Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Павлов Валентин Николаевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 28.09.2023 17:10:58 ДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРС ТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ

Уникальный программный ключ:
а562210a8a161d1bc9a9650320ВАББЛЬНОЕ МУРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Кафедра управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения

**УТВЕРЖДАЮ** 

Проректор по учебной работе

A.IV administration

подпись

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДРАКТИКУ

ПРАКТИКА ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Уровень образования
Высшее — специалитет
Направление подготовки (специальность)
33.05.01 Фармация
Квалификация
Провизор

Форма обучения

Очная

Для приема: 2023

При разработке рабочей программы учебной дисциплины в основу положены:

- ФГОС ВО специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «27» марта 2018г. № 219
- Учебный план по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России от «₹5»
   2023г., Протокол № У
- Профессиональный стандарт «Провизор», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «9» марта 2016г. № 91н

Рабочая программа практики по контролю качества лекарственных средств одобрена на заседании кафедры фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии от « 10 » 24 20 № 1. Протокол № 12.

Заведующего кафедрой \_\_\_\_\_/ (Е.Э. Клен)

Рабочая программа практики одобрена УМС специальности Фармация от « 25 » 24 2023 г. протокол № 3 .

Председатель УМС специальности Фармация

Н.В. Кудашкина

#### Разработчики:

А.В. Давлетьярова - к.фарм.н, доцент, доцент кафедры фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии.

Ф.А. Халиуллин - д.фарм.н., профессор, профессор кафедры фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии.

#### СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ:

1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	4
1.1. Цель и место практики в структуре образовательной программы	4
1.2. Перечень планируемых результатов обучения по практике, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций	4
2. Требования к результатам освоения практики	7
2.1. Типы задач профессиональной деятельности	7
2.2. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения по практике	7
3. Содержание рабочей программы	11
3.1 Объем практики (модуля) и виды учебной работы	11
3.2. Перечень разделов практики и компетенций с указанием соотнесенных с ними тем разделов (видов практической деятельности)	11
3.3. Разделы, виды практической деятельности и формы контроля	13
3.4. Название тем разделов (видов практической деятельности) и количество часов по семестрам практики (модуля).	13
3.5. Самостоятельная работа обучающегося	13
3.5.2. Виды СР (ВНЕАУДИТОРНАЯ РАБОТА)	14
3.5.2. Примерная тематика рефератов, курсовых работ	14
4. Оценочные материалы для контроля успеваемости и результатов освоения практики (модуля)	14
4.1. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения по практике. Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по практике.	14
4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов обучения по практике, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций.	21
5. Учебно-методическое обеспечение практики (модуля)	22
5.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения практики (модуля)	22
5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины (модуля)	24
5. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по практике (модулю)	24

#### 1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

#### 1.1. Цель и место практики в структуре образовательной программы

Практика «Контроль качества лекарственных средств» относится к Блоку 2 ОПОП ВО подготовки специалистов по специальности 33.05.01 «Фармация».

Практика проводится на 5 курсе в 10 семестре.

Практика «Контроль качества лекарственных средств» является важнейшей частью подготовки специалистов, позволяющая закрепить умения и навыки по оценке качества и стандартизации лекарственных средств на основе знаний, полученных при изучении фармацевтической химии.

Целью прохождения практики является закрепление полученных теоретических знаний по контролю качества лекарственных средств на практике в условиях фармацевтических организаций.

