

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ
«ПРАКТИКА ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Направление/специальность 33.05.01 Фармация

Квалификация (степень) выпускника – провизор

Владикавказ 2021

Программа составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденным Приказ Минобрнауки России от 27.03.2018 N 219 (ред. от 08.02.2021) «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация», учебным планом подготовки специалитета по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденным Ученым советом ФГБОУ ВО «Северо-Осетинский государственный университет имени Коста Левановича Хетагурова» от 29.04.2021, протокол № 11.

Рабочая программа дисциплины принята в составе основной профессиональной образовательной программы по специальности 33.05.01 Фармация решением ученого совета Протокол № 11 от 29.04.2021. Утверждена приказом ректора от 30.04.2021

Составители: доцент кафедры фармации, к.фарм. наук М.С. Макиева

Рабочая программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры фармации, от «30» апреля 2021 г., протокол № 7

Рабочая программа обсуждена и одобрена на заседании совета медицинского факультета от «30» апреля 2021 г., протокол № 9.

Обновления рабочей программы обсуждены и утверждены на заседании кафедры фармации, от «23» мая 2022 г., протокол № 9

Обновления рабочей программы одобрены на заседании совета медицинского факультета от «23» мая 2022 г., протокол № 9.

Зав. кафедрой



В.А. Морозов

Председатель совета факультета



Д.З. Чониашвили

1. Трудоемкость практики

Трудоемкость практики: 3 з.е., 108 часов

Продолжительность практики: 2 недели

Режим практики: 6 часов в день в аптечной организации, 3 часа на подготовку дневника и ознакомление с нормативными актами

2. Цели и задачи практики

Цель прохождения практики: закрепление полученных в учебном процессе теоретических знаний, практических навыков и умений для решения конкретных задач практической деятельности провизора – аналитика в условиях фармацевтической организации.

Задачами производственной практики по контролю качества лекарственных средств являются:

- ✓ изучение обязанностей провизора-аналитика на рабочем месте;
- ✓ ознакомление с организацией и технической оснащенностью рабочего места провизора-аналитика;
- ✓ выполнение работ по приготовлению титрованных, испытательных и эталонных растворов;
- ✓ выполнение всех видов работ, связанных с фармацевтическим анализом всех видов лекарственных препаратов, в том числе лекарственного растительного сырья и вспомогательных веществ, в соответствии с государственными стандартами качества.

3. Место практики в структуре ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация

Практика по контролю качества лекарственных средств) относится к блоку 2 – Практики, в т.ч. научно-исследовательская работа.

Для прохождения практики необходимы знания, умения и навыки, формируемые следующими дисциплинами:

Общая неорганическая химия

Знания: периодического закона, периодической системы Д.И. Менделеева; химической связи; номенклатуры неорганических соединений; строения комплексных соединений и их свойства; классификации химических элементов по семействам; зависимости фармакологической активности и токсичности от положения элемента в периодической системе; химических свойств элементов и их соединений; процессов, протекающих в водных растворах.

Умения: составлять электронные конфигурации атомов, ионов; электронно-графические формулы атомов и молекул, определять тип химической связи;

прогнозировать реакционную способность химических соединений и физические свойства в зависимости от положения в периодической системе; теоретически обосновывать химические основы фармакологического эффекта и токсичности; смещать равновесия в растворах электролитов; применять правила различных номенклатур к различным классам неорганических и органических соединений; готовить истинные, буферные и коллоидные растворы; собирать простейшие установки для проведения лабораторных исследований; пользоваться физическим, химическим оборудованием, компьютеризированным приборами.

Навыки: владения техникой химических экспериментов, проведения пробирочных реакций, навыками работы с химической посудой и простейшими приборами; техникой экспериментального определения pH растворов при помощи индикаторов и приборов; правилами номенклатуры неорганических веществ;

Органическая химия

Знания: теории строения органических соединений; научных основ классификации, номенклатуры и изомерии органических соединений; основ стереохимии; особенностей реакционной способности органических соединений; характеристики основных классов органических соединений: углеводороды (включая алканы, алкены, алкадиены, алкины, циклоалканы, арены), их строение и свойства; галогенопроизводные, гидроксипроизводные (спирты и фенолы), оксосоединения (альдегиды, кетоны и фенолы), карбоновые кислоты и их функциональные производные, амины, азо- и диазосоединения, гетерофункциональные соединения (гидрокси-, оксо- и аминокислоты), углеводы, изопреноиды, гетероциклических соединений, алкалоидов; основ качественного анализа органических соединений;

Умения: обосновывать и предлагать качественный анализ конкретных органических соединений.

Навыки: по постановке и проведению качественных реакций с органическими соединениями; методиками подготовки лабораторного оборудования к проведению анализа и синтеза органических соединений; навыками по проведению систематического анализа неизвестного соединения.

Аналитическая химия

Знания: основных законов, лежащих в основе аналитической химии; основных положений теории ионных равновесий применительно к реакциям кислотно-основного, окислительно-восстановительного, осадительного и комплексонометрического характера; методов и способов выполнения качественного анализа, методов, приемов и способов выполнения химического и физико-химического анализа для установления качественного состояния и количественных определений; методов обнаружения неорганических катионов и анионов; методов разделения веществ (химические, хроматографические, экстракционные);

Умения: строить кривые титрования и устанавливать на их основе объемы титранта, затрачиваемые на каждый компонент смеси; проводить разделение катионов и анионов химическими и хроматографическими методами; проводить лабораторные опыты, объяснять суть конкретных реакций и их аналитические эффекты, оформлять отчетную документацию по экспериментальным данным; идентифицировать предложенные соединения на основе результатов качественных реакций, а также данных УФ- и ИК-спектроскопии;

Навыки: выполнения простейших операций при выполнении качественного и количественного анализа; работы на физических приборах, используемых для качественного и количественного анализа (фотоколориметр, спектрофотометр, рН-метр, кулонометр, амперметр).

Физическая и коллоидная химия

Знания: основных начал термодинамики, термохимии; значений коллигативных свойства растворов; влияния факторов на процессы деструкции лекарственных веществ; способов расчета сроков годности, периода полупревращения лекарственных веществ, основных понятий, механизмов, видов катализа, роли промоторов, ингибиторов; свойства и особенности поверхностно-активных веществ; возможности использования поверхностных явлений для приготовления лекарственных форм, основ фазовых и физических состояний полимеров, возможностей их изменений с целью использования в медицине, фармации; основных свойств высокомолекулярных веществ, факторов, влияющих на застуднение, набухание, тиксотропию, синерезис, коацервацию, пластическую вязкость, периодических реакций в механизме приготовления различных лекарственных форм;

Умения: рассчитывать термодинамические функции состояния системы, тепловые эффекты химических процессов; рассчитывать равновесные концентрации продуктов реакции и исходных веществ;

Навыки: физико-химическими методиками анализа веществ, образующих истинные и дисперсные системы; методиками анализа физических и химических свойств веществ различной природы; навыками приготовления, оценкой качества, способами повышения стабильности дисперсных систем; навыками проведения научных исследований для установления взаимосвязи физико-химических свойств и фармакологической активности.

Фармацевтическая химия

Знания: основных принципов получения лекарственных веществ; требований к качеству лекарственных средств; Государственной фармакопеи как основы для стандартизации лекарственных средств; особенностей структуры фармакопейной статьи (ФС); общих фармакопейных методов оценки качества лекарственных средств (ЛС), возможности использования каждого метода в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры лекарственного веществ (ЛВ), физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС; основных структурных фрагментов ЛВ, по которым проводится идентификация

неорганических и органических ЛВ; общих и специфических реакций на отдельные катионы, анионы и функциональные группы; принципов, положенных в основу физико-химических методов анализа ЛС; оборудования и реактивов для проведения физико-химического анализа ЛВ; особенностей анализа отдельных лекарственных форм; понятия валидации, валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа; основ законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране; основных нормативных и правовых документов - юридических, законодательных и административных процедур и стратегий, касающихся всех аспектов фармацевтической деятельности.

Умения планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам; готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль; устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами; устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами; проводить испытания на чистоту ЛВ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами; выполнять анализ и контроль качества ЛС аптечного изготовления в соответствии с приказами МЗ РФ

Навыки: контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; выполнения качественного и количественного анализа; работы на физических приборах, используемых для качественного и количественного анализа (фотоколориметр, спектрофотометр, рН-метр, кулонометр, амперметр); анализа физических и химических свойств веществ различной природы; проведения научных исследований для установления взаимосвязи физико-химических свойств и фармакологической активности; определения содержания аминокислот, белков, жиров, стеролов, сахаров, которые используются в фармакологии и диагностике заболеваний; проведения качественных и микрохимических реакций на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье (полисахариды, эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды).

Практика проводится концентрированно в 9-ом семестре, после зимней сессии в соответствии с графиком учебного процесса.

Организация и учебно-методическое руководство практикой осуществляется кафедрой Фармации, которая оформляет организационно-распорядительную документацию по организации и проведению практики, назначает руководителей из числа преподавателей, согласовывает вопросы организации практики с базами проведения практики.

