



**ВИД ПРАКТИКИ - ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА****СПОСОБ ПРОВЕДЕНИЯ – СТАЦИОНАРНАЯ****ФОРМЫ ПРОВЕДЕНИЯ – ДИСКРЕТНАЯ****1.ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ПРАКТИКИ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ**

<b>Код компетенции/ индикатора</b>	<b>Содержание компетенции</b>
<b>ОПК-1</b>	<b>Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</b>
Знать	Основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.
Уметь	Использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.
Владеть	Способностью использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.
<b>ОПК-1.1</b>	<b>Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</b>
Знать	Основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
Уметь	Применять основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
Владеть	Способностью применять основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
<b>ОПК-1.2</b>	<b>Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов</b>
Знать	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
Уметь	Применять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
Владеть	Способностью применять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
<b>ОПК-1.3</b>	<b>Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов</b>
Знать	Основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов.
Уметь	Применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов.

Владеть	Способностью применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов.
<b>ОПК-1.4</b>	<b>Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов</b>
Знать	Математические методы обработки данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
Уметь	Осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
Владеть	Способностью применять математические методы обработки данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
<b>Перечень планируемых результатов обучения по практике</b>	<b>Использование основных биологических, физико-химических, химических, математических методов для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.</b> <b>Отрабатываемые манипуляции/действия:</b> Приемочный контроль лекарственных субстанций, лекарственного растительного и животного сырья, реактивов, титрованных растворов в производственных аптеках и контрольно-аналитических лабораториях. Проведение количественного определения титриметрическим, рефрактометрическим, спектрофотометрическим методом. Определение концентрации спирта. Проведение необходимых расчетов, в т. ч. рассчитывать теоретический объем титранта при заданной навеске; содержание вещества по результатам титриметрического или физико-химического анализа. Приготовление реактивов, эталонных, титрованных и рабочих растворов, проведение их контроля качества в соответствии со сроками годности.
<b>ПК-4</b>	<b>Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</b>
Знать	государственное регулирование контроля качества ЛС; химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа фармацевтических субстанций и ЛП; возможность использования метода анализа в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры лекарственного вещества (ЛВ), физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС; правила проведения контроля качества лекарственных средств на производстве (промышленные предприятия и аптечные организации).
Уметь	устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами; готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их стандартизацию; осуществлять регистрацию и обработку результатов проведенных испытаний ЛС и исходного сырья.
Владеть	навыками организации и обеспечения контроля качества ЛС в условиях аптечных организаций и фармацевтических предприятий, навыком интерпретации и оценки результатов анализа лекарственных средств.
<b>ПК-4.1</b>	<b>Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства</b>

	<b>в соответствии со стандартами качества</b>
Знать	Виды внутриаптечного контроля. Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств.
Уметь	Оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями. Пользоваться контрольно-измерительными приборами.
Владеть	Способностью к проведению различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями.
<b>ПК-4.2</b>	<b>Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов</b>
Знать	Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях и их расход.
Уметь	Формировать и оформлять заявки на реактивы.
Владеть	Приемкой и учетом расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями.
<b>ПК-4.3</b>	<b>Стандартизует приготовленные титрованные растворы</b>
Знать	Сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств.
Уметь	Вести учет расхода реактивов.
Владеть	Навыками размещения реактивов на хранение с обеспечением условий хранения.
<b>ПК-4.4</b>	<b>Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов</b>
Знать	Нормативные и правовые акты РФ по изготовлению лекарственных форм и виды внутриаптечного контроля.
Уметь	Интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями.
Владеть	Навыками проведения приёмочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента.
<b>ПК-4.5</b>	<b>Информирует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению</b>
Знать	Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации.
Уметь	Осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов.
Владеть	Способностью к проведению мониторинга информации о некачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.
<b>ПК-4.6</b>	<b>Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</b>

Знать	Методы регистрации и обработки результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов
Уметь	Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов.
Владеть	Навыками регистрации испытаний в соответствии с установленными требованиями. Навыками оценки результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям.
<b>Перечень планируемых результатов обучения по практике</b>	<p><b>Освоение трудовой функции:</b> проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций. Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации. Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях.</p> <p><b>Отрабатываемые манипуляции/действия:</b>  Знакомство с рабочим местом провизора-аналитика, его основными функциями и документами, которые ведутся в аптеке по контролю качества лекарственных средств.</p> <p>Анализ воды очищенной (воды для инъекций). Анализ лекарств в аптеке по рецептам - глазные капли. Требования ГФ XIV к глазным каплям. Изотоничность глазных капель и особенности их анализа с учетом изотонирующих веществ. Приказ №214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках». Анализ лекарств в аптеке по рецептам - анализ инъекционных лекарственных форм. Требования ГФ XIV к инъекционным растворам. Анализ лекарств в аптеке по рецептам - жидкие лекарственные формы индивидуального изготовления и для стационарных учреждений. Анализ лекарств в аптеке по рецептам - твердых лекарственных формы (порошки). Анализ твердых дозированных лекарственных форм (таблетки, капсулы, драже). Анализ лекарств в аптеке по рецептам - мягкие лекарственные формы (мази, суппозитории). Требования ГФ XIV к мазям, суппозиториям. Особенности анализа. Анализ концентратов, жидких лекарственных средств, (в бюреточной установке), полуфабрикатов и фасовки, внутриаптечной заготовки, скоропортящихся препаратов.</p> <p>Анализ лекарств в аптеке по рецептам - анализ дефектуры. Анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных форм с ЛРС (настойки, экстракты).</p>
<b>ПК-13</b>	<b>Способен проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа</b>
Знать	Способы проведения исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа
Уметь	Проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа
Владеть	Способностью проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа
<b>ПК -13.1</b>	<b>Участвует в применении новых методик для целей химико-токсикологического анализа</b>
Знать	Новые скрининговые методики анализа современных токсикологически значимых соединений
Уметь	Участвовать в применении новых методик для целей химико-токсикологического анализа
Владеть	Способностью применять новые методики для целей химико-токсикологического анализа и интерпретировать полученные результаты
<b>Перечень планируемых результатов обучения по практике</b>	<p><b>Освоение трудовой функции:</b> организация контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований.</p> <p><b>Отрабатываемые манипуляции/действия:</b></p>

