

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

УТВЕРЖДЕНО

Проректор по учебной работе,
проф. Шахбанов Р. К.



2019 г.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ
по производственной практике
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Индекс по учебному плану: **Б2.О.08(П)**

По специальности: **33.05.01 «Фармация»**

Уровень высшего образования: **специалитет**

Квалификация выпускника: **провизор**

Факультет **фармацевтический**

Кафедра **фармации**

Форма обучения **очная**

Курс: **5**

Семестр: **IX**

Всего трудоёмкость: **4 зач.ед. /144 часов**

Форма контроля: **зачет с оценкой в IX семестре**

Махачкала

2019

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ:

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель практики «Контроль качества лекарственных средств» состоит в закреплении и углублении теоретической подготовки обучающихся, приобретение ими практических навыков и формирование компетенций в сфере профессиональной деятельности по обеспечению и проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.

Задачи:

- приобретение практических навыков и умений в области основных принципов фармацевтического анализа (фармакопейного или экспресс-анализа) лекарственных средств;
- закрепление у обучающихся навыков определения современных физических и физико-химических параметров лекарственных веществ в фармацевтическом анализе в соответствии с нормативной документацией;
- закрепление навыков проведения необходимых расчетов и заключений о соответствии лекарственных средств требованиям нормативной документации по результатам контроля качества лекарственных средств;
- формирование у обучающегося навыков профессионального мышления.

2. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ

Формируемые в процессе изучения учебной дисциплины компетенции

Код и наименование компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
<i>Профессиональные компетенции (ПК)</i>	
ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ИД1 ПК4. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества; ИД2 ПК4. Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов; ИД3 ПК4. Стандартизует приготовленные титрованные растворы; ИД5 ПК4. Информировывает 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; ИД6 ПК4. Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний

	лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.
--	--

знать:

- права и обязанности провизора – аналитика;
- общие методы оценки качества лекарственных средств (ЛС) в фармацевтических организациях;
- основные этапы фармацевтического анализа, реализуемые в аптечных учреждениях;
- оборудование и реактивы для проведения анализа ЛС в условиях фармацевтических организаций;
- государственное регулирование контроля качества ЛС;
- способы обеспечения качества ЛС в аптечных учреждениях (предупредительные мероприятия);
- правила проведения всех видов контроля качества лекарственных средств на производстве (промышленные предприятия и аптечные организации);
- отличие в подходе к уровню и оценке качества ЛС, производимых на заводских предприятиях и изготовленных в аптечных организациях;
- валидационную оценку методик качественного и количественного анализа.

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;
- работать с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;
- использовать современные ресурсы информационного обеспечения фармацевтического бизнеса.

владеть:

- навыками разработки комплекса мероприятий по обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
- навыками применения методик качественного и количественного анализа лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах;
- навыком использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач в условиях аптечных организаций;
- навыком определения способов отбора проб для входного контроля ЛС в соответствии с действующими требованиями;
- навыком проводить анализ ЛС с помощью физических, химических и физико-химических методов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи;
- навыками организации и обеспечения контроля качества ЛС в условиях аптечных организаций и фармацевтических предприятий;
- навыками интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств.

3. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Производственная практика по контролю качества лекарственных средств реализуется в рамках обязательной части (в части, формируемой участниками образовательных отношений) Блока 2 «Практика», согласно учебному плану специальности 33.05.01 Фармация.

Данная практика базируется на знаниях, приобретенных в результате освоения дисциплины «Общая фармацевтическая химия», дисциплины «Частная фармацевтическая химия», дисциплины «Методы фармакопейного анализа», дисциплины «Аналитическая химия», дисциплины «Токсикологическая химия» и производственной практики по «Управление и экономика фармацевтических организаций».

Производственная практика «Контроль качества лекарственных средств» необходима для успешного прохождения государственной итоговой аттестации.

Прохождение данной практики является базой для успешного прохождения Государственной итоговой аттестации.