4. Требования к результатам прохождения практики (компетенции обучающегося, формируемые в результате прохождения практики)

4.1. Прохождение практики направлено на формирование профессиональных (ПК) компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства*
1.	ПК-1.3;	Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску	Правила упаковки и оформления лекарственных форм, в том числе предупредительными надписями	Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов	Навыками оформления документации	<i>собеседование по ситуационным задачам, тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания</i>
2.	ПК- 1.4	Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету	Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных препаратов	Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах	Навыками ведения документации	<i>собеседование по ситуационным задачам, тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания</i>
3.	ПК - 1.5	Изготавливает лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях	Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм	Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием	Навыками самостоятельного планирования и организации своей производственной деятельности	<i>собеседование по ситуационным задачам, тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания</i>
4.	ПК-4.1;	Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	Пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды и контроля условий их хранения	Пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды и контроля условий их хранения	Методиками фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со	<i>собеседование по ситуационным задачам, тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания</i>

					стандартами качества	
5.	ПК-4.2;	Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов	Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях, и их расход	Вести учет расхода реактивов Формировать и оформлять заявки на реактивы Оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) реактивов	Навыками изготовления реактивов и титрованных растворов	<i>собеседование по ситуационным задачам, тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания</i>
6.	ПК-4.3;	Стандартизует приготовленные титрованные растворы	Номенклатуру титрованных растворов используемых при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях, и их расход	Стандартизировать приготовленные титрованные растворы	Навыками изготовления реактивов и титрованных растворов	<i>собеседование по ситуационным задачам, тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания</i>
7.	ПК-4.4	Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов	Макроскопического и микроскопического анализов цельного и измельченного лекарственного сырья; морфолого-анатомических диагностических признаков лекарственного растительного сырья, методов качественного и количественного определения биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье; методов биологической стандартизации лекарственного растительного сырья.	использовать макроскопический и микроскопический методы анализа для определения подлинности лекарственного растительного сырья; распознавать примеси посторонних растений при анализе сырья	Навыками проведения оценки качества лекарственного растительного сырья, лекарственных растительных препаратов с использованием современных методов анализа в соответствии с действующей нормативной документации	<i>собеседование по ситуационным задачам, тестирование компьютерное, типовые задания, практические задания</i>
8.	ПК-4.5;	Информирует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о	Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации	Оформлять документацию установленного образца о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о	Навыками обработки информации о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о	<i>собеседование по ситуационным задачам, тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания</i>

		безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению		несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	
9.	ПК-4.6;	Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	Интерпретировать и оценивать результаты испытаний лекарственных средств, указанные в сопроводительной документации	Методикой оценки результатов испытаний лекарственных средств, указанные в сопроводительной документации	<i>собеседование по ситуационным задачам, тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания</i>
10.	ПК-6.5;	Проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции	основные категории для выявления фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств, правила приемки лекарственных средств в аптеке	работать на аналитических приборах (хроматографы, спектрофотометры и др.), проводить статистическую обработку результатов, делать выводы. Оценивать и выбирать оптимальные методы работы на аналитических приборах (хроматографы, спектрофотометры и др.), проводить статистическую обработку результатов анализа, делать выводы	нормативной, справочной литературой, оперативной информацией и навыками контроля качества для выявления фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств.	<i>собеседование по ситуационным задачам, тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания</i>
11.	ПК-19.1;	Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества	Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции	Производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами	Эксплуатации лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями	<i>собеседование по ситуационным задачам, тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания</i>
12.	ПК-19.2;	Разрабатывает методику анализа	Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств	Применять лабораторное оборудование	Навыками планирования исследований и испытаний	<i>собеседование по ситуационным задачам, тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания</i>
13.	ПК-19.3;	Проводит валидацию методики и	Принципы валидации аналитических	Оценивать прецизионность, правильность, линейность,	Интерпретации результатов анализа	<i>собеседование по ситуационным задачам,</i>

		интерпретацию результатов	методик	воспроизводимость методики		<i>тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания</i>
14.	ПК-19.4;	Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов	Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	Производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами	Использования методы математической статистики	<i>собеседование по ситуационным задачам, тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания</i>
15.	ПК-19.5;	Составляет отчет и/или нормативный документ по контролю качества	Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее	Разрабатывать документы для химических, фармацевтических и биологических разделов регистрационного досье и нормативную документацию на лекарственные средства, производить их экспертизу	Навыками оформления документации	<i>собеседование по ситуационным задачам, тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания</i>
16.	ПК-20.4;	Способен принимать участие в исследованиях по проектированию состава лекарственного препарата	Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства	Выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства)	Статистической обработки полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке	<i>собеседование по ситуационным задачам, тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания</i>
17.	ПК-21.1;	Выполняет исследования по оценке качества лекарственных форм в соответствии с нормативной документацией	Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств	Производить испытания лекарственных форм с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами	Проведения качественного и количественного анализа лекарственных форм	<i>собеседование по ситуационным задачам, тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания</i>
18.	ПК-21.2;	Способен работать с оборудованием, используемым для оценки показателей	Характеристики лабораторного оборудования, использующегося в	Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными	Мониторинга работоспособности оборудования и средств	<i>собеседование по ситуационным задачам, тестирование</i>

		качества лекарственных форм	проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности	требованиями	измерения, используемых при контроле качества лекарственных форм	<i>компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания</i>
19.	ПК-21.3;	Способен выполнять сравнительный анализ результатов исследования по составу и назначению лекарственных форм	Номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение	Интерпретировать результаты исследования по составу и назначению лекарственных форм	Использования современных информационно-коммуникационных технологий, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач	<i>собеседование по ситуационным задачам, тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания</i>
20.	ПК-22.1;	Изготавливает все виды лекарственных форм для различных возрастных групп пациентов	Нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производствон качество лекарственных средств в аптечных организациях; основы GMP и понятие валидации	Оформлять документацию по изготовлению, оформлению и отпуску лекарственных препаратов из аптеки; получать готовые лекарственные средства в различных лекарственных формах;	Навыками работы с нормативной документацией по изготовлению, отпуску, контролю качества лекарственных средств, приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки;	<i>собеседование по ситуационным задачам, тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические задания</i>
21.	ПК-22.5	Проводит контроль качества лекарственных средств для различных групп пациентов	Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее	Производить испытания лекарственных форм с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами	Проведения качественного и количественного анализа лекарственных форм	<i>собеседование по ситуационным задачам, тестирование компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные задания, практические</i>

5. Место и сроки проведения практики

Практика проводится в фармацевтических организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность. Сроки определены учебным планом и договором.

5.1. Сведения о базах практик

№ п/п	Наименование организации/учреждения/предприятия	Реквизиты договора	Срок действия договора
1.	АО «Фармация»	Договор с АО «Фармация» № 71 Ф от 28.11.2019 Договор с АО «Фармация» № Ф 20-19 от 01.01.2020	2019-2020 уч.год 2020-2021 уч.год

6. Структура и содержание практики

День	Разделы (этапы) практики	Виды работ на практике, включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость (в часах)	Форма текущего контроля
1.	Подготовительный	✓ Изучение нормативно-правовых документов, инструкций, положений по изготовлению, контролю качества, хранению лекарственных средств и санитарному режиму в условиях аптечных организаций	Устное собеседование, ситуационные задания, дневник выполнения индивидуальных заданий практики
2.	Организационный	✓ Ознакомление со структурой, штатом, помещениями и оборудованием аптечной организации ✓ Прохождение вводного инструктажа по охране труда и технике безопасности. ✓ Знакомство с организационно-методической работой, рабочим местом провизора-аналитика. ✓ Изучение прав и обязанностей провизора-аналитика, особенностей его работы.	Устное собеседование, ситуационные задания, дневник выполнения индивидуальных заданий практики
3.	Производственный (выполнение обязанностей провизора-аналитика)	✓ Анализ воды очищенной и воды для инъекций, качественный химический анализ лекарственных средств, поступающих из отдела запасов (не менее 5); ✓ входной контроль поступающих в аптеку готовых лекарственных форм ✓ заполнение журнала регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность.	Устное собеседование, ситуационные задания, дневник выполнения индивидуальных заданий практики
4.		✓ Приготовление титрованных растворов из навески и с использованием фиксаналов; ✓ анализ концентратов, приготовленных для бюреточной системы.	Устное собеседование, ситуационные задания, дневник выполнения индивидуальных заданий практики
5.		✓ Анализ жидких лекарственных форм для наружного применения, ✓ регистрация результатов анализа.	Устное собеседование, ситуационные задания, дневник выполнения индивидуальных заданий практики