# 1.2. Перечень планируемых результатов обучения по практике, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по практике (модулю)
ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного сырья. ОПК-1.4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.	Знать: принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств; особенности анализа отдельных лекарственных форм. Владеть: требованиями к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественное определение; к оборудованию и реактивам для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ. Уметь: определять физико-химические константы лекарственных веществ.
ОПК-3. Способен осуществлять	ОПК-3.1. Соблюдает нормы и	Знать: нормативную документацию, регламентирующую производство и

профессиональную качество лекарственных средств в правила, установленные уполномоченными деятельность аптеках фармацевтических учетом конкретных органами государственной предприятиях. власти, при решении задач экономических, Владеть: общими методами оценки профессиональной экологических, качества лекарственных средств в деятельности в сфере социальных зависимости от способа получения факторов в рамках обращения лекарственных лекарственных средств. системы средств. Уметь: планировать анализ ОПК-3.3. нормативнолекарственных средств в соответствии правового Выполняет трудовые с их формой по нормативным докурегулирования действия с учетом их ментам и оценивать их качество по сферы обращения влияния на окружающую полученным результатам. лекарственных среду, не допуская средств возникновения экологической опасности. ПК-4.1. Знать: номенклатуру ПК-4. Способен Проводит лекарственного растительного участвовать фармацевтический анализ мониторинге сырья и лекарственных средств фармацевтических качества, растительного И животного субстанций, эффективности И происхождения, разрешенных для вспомогательных веществ безопасности применения В и лекарственных медицинской лекарственных препаратов для практике. средств И медицинского применения Владеть: основными сведения-ми о лекарственного заводского производства в растительного применении В медицинской соответствии со сырья практике лекарственных средств стандартами качества. растительного И животного происхождения. Уметь: заготавливать лекарственное растительное сырье c учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений. ПК-5.4. Знать: общие методы оценки качества ПК-5. Способен Проводит приемочный лекарственных средств, возможности принимать участие контроль поступающих использования каждого метода в в планировании и лекарственных средств и зависимости от способа получения организации других товаров аптечного ресурсного лекарственных средств, исходного ассортимента, проверяя и обеспечения сырья, структуры лекарственных оформляя фармацевтической вешеств. физико-химических сопроводительные организации которые процессов, ΜΟΓΥΤ документы в происходить во время хранения и установленном порядке. обращения лекарственных средств. ПК-5.7. Владеть: стандартными Организует контроль за операционными процедурами ПО наличием и условиями определению порядка И хранения лекарственных оформления документов для

средств для медицинского

применения и других

декларации о соответствии готового

	товаров аптечного ассортимента.	продукта требованиям нормативных документов. Уметь: планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам.
ПК-10. Способен проводить исследования для оценки эффективности и безопасности лекарственных средств	ПК-10.2. Определяет физико- химические параметры лекарственных средств и биофармацевтические показатели с целью обоснования и оптимального состава исследуемого лекарственного препарата.	Знать: принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования.  Владеть: планированием анализа лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам.  Уметь: решать стандартные задачи профессиональной деятельности.
ПК-12. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленной производстве	ПК-12.1. Участвует в мероприятиях, в том числе и в составлении и проверке документов, отвечающих за качество лекарственных средств. ПК-12.3. Обеспечивает надежность и эффективность всех видов контроля качества получаемого лекарственного средства, прежде всего обеспечение внутризаводского контроля, а также участие в государственном и арбитражном контроле.	Знать: общие методы оценки качества лекарственных средств, возможности использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств.  Владеть: стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформления документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов. Уметь: планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам.

#### 2. Требования к результатам освоения практики

#### 2.1. Типы задач профессиональной деятельности

Задачи профессиональной деятельности, которые лежат в основе практики:

- ознакомиться с постановкой Государственного контроля качества в аптечных организаиях и аналитических лабораториях;
- изучить номенклатуру лекарственных средств;
- ознакомиться с организацией и техническим оснащением рабочего места провизора-аналитика;
- осуществлять оценку качества лекарственных средств с оформлением соответствующей документации;
- исполнять обязанности провизора-аналитика, гарантирующие качество лекарственных средств, отпускаемых населению.

