

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ДАГЕСТАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(ФГБОУ ВО ДГМУ Минздрава России)**

СОГЛАСОВАНО  
Проректор по учебной работе, к.м.н.  
Д.А. Омарова

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**ПРОГРАММА ПРАКТИКИ  
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ  
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»  
Б2.О.08**

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**

**Махачкала**

**2020**

Программа практики разработана в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 «Фармация» (уровень высшего образования – специалитет), утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации №219 от «27» марта 2018г.

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена на заседании кафедры от «27» августа 2020 г.

Рабочая программа согласована:

1. Директор НМБ ДГМУ \_\_\_\_\_ В.Р. Мусаева
2. УУМР, С и ККО \_\_\_\_\_ А.М. Каримова
3. Декан \_\_\_\_\_ М.М. Газимагомедова

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

**Разработчик (и) рабочей программы:**

1. Имачуева Джавгарат Руслановна – ассистент кафедры фармации.

**Рецензенты:**

1. **Ибрагимов Тимур Алгасанович** – кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры аналитической и фармацевтической химии ФГБОУ ВО «Дагестанский государственный университет».

2. **Исмаилова Фариза Османовна** – кандидат химических наук, доцент кафедры аналитической и фармацевтической химии ФГБОУ ВО «Дагестанский государственный университет».

## **1. ВИД, ТИП ПРАКТИКИ, СПОСОБЫ, ФОРМЫ, ВРЕМЯ И МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ**

**Производственная практика – «Контроль качества лекарственных средств».**

Тип – практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности.

Способы: стационарная, проводится по непрерывной форме на рабочем месте провизора-аналитика на кафедре фармации в учебной аптеке №1 «ДГМУ», г. Махачкалы.

Базой практики является контрольно-аналитический кабинет (кафедра фармации, Учебная аптека №1 «ДГМУ»)

Время проведения практики составляет 16 дней.

## **2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ПРАКТИКИ**

**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.

**Формируемые в процессе прохождения 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>ИДПК-4.-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>ИДПК-4.-2.</b> Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов;</p> <p><b>ИДПК-4.-3.</b> Стандартизует приготовленные титрованные растворы;</p> <p><b>ИДПК-4.-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>ИДПК-4.-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> <li>– планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;</li> </ul>	

- 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.

**Формой промежуточной аттестации** – зачет с оценкой в IX семестре.

### **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» 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. ОБЪЕМ ПРАКТИКИ И ВИДЫ РАБОТ

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетных единиц.

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> <i>Оформление отчета</i> <i>Подготовка к практической работе</i> <i>Подготовка к аттестации</i> <i>Индивидуальные и групповые консультации с преподавателем</i> <i>Проработка учебной и научной литературы</i>		
Вид промежуточной аттестации	Зачет с оценкой	
<b>Общая трудоемкость:</b>		
часов	144	144
зачетных единиц	4	4

#### 5. СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ

№	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

### 5.1. 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. ФОРМЫ ОТЧЕТНОСТИ ПО ПРАКТИКЕ

Формами отчетности по итогам практики являются:

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

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

### 7.1. 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 израсходован 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 (нитрофурала) 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 магнезия сульфата по показателю ФС: ПОТЕРЯ В МАССЕ ПРИ ПРОКАЛИВАНИИ, если навеску магнезия 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 ( $K=1,1$ ).

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

### **7.2.1. Форма промежуточной аттестации – зачет с оценкой в IX семестре**

#### **7.2.2. Процедура проведения промежуточной аттестации.**

Собеседование по билетам

#### **7.2.3. 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 обязанностей 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.

#### **7.2.4. 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 «27» августа 2020 г., №1.

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

Составители:

1. Старш.преподаватель кафедры, к.фарм.н. \_\_\_\_\_ Д.Р. Имачуева

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

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

##### **Система оценивания и критерии 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. 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.</p> <p>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.