День	Разделы (этапы) практики	Виды работ на практике, включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость (в часах)	Форма текущего контроля
6.	Производственный (выполнение обязанностей провизора-аналитика)	✓ Анализ микстур и растворов для внутреннего применения, регистрация результатов анализа.	Устное собеседование, ситуационные задания, дневник выполнения индивидуальных заданий практики
7.		✓ Анализ глазных капель и растворов для инъекций, ✓ регистрация результатов анализа.	Устное собеседование, ситуационные задания, дневник выполнения индивидуальных заданий практики
8.		Анализ твердых лекарственных форм (порошков, таблеток, капсул), регистрация результатов анализа.	Устное собеседование, ситуационные задания, дневник выполнения индивидуальных заданий практики
9.		Анализ мягких лекарственных форм (мазей и суппозиториев), регистрация результатов анализа.	Устное собеседование, ситуационные задания, дневник выполнения индивидуальных заданий практики
10.		Анализ скоропортящихся и нестойких лекарственных средств, регистрация результатов анализа.	Устное собеседование, ситуационные задания, дневник выполнения индивидуальных заданий практики
11.		Анализ полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовки, регистрация результатов анализа.	Устное собеседование, ситуационные задания, дневник выполнения индивидуальных заданий практики
12.	Заключительный этап	Дифференцированный зачет	Устное собеседование, ситуационные задания, дневник выполнения индивидуальных заданий практики

ОПИСАНИЕ РАБОТ

ДЕНЬ 1. ИЗУЧЕНИЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫХ ДОКУМЕНТОВ, ИНСТРУКЦИЙ, ПОЛОЖЕНИЙ ПО ИЗГОТОВЛЕНИЮ, КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА, ХРАНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И САНИТАРНОМУ РЕЖИМУ В УСЛОВИЯХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

В этот день практики студенты

- Знакомятся с основными положениями надлежащей аптечной практики,
- Изучают основные нормативные документы, регламентирующие изготовление, контроль качества, хранению лекарственных средств и санитарный режим в условиях аптечных организаций

Рекомендуемые к изучению нормативно-правовые акты:

1. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
2. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»
3. Письмо Минздрава России от 05.08.2016 N 2070168/25-4 «О Правилах изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения»
4. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 N 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»

ДЕНЬ 2. ОЗНАКОМЛЕНИЕ СО СТРУКТУРОЙ, ШТАТОМ, ПОМЕЩЕНИЯМИ И ОБОРУДОВАНИЕМ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ
ПРОХОЖДЕНИЕ ВВОДНОГО ИНСТРУКТАЖА ПО ОХРАНЕ ТРУДА И ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ.

ЗНАКОМСТВО С ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКОЙ РАБОТОЙ,
РАБОЧИМ МЕСТОМ ПРОВИЗОРА-АНАЛИТИКА.

ИЗУЧЕНИЕ ПРАВ И ОБЯЗАННОСТЕЙ ПРОВИЗОРА-АНАЛИТИКА,
ОСОБЕННОСТЕЙ ЕГО РАБОТЫ.

В этот день студенты

- Знакомятся со структурой, штатом, помещениями аптеки.
- Характеризуют состав помещений аптечного учреждения. Приводят состав помещений аптеки и характеризуют основное их назначение, указывают требования к планировке, материально-техническому оснащению аптечных помещений. Вычерчивают план аптечного учреждения – базы практики. Дают краткую характеристику составу помещений.
- Знакомятся с организационно - методическими вопросами аналитической службы, рабочим местом провизора-аналитика.
- Изучают права и обязанности провизора – аналитика
- Проходят вводный инструктаж по охране труда и технике безопасности.

ДЕНЬ 3. АНАЛИЗ ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ И ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ,
КАЧЕСТВЕННЫЙ ХИМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ

**СРЕДСТВ, ПОСТУПАЮЩИХ ИЗ ОТДЕЛА ЗАПАСОВ (НЕ МЕНЕЕ 5);
ЗАПОЛНЕНИЕ ЖУРНАЛА РЕГИСТРАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ПОДЛИННОСТЬ. ВХОДНОЙ
КОНТРОЛЬ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ.**

В этот день студенты

- Под руководством провизора – аналитика проводит входной контроль готовых лекарственных форм.
- Под руководством провизора аналитика и опираясь на методику, приведенную в фармакопейной статье, проводит качественный анализ воды очищенной. Результаты анализа фиксируют в дневнике практики, заполняют протокол анализа (форму журнала).
- Под руководством провизора-аналитика проводят качественный химический анализ лекарственных средств, поступающих из отдела запасов. Заполняют соответствующую форму журнала

В дневнике необходимо отразить ответы на следующие вопросы:

1. Чем вода очищенная отличается от воды для инъекций?
2. Как определить рН воды очищенной? Как проводят определение кислотности / щелочности?
3. Как подтверждают отсутствие в воде очищенной:
 - хлоридов,
 - сульфатов,
 - тяжелых металлов,
 - углерода диоксида,
 - кальция и магния,
 - восстанавливающих веществ?
4. Как рассчитать содержание сухого остатка в воде очищенной?
5. Дайте обоснование определению подлинности ингредиентов лекарственной смеси:

Натрия хлорида 9,0

Калия хлорида

Кальция хлорида

Натрия гидрокарбоната по 0,2

Воды для инъекций до 1000,0

Ответ подтвердите уравнениями реакций.

6. Дайте обоснование определению подлинности ингредиентов лекарственной смеси:

Калия бромида

Кальция хлорида по 2,0

Воды очищенной до 100,0

Ответ подтвердите уравнениями реакций.

7. Как проводится входной контроль поступающих в аптеку готовых лекарственных форм?

8. Какие виды контроля качества лекарственных средств Вам известны? Какими нормативно-правовыми актами регламентируется их проведение?

Практические навыки:

- уметь проводить качественные реакции на катионы и анионы
- уметь проводить анализ на примеси эталонным и безэталонным методом
- уметь определять pH раствора
- уметь заполнять документацию

ДЕНЬ 4 ПРИГОТОВЛЕНИЕ ТИТРОВАННЫХ РАСТВОРОВ ИЗ НАВЕСКИ И С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ФИКСОНАЛОВ; АНАЛИЗ КОНЦЕНТРАТОВ, ПРИГОТОВЛЕННЫХ ДЛЯ БЮРЕТОЧНОЙ СИСТЕМЫ.

В этот день студенты на практике знакомятся с методикой приготовления титрованных растворов из навески или с использованием стандарт-титра (фиксонала). Под руководством провизора аналитика проводят расчет поправочного коэффициента для изготовленного титрованного раствора, а также анализ концентратов, приготовленных для бюреточной системы. Расчеты фиксируют в дневнике практики.

В дневнике необходимо отразить ответы на следующие вопросы:

- Дайте определение понятию «титрованные растворы».
- Назовите, в каких случаях следует устанавливать поправочный коэффициент приготовленного титрованного раствора. Приведите формулу. Укажите, что такое молярная концентрация.
- Какая мерная посуда используется при приготовлении титрованных растворов?
- Какую посуду следует использовать для приготовления 0,01 моль/л раствора нитрата серебра?
- Приведите формулу расчета навески при укреплении титрованного раствора.
- Приведите формулу расчета объема воды, необходимого для разбавления титрованного раствора
- Приведите формулу расчета концентрации титрованных растворов.

Практические навыки:

- готовить титрованные растворы:
 - а) по точной навеске соответствующего химически чистого вещества;
 - б) из титрованных растворов известных концентраций;
 - в) из фиксаляов;
- рассчитывать поправочный коэффициент титрованных растворов;
- укреплять и разбавлять титрованные растворы до требуемой концентрации.

ДЕНЬ 5 АНАЛИЗ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА.

В этот день студенты на практике знакомятся с методами анализа жидких лекарственных форм, основными приемами экспресс-анализа. Под руководством провизора-аналитика студенты проводят анализ жидких лекарственных форм (не менее 5 образцов) и фиксируют его результаты в дневнике практики.

В дневнике необходимо отразить ответы на следующие вопросы:

- Соответствует ли раствор борной кислоты 2% – 150 мл прописи, если на титрование 2 мл раствора пошло 5,2 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида с поправочным коэффициентом $K = 0,98$. М.м. борной кислоты = 61,83. Напишите уравнения химических реакций, приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ в препарате.
- На анализ получен раствор состава:

Кислоты салициловой

Ментола по 2,0

Спирта этилового 95% 50,0 мл

А) Титриметрически было определено, что в 1,0 мл данного раствора содержится 0,0363 г кислоты салициловой. Рассчитайте содержание кислоты салициловой (в граммах) в общем объеме препарата.

Б) Показатель преломления n данного раствора равен 1,3436. Определите содержание ментола (в граммах) в препарате. Сделайте вывод о полученных результатах

- Дайте обоснование йодометрическому методу количественного определения раствора пероксида водорода. Напишите химизм реакций, выведите молярную массу эквивалента и рассчитайте титр анализируемого вещества по 0,1 моль/л рабочему раствору. М.м. водорода пероксида 34,01.

- Дайте обоснование алкалиметрическому методу количественного определения кислоты борной. Напишите химизм реакций, выведите молярную массу эквивалента и рассчитайте титр анализируемого вещества по 0,1 моль/л рабочему раствору. М.м. кислоты борной 61,83.
- Дайте обоснование ацидиметрическому методу количественного определения натрия тетрабората. Напишите химизм реакций, выведите молярную массу эквивалента и рассчитайте титр анализируемого вещества по 0,1 моль/л рабочему раствору. М.м. натрия тетрабората десятиводного 381,37

Практические навыки:

- уметь проводить качественный и количественный анализ жидких лекарственных форм для наружного применения,
- уметь заполнять документацию

ДЕНЬ 6 АНАЛИЗ МИКСТУР, И РАСТВОРОВ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА.

