

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



**УТВЕРЖДАЮ**

Проректор по учебной работе,

Шахбанов Р.К.

ПОДПИСЬ

2019 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**  
по производственной практике  
**«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Индекс по учебному плану: **Б2.О.08**

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**



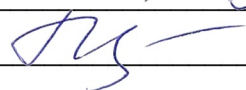
Форма контроля: **зачет с оценкой в IX семестре**

**Махачкала  
2019**

Рабочая программа учебной дисциплины разработана на основании учебного плана ОПОП ВО по специальности 33.05.01 Фармация (уровень высшего образования - специалитета), утвержденного Ученым советом ФГБОУ ВО ДГМУ Минздрава России, протокол №1 от 29 августа 2019 г., в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 33.05.01 - Фармация (уровень высшего образования – специалитет), утвержденным приказом от 27.03.2018 г. Министерства образования и науки Российской Федерации №219.

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена на заседании кафедры от «28» августа 2019 г.

**Рабочая программа согласована:**

1. Директор Библиотеки ДГМУ  В.Р. Мусаева
2. Руководитель ЦППО  Р.М. Раджабов
3. Декан фарм.факультета  М.М. Газимагомедова

Заведующий кафедрой  к.фарм.н., доцент, Г.С. Баркаев

**Разработчик (и) рабочей программы:**

Гарумова Мадина Алиевна – к.фарм.н., ассистент кафедры фармации

**Рецензенты:**

1. **Дайронас Жанна Владимировна** – доктор фармацевтических наук, профессор кафедры фармакогнозии, ботаники и технологии фитопрепаратов Пятигорского медико-фармацевтического института – филиал ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» МЗ РФ.

2. **Серебряная Фатима Казбековна** – кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармакогнозии, ботаники и технологии фитопрепаратов Пятигорского медико-фармацевтического института – филиал ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» МЗ РФ.

## СОДЕРЖАНИЕ

№	Раздел рабочей программы дисциплины	Стр.
1.	Цель и задачи освоения дисциплины	4
2.	Требования к результатам освоения дисциплины	4
3.	Место учебной дисциплины в структуре образовательной программы	6
4.	Трудоемкость учебной дисциплины и виды контактной работы	6
5.	Структура и содержание учебной дисциплины	7
5.1.	Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении	7
5.2.	Перечень практических навыков по производственной практике	8
6.	Оценочные средства для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины	9
6.1.	Текущий контроль успеваемости	9
6.2.	Промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины	9
6.3.	Примеры вопросов для подготовки к зачету	9
6.4.	Пример зачетного билета для производственной практики	10
6.5.	Система оценивания результатов освоения практики, описание шкал оценивания, выставления оценок	10
7.	Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины	15
8.	Перечень ресурсов информационно- телекоммуникационной сети «Интернет»	16
9.	Образовательные технологии	16
10.	Материально-техническое обеспечение	17
11.	Кадровое обеспечение	18
12.	Лист регистрации изменений в рабочую программу	19

## 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. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Код и наименование компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
<i>Профессиональные компетенции (ПК)</i>	
<b>ПК-4.</b> Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	<b>ИД1 ПК4.</b> Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества; <b>ИД2 ПК4.</b> Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов; <b>ИД3 ПК4.</b> Стандартизует приготовленные титрованные растворы; <b>ИД5 ПК4.</b> 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; <b>ИД6 ПК4.</b> Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.
<b>знать:</b> – 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 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
<b>Контактная работа обучающихся с преподавателем</b>	108	108
<b>Аудиторные занятия (всего)</b>	108	108
<b>Самостоятельная работа обучающегося (СРО), в т.ч.:</b>	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	
<b>Общая трудоемкость:</b>		
часов	144/4	144/4
зачетных единиц		

## 5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

### 5.1. Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

№	Разделы практики	Содержание раздела	Код компетенции	Трудоемкость (в часах)	Формы текущего контроля
1.	<b>Адаптационно-производственный</b>	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.	<b>Производственный</b>	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.	<b>Итоговый</b>	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

### Соответствие уровней участия:

1. Теоретическое знание манипуляции, действия
2. Участие в выполнении манипуляции, действия
3. Практическое выполнение манипуляции, действия под контролем.
4. Самостоятельное выполнение манипуляции, действия.



## **6. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **6.1. Текущий контроль успеваемости**

1. Оцените качество пирацетама по показателю ФС: КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ, если при определении методом Къельдаля по методике ФС в основном опыте на титрование навески массой 0,1504 г затрачено 10,6 мл 0,1 М раствора кислоты хлористоводородной. На контрольный опыт израсходовано 0,1 мл титранта (поправочный коэффициент титранта 1,01).