## 2.2. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения по практике

Освоение практики направлено на формирование у обучающихся следующих общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

	Номер/	Номер	Индекс трудовой	Перечень	Оценочн
	индекс	индикатора	функции и ее	практических	ые
No	компетенци компетенции содержание		навыков по	средства	
	и (или его	(или его		овладению	
	части) и ее	части) и его		компетенцией	
	содержание	содержание			
1	2	3	4	5	6
1.	ОПК-1.	ОПК-1.2.	TΦ A/02.7	проведение	собеседов
	Способен	Применяет	Проведение	инструменталь	ание по
	использоват	основные	приемочного контроля	ных методов	ситуацио
	ь основные	физико-	поступающих в	анализа	нным
	биологическ	химические и	организацию	лекарственных	задачам,
	ие, физико-	химические	лекарственных средств и	средств	отчет по
	химические,	методы	других товаров	(рефрактометр	практике
	химические,	анализа для	аптечного ассортимента.	ия,	
	математичес	разработки,	TΦ A/03.7	поляриметрия,	дневник
	кие методы	исследований	Обеспечение хранения	фотометрия и	
	для	и экспертизы	лекарственных средств и	др.)	
	разработки,	лекарственных	других товаров		курсовая
	исследовани	средств и	аптечного ассортимента.		работа
	й и	лекарственного	ТФ А/05.7		
	экспертизы	растительного	Изготовление		
	лекарственн	сырья.	лекарственных		
	ых средств,	ОПК-1.4.	препаратов в		

	изготовлени	Применяет	условиях аптечных		
	Я	математически	организаций.		
	лекарственн	е методы и	op: wiiiiowa.		
	ых	осуществляет			
		математическу			
		ю обработку			
		данных,			
		полученных в			
		ходе			
		разработки			
		лекарственных			
		средств, а			
		также			
		исследований и			
		экспертизы			
		лекарственных			
		средств и			
		лекарственного			
		растительного			
	ОПК-3.	сырья.	TΦ A/02.7		2262222
2.		ОПК-3.1.		интерпретация	собеседов
	Способен	Соблюдает	Проведение	результатов	ание по
	проводить и	нормы и	приемочного контроля	анализа	ситуацио
	организовыв	правила,	поступающих в	лекарственных	нным
	ать научные	установленные	организацию	средств для	задачам,
	исследовани	уполномоченн	лекарственных средств и	оценки их	отчет по
	я в области	ыми органами	других товаров	качества;	практике
	обращения	государственно	аптечного ассортимента.		ппаршик
	лекарственн	й власти, при	TΦ A/03.7		дневник
	ых средств	решении задач	Обеспечение хранения		
		профессиональ	лекарственных средств и		курсовая
		ной	других товаров		работа
		деятельности в	аптечного ассортимента. ТФ A/05.7		pucciu
		сфере	Изготовление		
		обращения			
		лекарственных	лекарственных		
		средств. ОПК-3.3.	препаратов в		
		Выполняет	условиях аптечных		
			организаций.		
		трудовые			
		действия с			
		учетом их			
		влияния на			
		окружающую			
		среду, не			
		допуская			
		возникновения			
		экологической			
3.	ПК-4.	опасности. ПК-4.1.		оправанамия	205000707
3.			-	определение	собеседов
	Способен	Проводит		лекарственных	ание по

	участвовать в мониторинге качества, эффективнос ти и безопасност и лекарственн ых средств и лекарственн ого растительно го сырья	фармацевтичес кий анализ фармацевтичес ких субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества.		растений по внешним признакам в природе и обнаружение примеси посторонних растений при анализе сырья	ситуацио нным задачам, отчет по практике дневник курсовая работа
4.	ПК-5. Способен принимать участие в планировани и и организации ресурсного обеспечения фармацевтич еской организации	ПК-5.4. Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводитель ные документы в установленном порядке. ПК-5.7. Организует контроль за наличием и условиями хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента.	ТФ А/02.7 Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. ТФ А/03.7 Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. ТФ А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций.	обеспечение хранения лекарственных средств	собеседов ание по ситуацио нным задачам, отчет по практике дневник курсовая работа
5.	ПК-10. Способен проводить исследовани я для оценки	ПК-10.2. Определяет физико- химические параметры	ТФ A/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных	способность и готовность определять перечень оборудования и	собеседов ание по ситуацио нным задачам,