В этот день студенты на практике знакомятся с методами анализа микстур, основными приемами экспресс-анализа. Под руководством провизора-аналитика студенты проводят анализ жидких лекарственных форм (не менее 5 образцов) и фиксируют его результаты в дневнике практики.

В дневнике необходимо отразить ответы на следующие вопросы:

Дайте обоснование методикам анализа следующих лекарственных форм. Приведите уравнения реакций

- Пропись №1.

Микстура Кватера.

Настоя корневища с корнями валерианы из 10 г и листьев мяты из 4 г – 200 мл

Натрия бромида 3 г

Кофеина-бензоата натрия 0,4 г

Магния сульфата 0,8 г

- Пропись №2.

Настоя травы термонсиса из 0,6 г – 200 мл

Натрия гидрокарбоната

Натрия бензоата по 4 г.

- Пропись №3.

Раствор кислоты хлористоводородной 1% - 100мл

Пепсина 2 г.

- Пропись №4.

Микстура Павлова

Кофеина-бензоата натрия 0,5 г

Натрия бромида 1 г
Воды очищенной 200 мл.

➤ Пропись №5

Димедрола 0,25 г
Раствора глюкозы 25% 200 мл.

➤ Пропись №6.

Натрия бромида 2 г
Магния сульфата 5 г
Раствора глюкозы 20% 200 мл.

Практические навыки:

- уметь проводить качественный и количественный анализ жидких лекарственных форм для внутреннего применения, микстур.
- уметь заполнять документацию

ДЕНЬ 7. АНАЛИЗ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ И РАСТВОРОВ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ, РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА.

В этот день студенты на практике знакомятся с методами анализа глазных капель и растворов для инъекций, основными приемами экспресс-анализа. Под руководством провизора-аналитика студенты проводят анализ жидких лекарственных форм (не менее 5 образцов) и фиксируют его результаты в дневнике практики.

В дневнике необходимо отразить ответы на следующие вопросы:

Дайте обоснование методикам анализа следующих лекарственных форм. Приведите уравнения реакций.

➤ Пропись 1: Раствор глюкозы 5%

Состав: Глюкозы (в пересчете на безводную) 50 г
Раствора кислоты хлористоводородной 0,1 М до pH 3,0-4,1
Натрия хлорида 0,26 г
Воды для инъекций дл 1000 мл.

➤ Пропись 2: Раствор дибазола 2%

Состав: Дибазола 20 г
Раствора кислоты хлористоводородной 0,1М 10 мл
Воды для инъекций до 1000 мл.

➤ Пропись 3: Раствор дикаина 1%

Состав: Дикаина 10 г
Натрия тиосульфата 0,5 г
Воды для инъекций до 1000 мл

➤ Пропись 4: Раствор димедрола 2%

Состав: Димедрола 20 г
Воды для инъекций до 1000 мл.

- Пропись 5: Раствор калия хлорида 0,5 %
Состав: Калия хлорида 5 г
Воды для инъекций до 1000 мл.
- Пропись 6: Раствор кислоты аминапроновой 5%
Состав: Кислоты аминапроновой 50 г
Натрия хлорида 9 г
Воды для инъекций до 1000 мл.
- Пропись 7: Раствор кислоты аскорбиновой 10%
Состав: Кислоты аскорбиновой 100 г
Натрия гидрокарбоната 47,70 г
Натрия сульфита безводного 2 г
Воды для инъекций до 1000 мл.
- Пропись 8: Раствор кофеина-бензоата натрия 10%
Состав: Кофеина-бензоата натрия 100 г
Раствора натрия гидроксида 0,1 М 4 мл
Воды для инъекций до 1000 мл.
- Пропись 9: Раствор натрия гидрокарбоната 5%
Состав: Натрия гидрокарбоната 50 г
Воды для инъекций до 1000 мл.
- Пропись 10: Раствор новокаина 0,5 %
Состав: Новокаина 5 г
Раствора кислоты хлористоводородной 0,1 М 4 мл
Воды для инъекций до 1000 мл.
- Пропись 11: Раствор папаверина гидрохлорида 2% - 1000 мл.
- Пропись 12: Раствор Рингера
Состав: Натрия хлорида 9 г
Калия хлорида 0,2 г
Кальция хлорида 0,2 г
Натрия гидрокарбоната 0,2 г
Воды для инъекций до 1000 мл
Практические навыки:
- уметь проводить качественный и количественный анализ глазных капель и растворов для инъекций, регистрация результатов анализа.
 - уметь заполнять документацию

ДЕНЬ 8. АНАЛИЗ ТВЕРДЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА.

В этот день студенты на практике знакомятся с методами анализа анализ глазных капель и растворов для инъекций, основными приемами

экспресс-анализа. Под руководством провизора-аналитика студенты проводят анализ жидких лекарственных форм (не менее 5 образцов) и фиксируют его результаты в дневнике практики.

В дневнике необходимо отразить ответы на следующие вопросы:

- Соответствуют ли порошки ацетилсалициловой кислоты прописи Ацетилсалициловой кислоты 0,3 г Сахара 0,2 г если на титрование порошка массой 0,2824 г пошло 8,8 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида с поправочным коэффициентом $K = 1,02$? М.м. ацетилсалициловой кислоты = 180,16.
- Рассчитайте, сколько мл 0,02 М раствора натрия гидроксида с поправочным коэффициентом $K = 1,02$ пойдет на титрование 0,3 г порошка, содержащего 0,03 г димедрола и 0,3 г глюкозы. М.м. димедрола = 291,82
- Составьте методику количественного определения фтивазида в порошках: фтивазида 0,3 г, сахара 0,25 г. Укажите расчетную формулу и допустимое отклонение в содержании действующего вещества. М.м. фтивазида = 289,29.

Дайте обоснование методикам анализа следующих лекарственных форм. Приведите уравнения реакций.

- Пропись 1:

Димедрола 0,005 г

Кальция глюконата 0,25 г

Глюкозы 0,1 г.

- Пропись 2:

Пиридоксина гидрохлорида 0,05 г

Кислоты аскорбиновой 0,05 г

Сахара 0,2 г.

- Пропись 3:

Рибофлавина

Тиамин бромид по 0,005 г

Кислоты аскорбиновой

Сахара по 0,1 г

- Пропись 4:

Метионина

Глюкозы по 0,25 г

- Пропись 5:

Фенобарбитала 0,03 г

Кофеина -бензоата натрия 0,1 г

Сахара 0,2 г

➤ Пропись 6:

Фенобарбитала 0,005 г

Глюкозы 0,1 г

Пропись 7:

Димедрола 0,005 г

Эфедрина гидрохлорида 0,005 г

Сахара 0,2 г.

Практические навыки:

- уметь проводить качественный и количественный анализ глазных капель и растворов для инъекций, регистрация результатов анализа,
- уметь интерпретировать результаты количественного определения (в том числе, сложных лекарственных форм,
- уметь заполнять документацию.

ДЕНЬ 8. АНАЛИЗ МЯГКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ (МАЗЕЙ И СУППОЗИТОРИЕВ), РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА.

В этот день студенты на практике знакомятся с методами анализа мягких лекарственных форм, основными приемами экспресс-анализа. Под руководством провизора-аналитика студенты проводят анализ мягких лекарственных форм (не менее 5 образцов) и фиксируют его результаты в дневнике практики.

В дневнике необходимо отразить ответы на следующие вопросы:

Дайте обоснование методикам анализа следующих лекарственных форм. Приведите уравнения реакций.

➤ Пропись № 1.

Мазь левомецетиновая 0,5 % — 10,0

➤ Пропись № 2. Мазь сульфациловая 30 %

Состав. Сульфацила-натрия 3,0

Воды для инъекций 2,0

Ланолина безводного 2,0

Вазелинового масла 1,5

Вазелина для глазных мазей 1,5

➤ Пропись № 3. Мазь стрептоцидовая 3 % — 10,0

Состав: Стрептоцида 0,3

Вазелина 9,7

Практические навыки

- уметь проводить качественный и количественный анализ мягких лекарственных форм, регистрация результатов анализа,

- уметь интерпретировать результаты количественного определения (в том числе, сложных лекарственных форм),
- уметь заполнять документацию

ДЕНЬ 9. АНАЛИЗ СКОРОПОРТЯЩИХСЯ И НЕСТОЙКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА.

В этот день студенты на практике знакомятся с методами анализа скоропортящихся и нестойких лекарственных средств, основными приемами экспресс-анализа. Под руководством провизора-аналитика студенты проводят анализ скоропортящихся и нестойких лекарственных средств (не менее 5 образцов) и фиксируют его результаты в дневнике практики.

