, подтверждающего наличие материально-технического обеспечения, (с указанием номера такового объекта в соответствии с документами по технической инвентаризации)
1	2	3	4
1	Б2.О.02.02(П) Практика по контролю качества лекарственных средств	Учебный корпус №11 ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, кафедра фармацевтической химии с курсами	450010, Республика Башкортостан, г. Уфа,