	эффективнос	лекарственных	организаций.	реактивов для	отчет по
	ти и	средств и		организации	практике
	безопасност	биофармацевти		контроля	
	И	ческие		качества	дневник
	лекарственн	показатели с		лекарственных	
	ых средств	целью		средств	
	1	обоснования и			курсовая
		оптимального			работа
		состава			
		исследуемого			
		лекарственного			
		препарата.			
6.	ПК-12.	ПК-12.1.	ТФ А/05.7	порядок и	собеседов
	Способен	Участвует в	Изготовление	оформление	ание по
	принимать	мероприятиях,	лекарственных	документов для	ситуацио
	участие в	в том числе и в	препаратов в	декларации о	нным
	мероприятия	составлении и	условиях аптечных	соответствии	задачам,
	х по	проверке	организаций.	готового	отчет по
	обеспечени	документов,		продукта	практике
	ю качества	отвечающих за			
	лекарственн	качество			дневник
	ых средств	лекарственных			
	при	средств.			
	промышлен	ПК-12.3.			курсовая
	ной	Обеспечивает			работа
	производств	надежность и			
	e	эффективность			
		всех видов			
		контроля			
		качества			
		получаемого			
		лекарственного			
		средства,			
		прежде всего			
		обеспечение			
		внутризаводско			
		го контроля, а			
		также участие			
		В			
		государственно			
		ми			
		арбитражном			
		контроле.			

#### 3. Содержание рабочей программы

#### 3.1 Объем практики (модуля) и виды учебной работы

Вид учебной работ	Всего часов/ зачетных единиц	Семестр	
1		2	3
Контактная работа (всего), в том	числе:	180/5	180
Практические занятия (ПЗ),		120 /3,3	120
Самостоятельная работа обучают числе:	60/1,7	60	
Курсовая работа		30/0,8	30
Подготовка к практическим занят оформление дневника	Подготовка к практическим занятиям на базе, оформление дневника		
Подготовка к промежуточному колоформление документов по практи	10/0,3	10	
Вид промежуточной аттестации зачет (3),		ЗаО	ЗаО
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	180	180
итого. Общая грудоемкость	ЗЕТ	5	5

## 3.2. Перечень разделов практики и компетенций с указанием соотнесенных с ними тем разделов (видов практической деятельности)

№	Индекс	Наименование раздела	Содержание раздела
		_	• •
1	2	3	4
n/n 1 1.	2 ОПК-1, ОПК- 3, ПК-4, ПК- 5, ПК-10, ПК- 12	практики  3 Организация работы базы производственной практики по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности «Контроль качества лекарственных средств»	практику на данной базе, помещениями, оборудованием, оснащением рабочих мест, внутренним трудовым распорядком. Прохождение инструктажа по технике безопасности и санитарному режиму.  Изучение НД, основных приказов и инструкций, которыми руководствуется провизор-аналитик в ходе производственной деятельности.  Знакомство с правами и обязанностями провизора-аналитика.
			Знакомство с организацией и порядком работы провизора-аналитика.
			Изучение документации, которую ведет провизор-аналитик.