В дневнике необходимо отразить ответы на следующие вопросы:

- Дайте обоснование йодометрическому методу количественного определения раствора пероксида водорода. Напишите химизм реакций, выведите молярную массу эквивалента и рассчитайте титр анализируемого вещества по 0,1 моль/л рабочему раствору. М.м. водорода пероксида 34,01.

Дайте обоснование методикам анализа следующих лекарственных форм. Приведите уравнения реакций.

- Пропись 1: *Раствор перманганата калия 5% 20 мл.*
- Пропись 2: *Раствор колларгола 2% 10 мл.*
- Пропись 3: *Раствор перекиси водорода 3%*

Состав: Перекиси водорода 40% 9,9 мл

Натрия бензоата 0,05 г

Воды очищенной до 100 мл.

- Пропись 4: *Раствор протаргола 2% 10 мл.*
- Пропись 5: *Раствор Люголя 0,25% на глицерине*

Состав: Йода 0,25г

Калия йодида 0,5 г

Глицерина 98,5 г

Воды очищенной 0,75 мл

Практические навыки

- уметь проводить качественный и количественный анализ скоропортящихся и нестойких лекарственных средств, регистрация результатов анализа,
- уметь интерпретировать результаты количественного определения (в том числе, сложных лекарственных форм),
- уметь заполнять документацию

ДЕНЬ 10. АНАЛИЗ ПОЛУФАБРИКАТОВ, ВНУТРИАПТЕЧНОЙ ЗАГОТОВКИ И ФАСОВКИ, РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА.

В этот день студенты на практике знакомятся с методами анализа полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовки, основными приемами экспресс-анализа. Под руководством провизора-аналитика студенты проводят анализ полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовки (не менее 5 образцов) и фиксируют его результаты в дневнике практики.

В дневнике необходимо отразить ответы на следующие вопросы:

Дайте обоснование методикам анализа следующих лекарственных форм. Приведите уравнения реакций.

- Пропись 1: *Раствор глюкозы 50 %.*
- Пропись 2: *Раствор кальция хлорида 20 %*
- Пропись 3: *Раствор магния сульфата 25 %*
- Пропись 4: *Раствор натрия бензоата 10 %.*
- Пропись 5: *Раствор кислоты борной 2%*
- Пропись 6: *Раствор натрия тиосульфата 60%*
- Пропись 7: *Раствор эфедрина гидрохлорида 10 %*
- Пропись 8: *Раствор стрептоцида растворимого 0,8 %*
- Пропись 9:

Цинка окиси

Талька

Крахмала поровну по 25 г.

Практические навыки

- уметь проводить качественный и количественный анализ полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовки, регистрация результатов анализа,
- уметь интерпретировать результаты количественного определения (в том числе, сложных лекарственных форм),
- уметь заполнять документацию

ДЕНЬ 11. ДИФФЕРЕНЦИРОВАННЫЙ ЗАЧЕТ

В этот день проводится дифференцированный зачет по результатам производственной практики.

7. Образовательные технологии

При реализации практики, в качестве площадки методического обеспечения используется университетский портал дистанционного обучения, располагающийся в сети «Интернет» по адресу: <http://lms.nosu.ru/>.

В ходе реализации практики используются современные методы обучения практической деятельности, представляющие собой систему последовательных, взаимосвязанных действий, обеспечивающих знакомство с практической фармацевтической деятельностью, развитие способностей

студентов, овладение ими средствами практической работы по специальности; обеспечивают цель прохождения практики, способ усвоения и характер взаимодействия руководителя практики и студента; направлены на приобретение практических знаний, формирование практических умений, навыков, их закрепление и контроль, подготовку к осуществлению самостоятельной фармацевтической деятельностью, интеграцией в специальность. Среди них:

- ✓ Показательный (изложение материала с приемами показа);
- ✓ Диалогический (изложение материала в форме беседы с вопросами и ответами);
- ✓ Эвристический (частично поисковый) (под руководством практических специалистов студенты рассуждают, решают возникающие вопросы, анализируют, обобщают, делают выводы и решают поставленную задачу);
- ✓ Проблемное изложение (руководитель ставит проблему и раскрывает доказательно пути ее решения);
- ✓ Исследовательский (студенты самостоятельно добывают знания в процессе осуществления практической деятельности, сравнивая различные варианты ее решения);
- ✓ Разбор ситуаций (студенты, под руководством провизора, разбирают ситуации из практической деятельности, предлагая собственные решения)

Наименование практики	Вид занятия	Объем	Активные формы	Интерактивные формы
Практика по контролю качества лекарственных средств	Практика	100%	Наблюдение за действием провизора Дискуссии Разбор практических задач Проблемное изложение Ведение дневника	Осуществление практических функций на должности фармацевтического персонала под наблюдением провизора

8. Учебно-методическое обеспечение организации и проведения практики

Практика по контролю качества лекарственных средств является одним из типов практической подготовки студентов по специальности 33.05.01 Фармация.

Способ проведения практики – стационарный. Практика организуется и проходит на базе организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность.

Во время практики студент допускается до осуществления фармацевтической деятельности под контролем практических работников.

Предусмотрены:

- ✓ Работа с заведующим аптекой
- ✓ Работа с провизором и/или провизором-аналитиком.

Руководитель практики от организации:

- составляет рабочий график (план) проведения практики;
- разрабатывает индивидуальные задания для обучающихся, выполняемые в период практики;
- участвует в распределении обучающихся по рабочим местам и видам работ в организации;
- осуществляет контроль за соблюдением сроков проведения практики и соответствием ее содержания требованиям, установленным ОПОП ВО;
- оказывает методическую помощь обучающимся при выполнении ими индивидуальных заданий, а также при сборе материалов к выпускной квалификационной работе в ходе преддипломной практики;
- оценивает результаты прохождения практики обучающимися.

Руководитель практики от профильной организации:

- согласовывает индивидуальные задания, содержание и планируемые результаты практики;
- предоставляет рабочие места обучающимся;
- обеспечивает безопасные условия прохождения практики обучающимся, отвечающие санитарным правилам и требованиям охраны труда;
- проводит инструктаж обучающихся по ознакомлению с требованиями охраны труда, техники безопасности, пожарной безопасности, а также правилами внутреннего трудового распорядка.
- При проведении практики в профильной организации руководителем практики от организации и руководителем практики от профильной

организации составляется **совместный рабочий график (план) проведения практики.**

- Направление на практику оформляется распорядительным актом руководителя организации или иного уполномоченного им должностного лица с указанием закрепления каждого обучающегося за организацией или профильной организацией, а также с указанием вида и срока прохождения практики.
- Обучающиеся, **совмещающие обучение с трудовой деятельностью, вправе проходить практику по месту трудовой деятельности в случаях, если профессиональная деятельность, осуществляемая ими, соответствует требованиям к содержанию практики.**

Обучающиеся в период прохождения практики:

- выполняют индивидуальные задания, предусмотренные программами практики;
- соблюдают правила внутреннего трудового распорядка;
- соблюдают требования охраны труда и пожарной безопасности.

Студент обязан:

- прибыть на предприятие согласно графику без опозданий, в противном случае представить администрации письменное объяснение или медицинскую справку. Время пребывания на практике определяется с учетом пропущенных дней.
- выполнять программу практики в соответствии с разработанным графиком и индивидуальным заданием;
- соблюдать правила внутреннего распорядка, установленные на предприятии, выполнять указания руководителя практики.

В ходе практики студенты непосредственно подчиняются заведующему аптекой и руководителю практики от кафедры, получают от них методическую помощь и консультации. В течении всей практики студент поддерживает связь с кафедрой путем участия в online конференциях и посредством мобильной связи.

В связи с тем, что в аптеках необходимо соблюдать санитарный режим, при явке в аптеку студенту необходимо иметь при себе:

1. Санитарную книжку (оформляется до начала практики).
2. Сменную обувь.
3. Бахилы.
4. Специальную одежду - белый халат и колпак.
5. Маску - респиратор.
6. Средства личной дезинфекции – антисептики, гигиенические салфетки и т.д.

Базой практики могут устанавливаться дополнительные требования к комплектам одежды и средствам индивидуальной защиты, студент обязан их выполнять.

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	Доступ
1.	Методические указания по прохождению практики по контролю качества лекарственных средств, ведению дневника и выполнению индивидуальных заданий	30	http://lms.nosu.ru/

9. Оценочные средства по итогам прохождения практики

Форма контроля – дифференцированный зачет.

Результаты прохождения практики оцениваются посредством проведения промежуточной аттестации. Неудовлетворительные результаты промежуточной аттестации по практике или непрохождение промежуточной аттестации по практике при отсутствии уважительных причин признаются академической задолженностью.

Оценочные средства для контроля результатов прохождения практики.

1. Заполненный дневник практики, отражающий выполнение индивидуальных заданий, заверенный базой практики
2. Отзыв от базы практики (индивидуальный) с оценкой в соответствии со шкалой БРС
3. Отчет о прохождении практики.
4. Вопросы для устного собеседования и ситуационные задачи

Отчет представляется на кафедру для проверки в течение 10 дней после окончания практики. После проверки руководитель практики от кафедры решает вопрос о допуске к защите.