4. ТРУДОЕМКОСТЬ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ КОНТАКТНОЙ РАБОТЫ

Виды работы	Всего часов	Семестр
		№9
Контактная работа обучающихся с преподавателем	108	108
Аудиторные занятия (всего)	108	108
Самостоятельная работа обучающегося (СРО), в т.ч.:	36	36
<i>Оформление дневника</i>	6	6
<i>Оформление отчета</i>	6	6
<i>Подготовка к практической работе</i>	6	6
<i>Подготовка к аттестации</i>	6	6
<i>Индивидуальные и групповые консультации с преподавателем</i>	6	6
<i>Проработка учебной и научной литературы</i>	6	6
Вид промежуточной аттестации	Зачет с оценкой	
Общая трудоемкость:		
часов	144/4	144/4
зачетных единиц		

5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

5.1 Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

№	Разделы практики	Содержание раздела	Код компетенции	Трудоемкость (в часах)	Формы текущего контроля
1.	Адаптационно-производственный	Знакомство с программой, календарным планом, инструкцией по охране труда и технике безопасности, базой практики, с организацией рабочего места провизора-аналитика.	ПК-4 ИД-1 ИД-2 ИД-3 ИД-5 ИД-6	6	Проверка дневника практики, устное собеседование
		Знакомство с документами и приказами, регламентирующими фармацевтическую деятельность провизора-аналитика, с системой обеспечения качества лекарственных препаратов в аптечных организациях.	ПК-4 ИД-1 ИД-2 ИД-3 ИД-5 ИД-6	6	
2.	Производственный	Анализ воды очищенной и воды для инъекций. Анализ вспомогательных веществ. Анализ лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке по рецептам. Стерильные лекарственные средства для наружного и внутреннего применения.	ПК-4 ИД-1 ИД-2 ИД-3 ИД-5 ИД-6	12	Проверка дневника практики, устное собеседование
		Глазные капли. Анализ жидких лекарственных форм экстемпорального изготовления и для стационарных учреждений (детская больница, санатории, диспансеры, поликлиники). Анализ инъекционных лекарственных форм.	ПК-4 ИД-1 ИД-2 ИД-3 ИД-5 ИД-6	18	
		Анализ твердых лекарственных форм экстемпорального изготовления.	ПК-4 ИД-1 ИД-2 ИД-3 ИД-5 ИД-6	18	
		Анализ мягких лекарственных форм экстемпорального изготовления. Анализ мазей.	ПК-4 ИД-1 ИД-2 ИД-3 ИД-5 ИД-6	18	
		Анализ мягких лекарственных форм экстемпорального изготовления. Анализ суппозиториев.	ПК-4 ИД-1 ИД-2 ИД-3 ИД-5 ИД-6	12	

		Анализ концентратов и полуфабрикатов.	ПК-4 ИД-1 ИД-2 ИД-3 ИД-5 ИД-6	12	
3.	Итоговый	Собеседование по вопросам: дневник по практике, письменный отчет по практике.	ПК-4 ИД-1 ИД-2 ИД-3 ИД-5 ИД-6	6	Проверка дневника практики, устное собеседование

5.2. Перечень практических навыков по производственной практике

№	Наименование навыка	Уровень освоения
1.	Разработка комплекса мероприятий по обеспечению контроля качества лекарственных средств.	1, 2
2.	Применение методик качественного и количественного анализа лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах.	1, 3
3.	Использование нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач.	1, 4
4.	Определение способов отбора проб для входного контроля ЛС в соответствии с действующими требованиями.	1, 4
5.	Проведение анализа ЛС с помощью физических, химических и физико-химических методов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи.	1, 3
6.	Организация и обеспечение контроля качества ЛС в условиях аптечных организаций и фармацевтических предприятий.	1, 2
7.	Интерпретация и оценка результаты анализа лекарственных средств	1, 3

6. ВИДЫ КОНТРОЛЯ: зачет с оценкой в 9 семестре

Зав. кафедрой  (Г.С. Баркаев)