2.	ОПК-1, ОПК- 3, ПК-4, ПК- 5, ПК-10, ПК- 12	Приготовление титрованных растворов и реактивов	Принципы, методы и методики приготовления титрованных растворов в соответствии с требованиями ГФ.  Взвешивание и отмеривание реагентов, правила работы с весоизмерительными приборами.  Расчет титра, установление поправочного коэффициента титрантов, освоение правил оформления приготовленных растворов.  Ведение учетно-отчетной документации.
3.	ОПК-1, ОПК- 3, ПК-4, ПК- 5, ПК-10, ПК- 12	Анализ лекарственных веществ (фармацевтических субстанций)	Принципы и методы анализа разных лекарственных веществ (фармацевтических субстанций) неорганической и органической природы в соответствии с требованиями ГФ и другой НД.  Определение основных показателей качества лекарственных веществ: подлинность, чистота, физические и физикохимические константы, количественное содержание. Оформление полученных результатов согласно требованиям ГФ, НД.
4.	ОПК-1, ОПК- 3, ПК-4, ПК- 5, ПК-10, ПК- 12	Анализ лекарственных средств промышленного производства (таблеток, мазей, микстур, глазных капель, растворов для инъекций и т.д.) в соответствии с НД	Принципы и методы анализа разных лекарственных средств промышленного производства. Определение основных показателей качества лекарственных форм. Оформление полученных результатов согласно требованиям ГФ, НД.
5.	ОПК-1, ОПК- 3, ПК-4, ПК- 5, ПК-10, ПК- 12	Анализ лекарственных форм внутриаптечного изготовления. Экспресс- анализ лекарственных средств.	Принципы и методы анализа разных лекарственных форм внутриаптечного изготовления. Определение основных показателей качества лекарственных форм.
6.	ОПК-1, ОПК- 3, ПК-4, ПК- 5, ПК-10, ПК- 12	Выполнение курсовой работы	Самообразование, развитие творческого потенциала с использованием фармацевтической терминологии, информационных, библиографических ресурсов, информационно-коммуникационных технологий.
7.	ОПК-1, ОПК- 3, ПК-4, ПК- 5, ПК-10, ПК- 12	Зачет	Собеседование по ситуационным задачам оценочного средства для промежуточного контроля. Обсуждение оформления, расчетов полученных результатов фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, лекарственных средств промышленного

	производства	И	лекарственных	форм
	внутриаптечног	O	изготовления	В
	соответствии с	ΗДπ	о дневнику.	

#### 3.3. Разделы, виды практической деятельности и формы контроля

<b>№</b> п /п	№ семе	не Наименование раздела практики (молуля)		Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра)		
	стра		ПЗ СР все			
1	2	3	6	7	8	
1.	10	Организация работы базы производственной практики «Контроль качества лекарственных средств»	10	10	20	
2.	10	Фармакопейный анализ лекарственных средств	60	20	80	
3.	10	Экспресс-анализ лекарственных средств	40	20	60	
4.	10	Подготовка к промежуточному контролю (ППК), зачет	10	10	20	

## 3.4. Название тем разделов (видов практической деятельности) и количество часов по семестрам практики (модуля).

No	И	Семестры		
п/п	Название тем практических занятий	10		
1	2	3		
1.	Организация работы базы производственной практики по контролю качества лекарственных средств	10		
2.	Приготовление титрованных растворов и реактивов	20		
3.	3. Фармацевтический анализ лекарственных средств (фармацевтических субстанций)			
4.	Фарманевтический анализ лекарственных препаратов (лекарственные			
5.	Экспресс-анализ лекарственных средств внутриаптечного изготовления	40		
6.	Зачёт	5		
	Итого часов в семестре:	120		

#### 3.5. Самостоятельная работа обучающегося

#### 3.5.1. Виды СР (АУДИТОРНАЯ РАБОТА)

не предусмотрено

#### 3.5.2. Виды СР (ВНЕАУДИТОРНАЯ РАБОТА)

<b>№</b> п/п	№ семест ра	Тема СР	Виды СР	Всего часов
1	2	3	4	5
1.	10	Организация работы базы производственной практики по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности «Контроль качества лекарственных средств» Курсовая работа Фармакопейный анализ лекарственных средств Экспресс-анализ лекарственных средств	занятиям на базе, оформление дневника, выполнение курсовой работы, подготовка к	60
ИТОІ	О часов	в семестре:		60

#### 3.5.2. Примерная тематика рефератов, курсовых работ

- 1. Обзор публикаций по контролю качества лекарственных средств за определенный период по журналу «Фармация».
- 2. Направленный синтез лекарственных веществ на примере производных ксантина, бензимидазола (или другого класса).
- 3. Поиск новых лекарственных средств группы пурина (или другой группы).
- 4. УФ спектрофотометрия (или другой метод) в анализе лекарственных средств.
- 5. ИК спектроскопия (или другой метод) в анализе лекарственных веществ определенной группы.
- 6. Методы определения чистоты лекарственных веществ определенной группы.
- 7. Разработка методов анализа нового лекарственного средства.
- 8. Фармацевтический анализ определенного лекарственного вещества.
- 9. Внутриаптечный контроль качества определенного лекарственного средства.
- 10. Методы определения подлинности определенного лекарственного вещества.