	Знакомство с «Положением о контрольно-испытательных лабораториях» и с Постановлением №2 Госстандарта России от 03.01.2001 «Об утверждении введения в действие «Правил сертификации лекарственных средств».
--	--

## 2. ОБЪЕМ ПРАКТИКИ (МОДУЛЯ) В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ/ АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСАХ ПО ВИДАМ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ

<b>Блок 2 Практики</b> Производственная практика, практика по контролю качества лекарственных средств	<b>Всего часов/ зачетных единиц</b>	<b>10 семестр</b>
<b>Общая трудоемкость</b>	<b>144/4</b>	<b>144/4</b>
<b>Контактная работа обучающихся с преподавателем:</b>	<b>6</b>	<b>6</b>
Организационный этап	<b>2</b>	<b>2</b>
Производственный этап	<b>2</b>	<b>2</b>
Промежуточная аттестация (зачет с оценкой)	<b>2</b>	<b>2</b>
<b>Иные формы работы: работа в качестве практикантов на рабочих местах в профильных организациях</b>	<b>138</b>	<b>138</b>

## 3. СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ

### Производственная практика, практика по контролю качества лекарственных средств

Наименование этапа Производственной практики	Содержание (темы)
Организационный этап	Составление плана прохождения практики, знакомство с руководителями подразделений фармпредприятия. Ознакомление с техникой безопасности: вводный инструктаж по технике безопасности, первичный инструктаж на рабочем месте, инструктаж по противопожарной безопасности.
Производственный этап	
	Знакомство с аналитическим кабинетом, его основными функциями и НД, которые ведутся в аптеке по контролю качества лекарственных средств.
	Анализ воды очищенной. Анализ лекарств в аптеке по рецептам - глазные капли. Требования ГФ XIV к глазным каплям. Изотоничность глазных капель и особенности их анализа с учетом изотонирующих веществ. Приказ №214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках», № 751 н..
	Анализ лекарств в аптеке по рецептам - анализ инъекционных лекарственных форм. Требования ГФ XIV к инъекционным растворам.
	Анализ лекарств в аптеке по рецептам - анализ дефектуры. Приказ № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
	Анализ лекарств в аптеке по рецептам - жидкие лекарственные формы индивидуального изготовления и для стационарных учреждений.
	Анализ лекарств в аптеке по рецептам - твердых лекарственных форм. Анализ твердых дозированных лекарственных форм (таблетки, капсулы, драже). Приказы МЗ РФ: от 16.07.1997г. № 214 от 16.10.1997г. №305 от 21.10.1997г. №309 от 26.10.15 г №751 н
	Анализ лекарств в аптеке по рецептам - мягкие лекарственные формы (мази, суппозитории). Требования ГФ XIV к мазям, суппозиториям. Особенности анализа.
	Анализ концентратов, жидких лекарственных средств, (в бюреточной установке), полуфабрикатов и фасовки, внутриаптечной заготовки, скоропортящихся препаратов.
	Определение концентрации спирта (спиртометром, рефрактометрия, с помощью таблиц).
	Анализ мягких лекарственных форм (мази, суппозитории).

	Анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных форм (настойки, экстракты). Анализ лекарственных веществ в субстанции.
<b>На протяжении всех этапов прохождения практики осуществляется:</b>	
Текущий контроль	Ежедневный контроль со стороны руководителя практики за ходом освоения заявленных компетенций
Оформление дневника практики	Осуществляется ежедневно, после завершения работы, обработки и анализа полученной информации.
Подготовка отчета по практике	Систематизация освоенных манипуляций, ознакомление с документацией, и правилами ее оформления, знакомство с приказами по стандарту выполняемых услуг, выполнению санитарно-эпидемиологического режима, техники профессиональной безопасности.
<b>В последний день прохождения практики осуществляется промежуточная аттестация зачет с оценкой</b>	

#### **4. ФОРМЫ ОТЧЕТНОСТИ ПО ПРАКТИКЕ**

**4.1. Сводный итоговый отчет составляется согласно перечню навыков, которые студент освоил за время производственной практики**

**4.2. Дневник практики**

**4.3. Отзыв руководителя по практике от профильной организации**