2. Оцените качество таблеток кислоты глютаминовой по 0,25 г по показателю: КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ кислоты глютаминовой методом алкаиметрии (средняя масса таблеток 0,310 г или 0,620 г), если на титрование 0,3115 г порошка растертых таблеток было израсходовано 16,5 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида ( $K=1,01$ ).

3. Оцените качество лекарственного средства индивидуального изготовления:

Раствора фурацилина (нитрофураля) 0,02% - 10,0

Натрия хлорида 0,09

по показателю: КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ натрия хлорида методом аргентометрии, если на титрование 0,5 мл лекарственного средства было израсходовано 3,7 мл 0,02 М раствора серебра нитрата ( $K=1,01$ ).

4. Оцените качество магния сульфата по показателю ФС: ПОТЕРЯ В МАССЕ ПРИ ПРОКАЛИВАНИИ, если навеску магния сульфата массой 1,0560 г высушили при 105°C в течение 2 часов, затем осторожно прокалили при температуре слабо-красного каления до постоянной массы равной 0,4985г.

5. Оцените качество лекарственного средства для инфузий «Ацесоль» по показателю: КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ натрия и калия хлоридов методом аргентометрии, если на титрование 10 мл препарата было израсходовано 9,5 мл 0,1 М раствора серебра нитрата ( $K=1,1$ ).

### **6.2. Промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины**

**Форма промежуточной аттестации – зачет с оценкой в IX семестре**

**Процедура проведения промежуточной аттестации. Собеседование по билетам**

### **6.3. Примеры вопросов для подготовки к зачету.**

1. Какая нормативная документация используется при контроле качества лекарственных средств? Охарактеризуйте ФЗ 61 «Об обращении лекарственных средств»

2. Дайте характеристику Правилам надлежащей производственной практики. Государственная фармакопея Российской Федерации.

3. В чем суть техники безопасности на рабочем месте провизора-аналитика? В чем заключается вводной и текущий инструктаж по охране труда и технике безопасности.

4. Охарактеризуйте знакомство с организационно-методической работой, рабочим местом провизора-аналитика. В чем заключаются права и обязанности провизора-аналитика, особенностей его работы.

5. Перечислите постановления правительства и министерства об организации контроля качества лекарственных средств. Охарактеризуйте каждое из них.

6. Как организовано рабочее место провизора-аналитика? Какое оборудование находится в контрольно-аналитическом кабинете?

Перечислите номенклатуру титрованных растворов, реактивов, индикаторов, правила при их приготовлении.

7. Как осуществляется учет работы провизора-аналитика аптеки. Опишите ведение журналов регистрации результатов контроля.

8. Перечислите правила и нормы санитарно-гигиенического и противоэпидемического режима, правила асептики изготовления лекарственных средств, фармацевтический порядок в соответствии с действующими нормативными документами, приказами и инструкциями. Дайте краткую характеристику.

9. Какие нормативно-правовые документы, инструкции, положения по изготовлению, контролю качества, санитарному режиму и хранению лекарственных средств в условиях аптек вы знаете? Дайте краткую характеристику каждого из них.

10. Дайте определение общие статьи Государственной фармакопеи. Перечислите, какие ОФС используют в анализе субстанций. Перечислите, какие ОФС используют в анализе порошков. Перечислите, какие ОФС используют в анализе растворов для инъекций. Перечислите, какие ОФС используют в анализе глазных капель. Перечислите, какие ОФС используют в анализе растворов для наружного и внутреннего употребления.

#### **6.4. Пример зачетного билета для производственной практики.**

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«ДАГЕСТАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
Министерства Здравоохранения Российской Федерации  
Кафедра фармации  
Специальность 33.05.01 Фармация  
«Контроль качества лекарственных средств»  
ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ №22**

1. Какая нормативная документация используется при контроле качества лекарственных средств? Охарактеризуйте ФЗ 61 «Об обращении лекарственных средств»

2. По каким показателям проводят анализ воды очищенной По каким показателям проводят анализ воды для инъекций.

Утвержден на заседании кафедры, протокол от «28» августа 2019 г. № 1.

Заведующий кафедрой, к.фарм.н., доцент \_\_\_\_\_ Г.С. Баркаев  
Составители:

2. Ассистент кафедры, к.фарм.н. \_\_\_\_\_ М.А. Гарумова

#### **6.5. Система оценивания результатов освоения практики, описание шкал оценивания, выставления оценок.**

При проведении промежуточной аттестации в форме зачета с оценкой используется шкала оценивания (по уровням – знать, уметь, владеть): «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично».