Общая оценка за практику выставляется с учетом оценки работы студента на практике, качества отчета, а также результатов защиты. Итоги практики оцениваются в соответствии с требованиями балльно-рейтинговой системы.

Дневник

Дневник практики предназначен для ежедневных записей о проделанной работе на месте практики, который должен быть заверен руководителем от предприятия. Одновременно дневник является документом, в котором должны быть проставлены и заверены печатью дата прибытия студента на практику и дата выезда.

Отзывы от базы практики (индивидуальные и/или обобщенные)

В отзыве руководитель практики от аптечной организации должен дать характеристику студенту о качестве прохождения им фармацевтической пропедевтической практики, своевременности и качестве выполнения студентом порученной им работы.

Нормативно-методическое обеспечение текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации, обучающихся осуществляется в соответствии с внутренними локальными актами СОГУ, в том числе в соответствии с Положением о БРС оценивания обучающихся очной формы по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата и специалитета в ФГБОУ ВО СОГУ (от 05.03.2018 г., пр.№ 47)

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ УСТНОГО СОБЕСЕДОВАНИЯ И ДНЕВНИКА

ВЫПОЛНЕНИЯ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ЗАДАНИЙ

ПРИ ПРИЕМЕ ЗАЧЕТА ПО ПРАКТИКЕ

Максимальная сумма баллов по практике (производственной, педагогической, учебной) устанавливается в 100 баллов и распределяется по видам работы. Результирующая оценка выставляется суммированием баллов, выставленных базой практики (до 40) и результатов устного собеседования (до 60).

1. В собеседование включается оценка заполнения дневника выполнения индивидуальных заданий и до трех вопросов по тексту дневника. Возможна комбинация теоретических вопросов с ситуационным заданием.
2. Ответ испытуемого оценивается в баллах, итоговый балл выставляется в комплексе по совокупности ответов на все вопросы билета и оценку, выставленную за прохождение практики базой. При отсутствии ответа на один из вопросов положительная оценка не выставляется.
3. Неудовлетворительной считается оценка результирующая оценка 50 баллов и ниже

Характеристика ответа	Балл по шкале 60 (% ответа)
<p>Даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента. Дневник выполнения индивидуальных заданий практики заполнен верно, без ошибок, дано полное логическое объяснение всем вопросам. Текст написан литературным языком, с использованием профессиональных терминов и терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	55 – 60

Характеристика ответа	Балл по шкале 60 (% ответа)
<p>Даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента. Могут быть допущены недочеты в определении понятий, исправленные студентом самостоятельно в процессе ответа.</p> <p>Дневник выполнения индивидуальных заданий практики заполнен верно, без ошибок, дано полное логическое объяснение всем вопросам. Текст написан литературным языком, с использованием профессиональных терминов и терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	50 – 54

Характеристика ответа	Балл по шкале 60 (% ответа)
<p>Даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента. В ответах допущены недочеты, исправленные студентом с помощью преподавателя.</p> <p>Дневник выполнения индивидуальных заданий практики заполнен верно, без ошибок, дано полное логическое объяснение всем вопросам. Текст написан литературным языком, с использованием профессиональных терминов и терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	45 – 49

Характеристика ответа	Балл по шкале 60 (% ответа)
<p>Даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента. В ответах допущены существенные недочеты, исправленные студентом с помощью преподавателя, или не всегда корректно используются профессиональные термины.</p> <p>Дневник выполнения индивидуальных заданий практики заполнен верно, без ошибок, дано полное логическое объяснение всем вопросам, но имеет недочеты. Текст написан литературным языком, с использованием профессиональных терминов и терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	39 – 44

Характеристика ответа	Балл по шкале 60 (% ответа)
<p>Даны развернутые ответы на все поставленные вопросы, показана определенная совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей, но отдельные элементы вызывают у студента затруднение. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента. В ответах допущены существенные недочеты, исправленные студентом с помощью преподавателя, или не всегда корректно используются профессиональные термины.</p> <p>Дневник выполнения индивидуальных заданий практики заполнен верно, без ошибок, дано полное логическое объяснение всем вопросам, но имеет недочеты. Текст написан литературным языком, с использованием профессиональных терминов и терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области, но требует незначительной коррекции.</p>	35 – 38

Характеристика ответа	Балл по шкале 60 (% ответа)
<p>Даны недостаточно полные и недостаточно развернутые ответы. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей, но отдельные элементы вызывают у студента затруднение. Ответ не всегда формулируется в терминах науки, но при этом логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента. В ответах допущены существенные недочеты, исправленные студентом с помощью преподавателя, или не всегда корректно используются профессиональные термины. Литературным языком владеет свободно, но требуется вносить коррективы в формулировки.</p> <p>Дневник выполнения индивидуальных заданий практики заполнен верно, без ошибок, дано полное логическое объяснение всем вопросам, но имеет недочеты. Текст написан литературным языком, с использованием профессиональных терминов и терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области, но требует незначительной коррекции.</p>	29 – 34

Характеристика ответа	Балл по шкале 60 (% ответа)
<p>Даны развернутые, но недостаточно последовательные ответы на поставленные вопросы, но при этом показано умение выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Нет способности самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Не может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей, но отдельные элементы вызывают у студента затруднение, пояснения может дать только на примерах. Ответ не всегда формулируется в терминах науки, но при этом логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента. В ответах допущены существенные недочеты, исправленные студентом с помощью преподавателя, или не всегда корректно используются профессиональные термины. Речевое оформление требует поправок, коррекции.</p> <p>Дневник выполнения индивидуальных заданий практики заполнен верно, без ошибок, дано полное логическое объяснение всем вопросам, но имеет недочеты. Текст написан литературным языком, с использованием профессиональных терминов и терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области, но требует коррекции.</p>	25 – 28

Характеристика ответа	Балл по шкале 60 (% ответа)
<p>Даны неполные ответы, логика и последовательность изложения имеют существенные нарушения. Допущены грубые ошибки при определении сущности раскрываемых понятий, теорий, явлений, вследствие непонимания студентом их существенных и несущественных признаков и связей. В ответах отсутствуют выводы. Профессиональной терминологией владеет, но делает ошибки, которые исправляет с помощью преподавателя. Умение раскрыть конкретные проявления обобщенных знаний не показано. Речевое оформление требует поправок, коррекции.</p> <p>Дневник выполнения индивидуальных заданий практики заполнен верно, с ошибок, или дано неполное логическое объяснение по отдельным вопросам, имеются недочеты. Текст написан литературным языком, с использованием профессиональных терминов и терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области, но требует коррекции.</p> <p>Допущены ошибки в оформлении.</p>	18 – 24

Характеристика ответа	Балл по шкале 60 (% ответа)
<p>Даны неполные ответы, представляющие собой разрозненные знания по сути вопросов с существенными ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. Нет осознания связи данного понятия, теории, явления с другими объектами дисциплины. Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения. Речь неграмотная. Профессиональной терминологией владеет слабо, требуется помощь преподавателя. Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не всегда приводят к коррекции ответа студента не только на поставленный вопрос, но и на другие вопросы.</p> <p>Дневник выполнения индивидуальных заданий практики заполнен с ошибками, или дано неполное логическое объяснение по отдельным вопросам, имеются недочеты. Текст написан литературным языком, использование профессиональных терминов и терминов науки не всегда корректно. Текст в целом логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области, но требует коррекции. Допущены ошибки в оформлении.</p>	10 -17

Характеристика ответа	Балл по шкале 60 (% ответа)
<p>Не получены ответы по базовым вопросам дисциплины. Не владеет терминами науки и профессиональными терминами.</p> <p>Дневник выполнения индивидуальных заданий практики не представлен или заполнен с грубыми ошибками.</p>	≤ 9

КРИТЕРИИ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ

Характеристика прохождения практики	Балл по шкале 40
-------------------------------------	------------------

Характеристика прохождения практики	Балл по шкале 40
<p>Цель и задачи прохождения практики выполнены полностью или сверх того. Замечания от организации отсутствуют, а работа обучающегося оценена на «отлично». Самостоятельно справился со всеми заданиями руководства аптеки. Студент аргументированно и убедительно прокомментировал отчет по практике. Ответы четко структурированы, логичны, изложены литературным языком в терминах профессии. Отчет по практике представлен в срок, не имеется дефектов в соответствии отчета стандарту подготовки, что свидетельствует о полной сформированности у студента надлежащих компетенций. Безупречно соблюдены правила этики и деонтологии профессии. Нарушений трудовой дисциплины и правил распорядка аптеки не имелось. Рекомендован коллективом аптеки к дальнейшему обучению по специальности.</p>	30 – 40