### 4. Оценочные материалы для контроля успеваемости и результатов освоения практики (модуля)

## 4.1. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения

## по практике. Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по практике.

ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных

По дисциплине предусмотрен зачет с оценкой

Код и	<b>Результаты</b>		рии оценивания р	езультатов о	бучения
наименование	обучения по	Tipini	р од т р	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	
индикатора	дисциплине	2			
достижения	Диедине	(«He	3	4	
компетенции		удовлетвори	(«Удовлетвори	(«Хорош	5 («Отлично»)
Rownerengin		тельно»)	тельно»)	o»)	
ОПК-1.2.	Знать:	- незнание	-	- знание	- глубокое и
Применяет	принципы,	вопросов	фрагментарные	важнейш	систематическ
основные	положенные в	основного	,	ИХ	ое знание всего
физико-	основу физико-	содержания	поверхностные	разделов	программного
химические и	химических	программы;	знания	И	материала;
химические	методов	- неумение	важнейших	основног	- свободное
методы анализа	анализа	выполнять	разделов и	o	владение
для разработки,	лекарственных	предусмотре	основного	содержан	научным
исследований и	средств;	нные	содержания	ия	языком и
экспертизы	особенности	программой	программы;	программ	терминологией
лекарственных	анализа	задания	- затруднения в	ы;	;
средств и	отдельных		использовании	- умение	- логически
лекарственного	лекарственных		научного языка	пользова	корректное и
растительного	форм.		И	ться	аргументирова
сырья.	Владеть:		терминологии;	научным	нное
ОПК-1.4.	требованиями к		- стремление	языком и	изложение
Применяет	реактивам для		логически,	терминол	ответа;
математические	проведения		последовательн	огией;	- умение
методы и	испытаний на		ОИ	- в целом	выполнять
осуществляет	чистоту,		аргументирова	логическ	предусмотренн
математическую	подлинность и		нно изложить	И	ые программой
обработку	количественно		ответ;	корректн	задания.
данных,	е определение;		- затруднения	ое, но не	
полученных в	К		при	всегда	
ходе разработки	оборудованию		выполнении	аргумент	
лекарственных	и реактивам		предусмотренн	ированно	
средств, а также	для проведения		ых программой	e	
исследований и	физико-		заданий.	изложени	
экспертизы	химического			е ответа;	
лекарственных	анализа			- умение	
средств и	лекарственных			выполнят	
лекарственного	веществ.			Ь	
растительного	Уметь:			предусмо	
сырья.	определять			тренные	
	физико-			программ	
	химические			ой	
	константы			задания.	
	лекарственных				
	веществ.				