## Критерии оценивания результатов освоения практики

Показатели оценивания	Критерии оценивания			
	«неудовлетворительно» (минимальный уровень не достигнут)	«удовлетворительно» (минимальный уровень)	«хорошо» (средний уровень)	«отлично» (высокий уровень)
<b>Код компетенции ПК-4</b>				
<b>знать</b>	<p>студент не предоставил в срок отчетные материалы и не ответил на устные вопросы для собеседования.</p> <p>Не знает 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, правила проведения всех видов контроля качества лекарственных средств на производстве,</p>	<p>студент предоставил отчетные материалы с опозданием. В них обнаружены ошибки, требующие исправления. При ответе на устные вопросы ответил на «Удовлетворительно».</p> <p>Имеет несистематизированные знания о правах и обязанностях провизора-аналитика, общих методов оценки качества лекарственных средств (ЛС) в фармацевтических организациях, основных этапах фармацевтического анализа, реализуемых в аптечных учреждениях, оборудовании и реактивах для проведения анализа ЛС в условиях фармацевтических организаций, государственном регулировании контроля качества ЛС, способах обеспечения качества ЛС в</p>	<p>студент в срок предоставил все отчетные материалы, однако они содержат некоторые замечания. При ответе на устные вопросы ответил на «Хорошо».</p> <p>Знает 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, правила проведения всех видов контроля качества лекарственных средств на производстве,</p>	<p>студент в срок предоставил все отчетные материалы. Отчетные материалы без замечаний и ошибок.</p> <p>При ответе на устные вопросы ответил на «Отлично».</p> <p>Знает 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, правила проведения всех видов контроля качества лекарственных средств на производстве,</p>

	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.	аптечных учреждениях, правилах проведения всех видов контроля качества лекарственных средств на производстве, валидационной оценки методик качественного и количественного анализа.	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.	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. Показывает глубокое знание и понимание.
<b>уметь</b>	Студент не умеет 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.	Студент испытывает затруднения при планировании анализа лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам, при подготовке реактивов, эталонных, титрованных и испытательных растворов, проведения их контроля, работе с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач, использовании современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса.	Студент умеет 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.	Студент умеет самостоятельно 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.

<p><b>владеть</b></p>	<p>Студент не владеет навыками: разработки комплекса мероприятий по обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; применения методик качественного и количественного анализа лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах; использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач в условиях аптечных организаций; определения способов отбора проб для входного контроля ЛС в соответствии с действующими требованиями; проводить анализ ЛС с помощью физических, химических и физико-химических методов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи; организации и обеспечения контроля качества ЛС в условиях аптечных организаций и фармацевтических предприятий; интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств.</p>	<p>Студент владеет основными навыками разработки комплекса мероприятий по обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; применения методик качественного и количественного анализа лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах; использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач в условиях аптечных организаций; определения способов отбора проб для входного контроля ЛС в соответствии с действующими требованиями; проводить анализ ЛС с помощью физических, химических и физико-химических методов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи; организации и обеспечения контроля качества ЛС в условиях аптечных организаций и фармацевтических предприятий; интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств.</p>	<p>Студент владеет знаниями всего изученного программного материала, материал излагает последовательно и допускает незначительные ошибки и недочеты при воспроизведении изученного материала. Студент способен самостоятельно владеть навыками: разработки комплекса мероприятий по обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; применения методик качественного и количественного анализа лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах; использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач в условиях аптечных организаций; определения способов отбора проб для входного контроля ЛС в соответствии с действующими требованиями; проводить анализ ЛС с помощью физических, химических и физико-химических методов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи; организации и обеспечения контроля качества ЛС в условиях аптечных организаций и фармацевтических предприятий; интерпретировать и оценивать результаты анализа ЛС.</p>	<p>Студент показывает глубокое и полное владение всем объемом изучаемой практики в части: организации и обеспечения контроля качества ЛС, навыком разработки комплекса мероприятий по обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; применения методик качественного и количественного анализа лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах; использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач в условиях аптечных организаций; определения способов отбора проб для входного контроля ЛС в соответствии с действующими требованиями; проводить анализ ЛС с помощью физических, химических и физико-химических методов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи; организации и обеспечения контроля качества ЛС в условиях аптечных организаций и фармацевтических предприятий; интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств.</p>
-----------------------	--	--	---	--

