

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**

Код компетенции/ индикатора	Содержание компетенции
ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов
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.
ОПК-1.1	Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
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.
ОПК-1.2	Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
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.
ОПК-1.3	Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов
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.
ОПК-1.4	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
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
Перечень планируемых результатов обучения по практике	Использование основных биологических, физико-химических, химических, математических методов для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов. Отрабатываемые манипуляции/действия: 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.
ПК-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
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.
ПК-4.1	Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства

	в соответствии со стандартами качества
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.
ПК-4.2	Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов
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.
ПК-4.3	Стандартизует приготовленные титрованные растворы
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.
ПК-4.4	Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов
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.
ПК-4.5	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
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.
ПК-4.6	Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов

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.
Перечень планируемых результатов обучения по практике	<p>Освоение трудовой функции: 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>Отрабатываемые манипуляции/действия: 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>
ПК-13	Способен проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа
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
ПК -13.1	Участвует в применении новых методик для целей химико-токсикологического анализа
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
Перечень планируемых результатов обучения по практике	<p>Освоение трудовой функции: организация контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований.</p> <p>Отрабатываемые манипуляции/действия:</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

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

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.
На протяжении всех этапов прохождения практики осуществляется:	
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.
В последний день прохождения практики осуществляется промежуточная аттестация зачет с оценкой	

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