## VIII. УЧЕБНО – МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

### 8.1. 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
2.	<b>Плетенева, Т.В.</b> Контроль качества лекарственных средств: учебник / Т.В. Плетенева, Е.В. Успенская – 2-е изд., испр. и доп. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 544 с. ISBN 978-5-9704-4835-9. – Текст непосредственный.	60
3.	<b>Глущенко, Н.Н.</b> Фармацевтическая химия: учебник для студ. Проф. Учеб. заведений / Н.Н. Глущенко, 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.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html">https://www.studentlibrary.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.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html</a> - Текст: электронный

### 8.2. 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.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html">https://www.studentlibrary.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.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html</a> Текст: электронный

### 8.3 Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

<https://eos-dgmu.ru/course/view.php?id=265#>

Адрес сайта кафедры: <https://dgmu.ru/fakultety/farmatsevticheskij-fakultet-3/farmatsii/>

- Chemlib.ru, Chemist.ru, ACDLabs, MSU.Chem.ru., и др.

- ЭБС «Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru/> (вход зарегистрированным пользователям через портал сайта ДГМУ <http://www.dgmu.ru/>)

### 8.4. Информационные технологии

#### *Перечень программного обеспечения:*

1. Свободно распространяемое программное обеспечение: программа для видеоконференции ZOOM Cloud Meetings.
2. Win HOME 10 Russian OLP (Сублицензионный договор Tr000044429 от 08.12.15 г.);
3. Kaspersky Edition Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 100-149 Node (Лицензионный договор № 1081-2015 от 14.10.2015г);

#### *Перечень информационных справочных систем:*

1. **Электронная информационно-образовательная среда (ЭИОС) ДГМУ.** URL: <https://eos-dgmu.ru>
2. **Консультант студента:** электронная библиотечная система. URL: <http://www.studmedlib.ru>
3. **Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ).** URL: <http://feml.scsml.rssi.ru>
4. **Научная электронная библиотека eLibrary.** URL: <https://elibrary.ru/defaultx.asp>
5. **Научная электронная библиотека КиберЛенинка.** URL: <http://cyberleninka.ru>
6. **Электронная библиотека РФФИ.** URL: <http://www.rfbr.ru/>.



## **IX. МАТЕРИАЛЬНО–ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРАКТИКИ**

Базой практики является контрольно-аналитический кабинет кафедры фармации, Учебная аптека №1 «ДГМУ».

Контрольно-аналитическая лаборатория либо контрольно-аналитические столы (в аптечных организациях) оснащены:

Оборудование:

- набор химических реактивов, индикаторов, титрованных растворов,
- химическая посуда (в том числе набор мерной посуды).

Приборы:

- стеклянные меры вместимости,
- бюреточные установки,
- комплекты весов и разновесов,
- рефрактометр,
- спектрофотометр,
- фотоколориметр,
- рН-метры, ионометры,
- весы аналитические.

## **X. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ПРАКТИКИ**

При организации и проведении производственной практики необходимо руководствоваться:

- приказом ректора Дагестанского государственного медицинского университета о прохождении практики студентами фармацевтического факультета в текущем учебном году;
- положением об организации и порядке проведения практики студентов Дагестанского государственного медицинского университета;
- методическими указаниями к производственной практике «Контроль качества лекарственных средств» для студентов 5 курса фармацевтического факультета и руководителей практики.

Права и обязанности студентов при прохождении практики.

Студент должен:

- полностью выполнить практику в объеме, указанном данной программой;
- на рабочем месте строго соблюдать правила охраны труда и внутреннего распорядка, а также техники безопасности и производственной санитарии, действующие в базовом учреждении;
- вести дневник практики с ежедневным отражением содержания и объема выполненной работы;
- представить руководителю кафедры отчет о проделанной работе за период практики, дневник практики и характеристику от руководителя практики.