**Список требований для допуска к зачету**  
**Система оценивания для отчета по практике – «Зачтено», «Не зачтено»**  
**Критерии выставления оценок для отчета по практике**

<b>Критерии оценивания</b>	
<b>«не зачтено»</b>	<b>«зачтено»</b>
Отчет по практике не представлен, либо представлен не по установленной форме.	Отчет по практике представлен по установленной форме

**Система оценивания для дневника практики – «Зачтено», «Не зачтено»**  
**Критерии выставления оценок для дневника практики**

<b>Критерии оценивания</b>	
<b>«не зачтено»</b>	<b>«зачтено»</b>
Выставляется студенту в случае не предоставления дневника в назначенный срок, а также если дневник заполнен неаккуратно, с ошибками. Записи краткие, не соответствуют требованиям программы.	Выставляется студенту в случае своевременного предоставления дневника по производственной практике, оформленного в соответствии с требованиями, изложенными в учебном пособии. Дневник заполнен аккуратно, грамотно. Виды работ представлены в соответствии с требованиями программы практики, носят описательный характер, логически обосновываются профессиональным языком.

## 7. ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

### Основная литература

#### Печатные издания

№	Наименование издания	Кол-во экз. в библиотеке
1.	Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Т.В. Плетеневой. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 816 с. ISBN 978-5-9704-4014-8. – Текст непосредственный.	60
3.	<b>Глуценко, Н.Н.</b> Фармацевтическая химия: учебник для студ. Проф. Учеб. заведений / Н.Н. Глуценко, Т.В. Плетенева, В.А. Попков. – Москва: ИЦ «Академия», 2004. – 384 с. ISBN 5-7695-1284-9. – Текст непосредственный.	50

#### Электронные издания

№	Наименование издания
1.	Раменская, Г.В. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г.В. Раменской. – 3-е изд. (эл.). – Москва: Лаборатория знаний, 2019. – 470 с. // Режим доступа: по логину и паролю. URL: <a href="https://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785001016472.html">https://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785001016472.html</a> - Текст: электронный.
2.	Плетенева, Т.В., Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Т.В. Плетеневой – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 816 с. // Режим доступа: по логину и паролю. URL: <a href="https://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440148.html">https://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440148.html</a> - Текст: электронный

### Дополнительная литература

#### Печатные издания

№	Наименование издания	Кол-во экз. в библиотеке
1.	<b>Сливкин, А.И.</b> , Фармацевтическая химия. Сборник задач / А.И. Сливкин [и др.]; под ред. Г.В. Раменской – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 400 с. ISBN 978-5-9704-3991-3. – Текст непосредственный.	60
2.	Фармацевтическая химия: учебное пособие / под ред. А.П. Арзамасцева. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2004. – 640 с. ISBN 978-5-9704-0744-8. – Текст непосредственный.	50
3.	<b>Беликов, В.Г.</b> Фармацевтическая химия. В 2 ч.: Ч.1. Общая фармацевтическая химия; Ч.2. Специальная фармацевтическая химия: Учеб. для вузов. – Пятигорск, 2003. – 720 с. ISBN 5-98322-206-6. – Текст непосредственный.	2

#### Электронные издания

№	Наименование издания
1.	Раменская, Г.В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Г.В. Раменской, С.К. Ордабаевой. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 352 с. // Режим доступа: по логину и паролю. URL: <a href="https://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439791.html">https://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439791.html</a> – Текст: электронный.
2.	Краснов, Е.А., Фармацевтическая химия в вопросах и ответах / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева – Москва: Литтерра, 2016. – 352 с. // Режим доступа: по логину и паролю. URL: <a href="https://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439791.html">https://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439791.html</a> Текст: электронный

## **8. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ»**

### *Перечень программного обеспечения:*

1. Win HOME 10 Russian OLP (Сублицензионный договор Tr000044429 от 08.12.15 г.);
2. Kaspersky Edition Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 100-149 Node (Лицензионный договор № 1081-2015 от 14.10.2015г);
3. Office ProPlus 2013 RUS OLP NL Acdmc (договор №ДП-026 от 16.10.13г) и т.д.).
4. Адрес сайта кафедры: <https://dgmru.ru/fakultety/farmatsevticheskij-fakultet> - Chemlib.ru, Chemist.ru, ACDLabs, MSU.Chem.ru., и др.
5. ЭБС «Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru/> (вход зарегистрированным пользователям через портал сайта ДГМУ <http://www.dgma.ru/> )

## **9. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ**

При изучении дисциплины применяются общий пакет документов интернет – материалов, предоставляющих широкие возможности для совершенствования вузовской подготовки по нормальной физиологии с целью усвоения навыков образовательной деятельности. Стандартными возможностями большинства программ являются реализация дидактического принципа наглядности в обучении; их использование дает возможность студентам применять для решения образовательной задачи различные способы.