Характеристика прохождения практики	Балл по шкале 40
<p>Цель и задачи прохождения практики выполнены полностью. Замечания от организации отсутствуют, а работа обучающегося оценена на «хорошо». Со всеми заданиями руководства аптеки справился, однако требовались дополнительные разъяснения. Студент прокомментировал отчет по практике убедительно, однако требовались уточняющие вопросы. Ответы структурированы, логичны, изложены литературным языком в терминах профессии допущены незначительные недочеты. Отчет по практике представлен в срок, не имеется дефектов в соответствии отчета стандарту подготовки, что свидетельствует о полной сформированности у студента надлежащих компетенций. Безупречно соблюдены правила этики и деонтологии профессии. Нарушений трудовой дисциплины и правил распорядка аптеки не имелось. Рекомендован коллективом аптеки к дальнейшему обучению по специальности.</p>	20 – 29

Характеристика прохождения практики	Балл по шкале 40
<p>Цель и задачи прохождения практики выполнены полностью. Замечания от организации отсутствуют или незначительны, а работа обучающегося оценена на «удовлетворительно». Со всеми заданиями руководства аптеки справился, однако требовались неоднократные дополнительные разъяснения. Студент прокомментировал отчет по практике убедительно, однако требовались уточняющие вопросы. Ответы не всегда структурированы, но логичны, изложены литературным языком в терминах профессии, однако требует коррекции, допущены незначительные недочеты. Отчет по практике представлен с опозданием, имелись дефекты, требовавшие коррекции, которые были исправлены. Отчет по практике после исправлений соответствует стандарту подготовки, что свидетельствует о сформированности у студента надлежащих компетенций. Имелись нарушения правил этики и деонтологии профессии, которые были учтены обучающимся. Имел тенденции к нарушению трудовой дисциплины и правил распорядка аптеки. Рекомендован коллективом аптеки к дальнейшему обучению по специальности.</p>	12 – 19

Характеристика прохождения практики	Балл по шкале 40
<p>Цель и задачи прохождения практики выполнены полностью. Присутствуют замечания от организации, а работа обучающегося оценена на «неудовлетворительно». Со всеми заданиями руководства аптеки справился, однако требовались неоднократные дополнительные разъяснения. Студент прокомментировал отчет по практике убедительно, однако требовались уточняющие вопросы. Ответы не всегда структурированы, но логичны, изложены литературным языком в терминах профессии, однако требует коррекции, допущены незначительные недочеты. Отчет по практике представлен с опозданием, имелись дефекты, требовавшие коррекции, которые были исправлены. Отчет по практике после исправлений соответствует стандарту подготовки, что свидетельствует о неполной сформированности у студента надлежащих компетенций. Имелись нарушения правил этики и деонтологии профессии, которые были учтены обучающимся. Имелись нарушения трудовой дисциплины и правил распорядка аптеки. Рекомендация коллективом аптеки к дальнейшему обучению по специальности под сомнением.</p>	10 – 11

Характеристика прохождения практики	Балл по шкале 40
<p>Цель и задачи прохождения практики не выполнены. Отчет не представлен или представлен со значительным опозданием. Отчет по практике даже после исправлений не соответствует стандарту подготовки, что свидетельствует о несформированности у студента надлежащих компетенций. Присутствуют замечания от организации, а работа обучающегося не оценена. Имелись нарушения правил этики и деонтологии профессии и/или грубые нарушения трудовой дисциплины и правил распорядка аптеки. Рекомендуются коллективом аптеки к повторному прохождению пратики.</p>	<p>≤ 9</p>

Ситуационные задачи

- **Задача № 1.** Дать оценку качества лекарственной формы по показателю отклонения по массе навески лекарственного вещества требованиям приказа МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н. Раствор протаргола 2%-10 мл. К 1мл лекарственной формы прибавили 10 капель смеси, состоящей из равных частей раствора железоаммониевых квасцов и разведенной азотной кислоты. После обесцвечивания титровали 0,02 н раствором аммония роданида с поправочным коэффициентом $K=0,9805$ до желтовато- розового окрашивания. 1 мл 0,02 н раствора аммония роданида соответствует 0,0268г протаргола. Расход титранта 0,78 мл.
- **Задача № 2.** Дать оценку качества лекарственной формы: Раствор натрия хлорида 10%- 150 мл. Определение проводилось рефрактометрически. Температура 25°C . Показатель преломления анализируемого раствора $n=1,3491$, показатель преломления воды очищенной при той же температуре $n=1,3325$.
- **Задача № 3.** Каков должен быть объем приготовленной лекарственной формы удовлетворяющий требованиям приказа МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н по показателю «Отклонения по общей массе (объему)», если прописано 200 мл микстуры.
- **Задача № 4.** Рассчитать допустимые отклонения для натрия хлорида, по показателю отклонения по массе навески лекарственного вещества удовлетворяющие требованиям приказа МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н, до стерилизации и изъятых из аптеки для проверки, если изготавливалась серия внутриаптечной заготовки в количестве 20 флаконов по прописи:

Раствор фурациллина 0,02% - 100,0

**ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ К ЗАЧЕТУ ПО ПРАКТИКЕ ПО
КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

1. Роль испытательных лабораторий в системе добровольной сертификации лекарственных средств. Декларирование соответствия лекарственных средств.
2. Источники и классификация некачественной и контрафактной продукции.
3. Структура, особенности и область применения нормативной документации (ФС, ОФС, ФСП, НД фирмы-изготовителя).
4. Основные критерии качества фармацевтической субстанции. Общие фармакопейные методы анализа.
5. Понятие технологической и специфической примеси, принципы нормирования их содержания.
6. Классификация методов количественного определения лекарственных средств. Обоснование выбора метода. Возможности химических и физико-химических методов анализа.
7. Требования ОФС к таблетированным лекарственным препаратам.
8. Требования ОФС к парентеральным лекарственным препаратам.
9. Требования ОФС к глазным каплям, жидким лекарственным формам (растворы, суспензии, сиропы).
10. Виды контроля лекарственных средств, изготавливаемых в условиях аптек.
11. Организация хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения
12. Критерии оценки качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках.
13. Привести ход анализа фармацевтической субстанции, пояснить используемые методы, написать схемы химических реакций (в соответствии с протоколом анализа, приведенном в дневнике студента)
14. Привести ход анализа лекарственного средства заводского изготовления (таблетки, растворы и т.д.), пояснить используемые методы, написать схемы химических реакций (в соответствии с протоколом анализа, приведенном в дневнике студента).
15. Привести ход анализа, лекарственного средства, изготовленного в аптеке, пояснить используемые методы, написать схемы химических реакций (в соответствии с протоколом анализа, приведенном в дневнике студента,

10. Учебно-методическое и информационное обеспечение практики

а) основная литература:

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Наличие в библиотеке
1	2	3	4	5
1.	Фармацевтическая химия.	Е.Н.Вергейчик.	Москва, МЕДпресс информ, 2016	www.studmedlib.ru <u>u</u>
2.	Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии: практикум	под ред. Г. В. Раменской	Москва, Лаборатория знаний, 2016.	www.studmedlib.ru <u>u</u>
3.	Фармацевтическая химия.	под ред. Т. В. Плетеневой	Москва, МЕДпресс информ, 2016	www.studmedlib.ru <u>u</u>
4.	Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе : учеб. пособие	Халиуллин Ф.А и др	Москва, МЕДпресс информ, 2017	www.studmedlib.ru <u>u</u>

б) дополнительная литература:

п/№	Наименование	Наличие в библиотеке
5.	Фармацевтическая химия в вопросах и ответах : учеб. пособие / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева. - М. : Литтерра, 2016. - 352 с. - ISBN 978-5-4235-0149-5.	www.studmedlib.ru
6.	Плетенёва Т.В., Контроль качества лекарственных средств: учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015	www.studmedlib.ru

программное обеспечение и Интернет-ресурсы

Рекомендуемые сайты:

1. Электронная библиотека диссертаций и авторефератов РГБ (ЭБД РГБ) <https://dvs.rsl.ru>. Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
2. ЭБС "Университетская библиотека ONLINE" <https://biblioclub.ru>
Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
3. ЭБС «Научная электронная библиотека eLibrary.ru» <http://elibrary.ru>
Самостоятельная регистрация на сайте
4. Универсальная баз данных East View <https://dlib.eastview.com> Логин: Khetagurov; Пароль: Khetagurov
5. ЭБС «Консультант студента» Студенческая электронная библиотека по медицинскому и фармацевтическому образованию, а также по естественным и точным наукам в целом. <http://www.studentlibrary.ru>
Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
6. ЭБС «Юрайт» - образовательная среда, включающая виртуальный

читальный зал учебников и учебных пособий от авторов из ведущих вузов России по всем направлениям и специальностям www.biblio-online.ru
Требуется регистрация в библиотеке СОГУ

7. Springer Customer Service Center GmbH (база данных, содержащие электронные издания издательства Springer Nature за период 2011 - 2017 гг. (полнотекстовая коллекция в количестве 46 332 книг).
<http://www.springer.com>
8. Электронная библиотека периодической литературы:
<http://dlib.eastview.com>
9. Специализированный поиск по фармацевтическим сайтам интернета, связанный с лекарственными средствами, производством лекарств, фармацевтическими компаниями, аптеками, лабораториями, стандартами GMP, GLP, GDP, GCP и др. <http://pharmika.ru>
10. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания
<http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>

рекомендуемые периодические издания

1. Журнал «Фармация».
2. Журнал «Новая аптека»
3. Газета «Фармацевтический вестник»