Руководители практики должен:

- знакомят студентов с организацией обеспечения практики работ на рабочих местах, оснащением, специальными оборудованями, аппаратурой и правилами их эксплуатации, охраной труда и т.д.;
- осуществляют ежедневный контроль за ходом практики и ведением дневника студентами, оказывая при этом консультативную помощь для выполнения всех заданий на рабочем месте провизора-аналитика;
- обеспечивают высокое качество прохождения практики студентами и строгое соответствие ее учебным планам и программам;
- осуществляют контроль за выполнением студентами - правил охраны труда и внутреннего трудового распорядка в базовом учреждении практики;
- оценивают результаты и подводят итоги практики студентов с предоставлением письменного отчета.
- контролируют подготовку отчетов студентами по результатам практики и оформляет на них производственные характеристики, содержащие сведения о выполнении программы практики и индивидуальных заданий, уровень их теоретической и практической подготовки, отношении к работе и участию в общественной жизни коллектива учреждений практики.

## **XI. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ**

При выборе мест прохождения практик для обучающихся, относящихся к категории инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, с учетом требований их доступности следует необходимо учитывать рекомендации медико-социальной экспертизы, отраженные в индивидуальной программе реабилитации инвалида, относительно рекомендованных условий и видов труда.

При необходимости для прохождения практики следует создать специальные рабочие места в соответствии с характером нарушений, а также с учетом профессионального вида деятельности и характера труда, выполняемых студентом-инвалидом трудовых функций.

### **XII. ЛИСТ ИЗМЕНЕНИЙ**

<b>Перечень дополнений и изменений, внесенных в рабочую программу практики</b>	<b>ПП актуализирована на заседании кафедры</b>		
	<b>Дата</b>	<b>Номер протокола заседания кафедры</b>	<b>Подпись заведующего кафедрой</b>
В программу вносятся следующие изменения 1.			

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

**Кафедра фармации**

**ДНЕВНИК**

**Производственной практики по получению профессиональных умений и  
опыта профессиональной деятельности  
(помощник провизора-аналитика)  
«Контроль качества лекарственных средств»**

студента \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О. полностью)

группа \_\_\_\_\_

Специальность «Фармация»

Время прохождения практики: с «\_\_» января 202\_г.  
по «\_\_» февраля 202\_г.

В качестве помощника провизора - аналитика \_\_\_\_\_

Место практики \_\_\_\_\_  
(номер или название аптеки, её подчиненность, адрес, город или населенный пункт, область или край)

Руководитель практики \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О. принимающего преподавателя)

**МАХАЧКАЛА 202\_**

**Содержание и объём производственной практики по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (помощник провизора-аналитика)»**

№ п/п/ ДНИ ПРАКТИКИ	Виды учебной работы, на практике включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость		Формы текущего контроля
	Виды учебной работы	ДАТЫ (указать реальные даты прохождения практики в соответствии с календарем)	
1	Знакомство с программой, календарным планом, инструкцией по охране труда и технике безопасности, базой практики, с организацией рабочего места провизора-аналитика.		Тестовый контроль
2	Знакомство с документами и приказами, регламентирующими фармацевтическую деятельность провизора-аналитика, с системой обеспечения качества лекарственных препаратов в аптечных организациях.		
3, 4	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.		Тестовый контроль
5, 6,	Глазные капли. Анализ жидких лекарственных форм экстенпорального изготовления и для стационарных учреждений		

	(детская больница, санатории, диспансеры, поликлиники). Анализ инъекционных лекарственных форм.		
7, 8, 9	Анализ твердых лекарственных форм экстемпорального изготовления.		Тестовый контроль
10, 11	Анализ мягких лекарственных форм экстемпорального изготовления. Анализ мазей.		
12, 13	Анализ мягких лекарственных форм экстемпорального изготовления. Анализ суппозиториев.		
14, 15	Анализ концентратов и полуфабрикатов.		
16	Сдача зачета		