Методы обучения с использованием информационных технологий.

К методам обучения с использованием информационных технологий, применяемых на занятиях по практике «Контроль качества ЛС», относятся:

- компьютерное тестирование;
- демонстрация мультимедийных материалов, в том числе видеофильмов;
- перечень поисковых систем (площадка moodle.dgmru.ru).
- перечень энциклопедических сайтов



## 10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

### Сведения о материально-техническом обеспечении, необходимом для осуществления образовательного процесса по дисциплине

№ п/п	Адрес (местоположение) здания, строения, сооружения, помещения	Собственность или оперативное управление, хоз. ведение, аренда, субаренда, безвозм. пользование	Наименование дисциплины	Назначение оснащенных зданий, сооружений, помещений*, территорий с указанием площади (кв.м.)	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
1	2	3	4	5	6	7	8
	Ул. Шамиля 48, учебно-лабораторный корпус 1 этаж	Опер. управление.	Заготовка и приемка ЛРС	Для учебного и научного образовательного процесса предусмотрены: 1) аудитория № 7 – 30 м <sup>2</sup> 2) «Научная комната 4» - 15м <sup>2</sup> 3) аудитория № 5 – 30 м <sup>2</sup>	1. Для лекционных занятий -аудитория № 7 2. Комната для СРО – № 3. 3. для лабораторных занятий лаб. №7 и №8 научная комната	Для лекционных занятий: Оверхед проектор -1; таблицы Для лабораторных занятий: 1. Столы письменные, стулья, доска 2. Столы лабораторные 3. Вытяжной шкаф 4. Баня водяная 5. Плита электрическая 6. Шкафы для посуды 7. Шкафы для реактивов 8. Стол для титрования 9. Штативы с бюретками 10. Лабораторная посуда (пробирки, пипетки, предметные стекла, стеклянные палочки, колбы для титрования, воронки, фильтры и т.д.) Для самостоятельной занятий: Персональный компьютер-1; Принтер лазерный HP LJ-1020	Перечень программного обеспечения (Win HOME 10 Russian OLP (Сублицензионный договор Tr000044429 от 08.12.15 г.); Kaspersky Edition Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 100-149 Node (Лицензионный договор № 1081-2015 от 14.10.2015г); Office ProPlus 2013 RUS OLP NL Acdmc (договор №ДП-026 от 16.10.13г) и т.д.)

## 11. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Сведения о кадровом обеспечении, необходимом для осуществления образовательного процесса по дисциплине  
 Общее количество научно-педагогических работников, реализующих дисциплину – 1 чел.

№	ФИО преподавателя	Условия привлечения (штатный, внутренний совместитель, внешний совместитель, по договору)	Занимаемая должность, ученая степень/ученое звание	Перечень преподаваемых дисциплин согласно учебному плану	Образование (какое образование, какое учреждение профессионального образования окончил, год)	Уровень образования, наименование специальности по диплому, наименование присвоенной квалификации	Объем учебной нагрузки по дисциплине (доля ставки)	Сведения о профессиональном образовании, год		Стаж практической работы по профилю образовательной программы в профильных организациях с указанием периода работы и должности
								спец	пед	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Гарумова М.А.	Совместитель	Ассистент	Общая фармацевтическая химия	ДГУ, 1999	Высшее профессиональное, химик	0,5 доли ст.	-	2013	С 2003г- по наст. время доцент. каф. аналитической и фармацевтической химии ДГУ, с 2016г по наст. время асс. каф фармации ДГМУ

## 12. ЛИСТ ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В РАБОЧУЮ ПРОГРАММУ

Изменения в рабочую программу вносятся на основании приказов и распоряжений ректора, а также на основании решений о совершенствовании учебно-методического обеспечения дисциплины, утвержденных на соответствующем уровне (решение ученого совета), ЦКМС и регистрируются в лист изменений.

### Лист регистрации изменений в рабочую программу

Учебный год	Дата и номер извещения	Реквизиты протокола	Раздел, подразделение	Подпись регистрирующего изменения
20 - 20				
20 - 20				
20 - 20				
20 - 20				