

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«ДАГЕСТАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(ФГБОУ ВО ДГМУ Минздрава России)

**АННОТАЦИЯ**  
**ПРОГРАММЫ ПРАКТИКИ**  
производственная  
**«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**  
**Б2.О.08(П)**

Направление подготовки: **33.05.01 «Фармация»**

Уровень высшего образования: **специалитет**

Квалификация выпускника: **провизор**

Факультет **фармацевтический**

Кафедра **фармации**

Форма обучения **очная**

Курс: **5**

семестр: **IX**

Всего трудоёмкость (в зачётных единицах/часах): **4 з.е. /144 часов**

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

### **1. Цель и задачи освоения практики**

Целью освоения практики 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.

Задачами освоения практики являются:

- 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 практики компетенции  
ФГОС 3++**

Код и наименование компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
<b>Профессиональные компетенции (ПК)</b>	
<p><b>ПК-4.</b> Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p>	<p><b>ИД-1.</b> Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества;</p> <p><b>ИД-2.</b> Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов;</p> <p><b>ИД-3.</b> Стандартизует приготовленные титрованные растворы;</p> <p><b>ИД-5.</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;</p> <p><b>ИД-6.</b> Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.</p>
<p><b>знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- права и обязанности провизора – аналитика;</li> <li>- общие методы оценки качества лекарственных средств (ЛС) в фармацевтических организациях;</li> <li>- основные этапы фармацевтического анализа, реализуемые в аптечных учреждениях;</li> <li>- оборудование и реактивы для проведения анализа ЛС в условиях фармацевтических организаций;</li> <li>- государственное регулирование контроля качества ЛС;</li> <li>- способы обеспечения качества ЛС в аптечных учреждениях (предупредительные мероприятия);</li> <li>- правила проведения всех видов контроля качества лекарственных средств на производстве (промышленные предприятия и аптечные организации);</li> <li>- отличие в подходе к уровню и оценке качества ЛС, производимых на заводских предприятиях и изготовленных в аптечных организациях;</li> <li>- валидационную оценку методик качественного и количественного анализа.</li> </ul> <p><b>уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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;</li> </ul>	

- 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.

**владесть:**

- 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 практики 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». 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 практики составляет 4 зачетных единиц, 144 академических часов.**

### **5. Основные разделы практики**

1. Адаптационно-производственный
2. Производственный
3. Итоговый

#### **6. Форма отчетности по практике**

Формами отчетности по итогам практики являются:

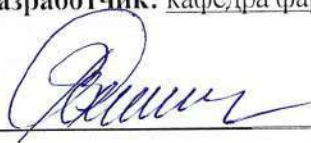
1. дневник по практике,
2. письменный отчет по практике,
3. Характеристика с места практики.

#### **7. Форма промежуточной аттестации.**

Формой промежуточной аттестации является зачет с оценкой. Срок его проведения в соответствии с учебным планом в девятом семестре 5 курса.

**Кафедра-разработчик:** кафедра фармации

Зав. кафедрой фармации \_\_\_\_\_



Г.С. Баркаев