11. Материально-техническое обеспечение практики

	<p>Материально-техническое имущество предоставляемое базой практики:</p> <p>Холодильники фармацевтические (от 2 до 8°С) (от 8 до 15°С)</p> <p>Холодильник фармацевтический с морозильной камерой (для миби)</p> <p>Термометр для учета параметров микроклимата помещений</p> <p>Гигрометр для учета параметров микроклимата помещений</p> <p>Термометр для холодильников</p> <p>Сейф</p> <p>Аквариум, электрический автоматический для получения воды очищенной</p> <p>Ёмкости для хранения воды очищенной</p> <p>Ёмкости для хранения воды для инъекций</p> <p>Лабораторная посуда, комплект</p> <p>Укупорочные и расходные материалы, комплект</p> <p>Рецептурная посуда, комплект</p> <p>Посуда для стерильных лекарственных форм, комплект</p> <p>Холодильник для хранения термолабильных лекарственных препаратов</p> <p>Кассовый аппарат и программное обеспечение</p> <p>Сканер штрих-кода</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ АО «Фармация», 362021, РСО – Алания, г. Владикавказ, ул. Минина, д.21 ✓ АО «Фармация», Аптека производственная №4 362008, РСО-А, г. Владикавказ, ул. Г. Плиева, 5 ✓ АО «Фармация», Аптека ГЛФ №5, 362043, РСО-А, г. Владикавказ, ул. Владикавказская, д.19 ✓ АО «Фармация», Аптека производств. №17, 362025, РСО-А, г. Владикавказ, ул. Куйбышева, д.56 ✓ АО «Фармация», Аптека ГЛФ №19, 363125, РСО-А, с. Гизель, ул. Ленина, д.90 ✓ АО «Фармация», Аптека ГЛФ №36, 362032, РСО-А, г. Владикавказ, пр. Коста, д.276 ✓ АО «Фармация», Аптека ГЛФ №49, 362021, РСО-А, г. Владикавказ, ул. Пожарского/Иристонская, 4/15 ✓ АО «Фармация», Аптека ГЛФ №51, 362049, РСО-А, г. Владикавказ, ул. В. Абасева, 87/1 ✓ АО «Фармация» ✓ Аптека производственная №69, 362021, РСО-А, г. Владикавказ, ул. Тельмана/Молодежная, 12/1 ✓ АО «Фармация», Аптека производственная №70, 362039, РСО-А, г. Владикавказ, ул. Московская 45, корп.1 ✓ АО «Фармация», Аптека №82, 362048, РСО-А, г. Владикавказ, ул. Доватора, 21 ✓ АО «Фармация», Аптека производственная (ЦРА № 12), 363026, РСО – Алания, г. Беслан, ул. Дзарахохова, 33 ✓ Аптека ГЛФ №9, 362029, РСО – Алания, г. Беслан, ул. Коминтерна, д.12 ✓ АО «Фармация», Аптека производственная ЦРА № 10, 363600, РСО – Алания, с. Эльхотово, ул. Мира, д.132 ✓ АО «Фармация», Аптека ГЛФ, 363500, РСО – Алания, с. Чикол, ул. Фадзаева, д.22 ✓ АО «Фармация», Аптека производственная ЦРА №45, 363760, РСО – Алания, г. Моздок, ул. Соколовского, д.25 ✓ АО «Фармация» ✓ Аптека производственная ЦРА №73 63240, РСО – Алания, г. Алагир, ул. К. Маркса, д.42 ✓ АО «Фармация», Аптека ГЛФ № 58, 363212, РСО-А, с. Црая, ул. Ленина, д.65а ✓ АО «Фармация», Аптека производственная ЦРА №8, 363334, РСО-А, г. Ардон, ул. Пролетарская, д.63 ✓ АО «Фармация», Аптека производственная ЦРА №20, 363130, РСО-А, с. Октябрьское, ул. Маяковского, д.92 ✓ АО «Фармация», Аптека производственная ЦРА №11, 363400, РСО – Алания, г. Дигора, ул. К. Маркса, д.166
<p>Практика по контролю качества лекарственных средств</p> <p>Договор с АО «Фармация» от 29.08.2014 на срок 29.08.2019</p> <p>Договор с АО «Фармация» № 27 Ф от 10.11.2017</p> <p>Договор с АО «Фармация» № 49 Ф от 29.12.018</p> <p>Договор с АО «Фармация» № 71Ф от 28.11.2019</p> <p>Договор с АО «Фармация» № Ф 20-19 от 01.01.2020</p>	<p>Материально-техническое имущество предоставляемое СОГУ</p> <p>Научно-технологический центр «Фармация» СОГУ:</p> <p>преподавательский стол; стул; столы обучающихся; стулья; кафедра; классная доска, мультимедийный комплекс (проектор, экран), ноутбук, колонки, программное обеспечение:MicrosoftWindows 7 Professional; MicrosoftOfficeStandard 2016; WinRAR; AdobeAcrobatReader; GoogleChrome; столы химические лабораторные, весы аналитическиеОНАУSPioneer PA, весы прецизионные ОНАУS Pioneer (PA), фотоэлектродопириметр КФК – 2 (ЗОМЗ), поляриметр круговой СМ-3, рефрактометры «НРФ-454 Б2М», рН-метр рН-150МН (портативный), спектрофотометр «Экрос» ПЭ-5400УФ, лампа ультрафиолетовая, пластиныхроматографические марки Sorbfil, камера хроматографическая стеклянная под пластины 10х10 см, пульверизатор, плитка электрическая настольная, баня водяная лабораторная, шкаф сушильный, печь муфельная, набор химической посуды и реактивов, дистиллятор ДЭ-10. спектрофотометр ультрафиолетовой и видимой области спектра UV-VIS Evolution-300, РН-метр портативный, Ионномер лабораторный И-160 МН, жидкостный хроматограф микроколоночный Миллихром А-02, кондуктометр Эксперт 002-2-6Н, микроскоп монокулярный С-11 Биолам, осмометр OSMOMAT мод.3000.</p> <p>Определитель распадаемости таблеток RC-6, спектрофотометр ультрафиолетовой и видимой области спектра UV-VIS Evolution-300, анализатор влажности ML-50, таблеточный пресс (однопуансонный, эксцентриковый), ручная капсуло – наполняющая машинка на 150 капсул размер 0, анализатор прочности таблеток на истирание, барабанный истиратель таблеток НФИ, ручной тестер твердости таблеток, определитель процесса распадаемости таблеток НФР, прибор Сокслета – 01 КШ 29/32 экстрактор 250мл. с колбой, роторно-выпарительный аппарат, весы лабораторные PioneerPA213, машина СТМ лабораторная таблеточная, дисковая машина для измельчения порошков, оливы для получения мягких желатиновых капсул, сито диаметр 200 мм, ячейка 3,0мм, 1,0мм, 10мм, 2,5мм, вакуумная установка для наполнения и запайки ампул, весы ручные, вискозиметр цифровой AlfaFunGilab, вакуум-выпарной аппарат , гомогенизатор с роторно-пульсационным аппаратом, термостат, разновес, весы Мора, ступки/пестики, бюреточная установка, инфундирный аппарат АИ-3, шпильная машина, цилиндры мерные, химические стаканы, пипетки стеклянные, мерные пробирки, фильтровальная бумага, капсулы аптечные, капсуляторки, анализатор теста.</p>	<p>Российская Федерация, 362025, Республика Северная Осетия –Алания, город Владикавказ, улица Ватутина, дом 44-46, учебный корпус № 7, Научно-технологический центр «Фармация» СОГУ</p>

12. Лист обновления/актуализации

1.	Рабочая программа разработана в соответствии Приказом Минобрнауки России от 08.02.2021 N 84 "О внесении изменений в федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования - специалитет по специальностям" (Зарегистрировано в Минюсте России 12.03.2021 N 62736) и обновлением учебного плана и ОПОП специальности «Фармация» Решение Ученого совета от 29.04.2021, протокол № 11. Программа обсуждена и одобрена заседанием кафедры фармации, протокол № 7 от 30.04.2021 и заседанием Совета медицинского факультета, протокол № 9 от 30.04.2021.
2.	Рабочая программа актуализирована в соответствии с Приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 26.11.2020 № 1456 «О внесении изменений в федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования». (Зарегистрирован 27.05.2021 № 63650). Изменения, внесенные в программу обсуждены и одобрены заседанием кафедры фармации, протокол № 8 от 01.06.2021 и заседанием Совета медицинского факультета, протокол № 11 от 01.06.2021.
3.	<p>Рабочая программа актуализирована в связи изменениями, вносимыми в ОПОП специальности 33.05.01 Фармация, вызванными динамикой изменения фармацевтического рынка и кадрового запроса работодателей. Решение об утверждении учебного плана Ученого совета от 13.05.2022, протокол № 13.</p> <p>Обновления рабочей программы обсуждены и утверждены на заседании кафедры фармации, от 23 мая 2022 г., протокол № 9, одобрены на заседании совета медицинского факультета от 23 мая 2022 г., протокол № 9.</p>