ОПК-3. Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-

правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

правового регули		T *	•		
Код и	Результаты	Крите	рии оценивания р	езультатов с	бучения
наименование	обучения по				
индикатора	дисциплине	2	3	4	
достижения		(«He	(«Удовлетвори	(«Хорош	5 («Отлично»)
компетенции		удовлетвори	тельно»)	0»)	3 («Опично»)
		тельно»)	тельно//)	0//)	
ОПК-3.1.	Знать:	- незнание	-	- знание	- глубокое и
Соблюдает нормы	нормативную	вопросов	фрагментарные	важнейш	систематическ
и правила,	документацию	основного	,	их	ое знание всего
установленные	документацию	содержания	поверхностные	разделов	программного
уполномоченным	,	программы;	знания	И	материала;
и органами	регламентиру	- неумение	важнейших	основног	- свободное
государственной	ющую	выполнять	разделов и	О	владение
власти, при	производство	предусмотре	основного	содержан	научным
решении задач	и качество	нные	содержания	ия	языком и
профессионально	лекарственных	программой	программы;	программ	терминологией
й деятельности в	средств в	задания	- затруднения в	ы;	;
сфере обращения	аптеках и на		использовании	- умение	- логически
лекарственных			научного языка	пользова	корректное и
средств.	фармацевтиче		И	ться	аргументирова
ОПК-3.3.	ских		терминологии;	научным	нное
Выполняет	предприятиях.		- стремление	языком и	изложение
трудовые	Владеть:		логически,	терминол	ответа;
действия с учетом	общими		последовательн	огией;	- умение
их влияния на	методами		О И	- в целом	ВЫПОЛНЯТЬ
окружающую	оценки		аргументирова	логическ	предусмотренн
среду, не	качества		нно изложить	И	ые программой
допуская	лекарственных		ответ;	корректн	задания.
возникновения экологической	средств в		- затруднения	ое, но не	
опасности.	зависимости от		при выполнении	всегда аргумент	
опасности.	способа		предусмотренн	ированно	
	получения		ых программой	е	
	лекарственных		заданий.	изложени	
	средств.		заданни.	е ответа;	
	Уметь:			- умение	
	планировать			выполнят	
	анализ			Ь	
	лекарственных			предусмо	
	средств в			тренные	
	соответствии с			программ	
	их формой по			ой	
	нормативным			задания.	
	_				
	доку-ментам и				
	оценивать их				
	качество по				
	полученным				
	результатам.				

ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности

лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

Код и	едств и лекарств Результаты		рии оценивания р	22VIII T2TOD (	бульния
наименование	обучения по	Критс	рии оценивания р	сзультатов с	оучения
индикатора	дисциплине	2			
достижения	дисциплине	(«He	3	4	
компетенции		удовлетвори	(«Удовлетвори	(«Хорош	5 («Отлично»)
Romicienani		тельно»)	тельно»)	o»)	
ПК-4.1.	Знать:	- незнание	-	- знание	- глубокое и
Проводит	номенклатуру	вопросов	фрагментарные	важнейш	систематическ
фармацевтически	***	основного	,	их	ое знание всего
й анализ	лекарственног	содержания	поверхностные	разделов	программного
фармацевтически	0	программы;	знания	И	материала;
х субстанций,	растительного	- неумение	важнейших	основног	- свободное
вспомогательных	сырья и	выполнять	разделов и	О	владение
веществ и	лекарственных	предусмотре	основного	содержан	научным
лекарственных	средств	нные	содержания	ия	языком и
препаратов для	растительного	программой	программы;	программ	терминологией
медицинского	и животного	задания	- затруднения в	ы;	;
применения	происхождени		использовании	- умение	- логически
заводского	Я,		научного языка	пользова	корректное и
производства в соответствии со	разрешенных		и терминологии;	ться научным	аргументирова нное
стандартами	для		- стремление	языком и	изложение
качества.			логически,	терминол	ответа;
IW 100 IBW.	применения в		последовательн	огией;	- умение
	медицинской		о и	- в целом	выполнять
	практике.		аргументирова	логическ	предусмотренн
	Владеть:		нно изложить	И	ые программой
	основными		ответ;	корректн	задания.
	сведения-ми о		- затруднения	ое, но не	
	применении в		при	всегда	
	медицинской		выполнении	аргумент	
	практике		предусмотренн ых программой	ированно	
	лекарственных		заданий.	е изложени	
	средств		эадании.	е ответа;	
	растительного			- умение	
	и животного			выполнят	
	происхождени			Ь	
	я.			предусмо	
				тренные	
	Уметь:			программ	
	заготавливать			ой	
	лекарственное			задания.	
	растительное				
	сырье с				
	учетом				
	рационального				
	использования				
	ресурсов				
	лекарственных				
	растений.				

ПК-5. Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации

Код и	Результаты		рии оценивания р	езультатов о	бучения
наименование	обучения по	Крите	рии оценивания р	сзультатов с	oy ichini
индикатора	дисциплине	2	_		
достижения	7	(«He	3	4	5 ( 0
компетенции		удовлетвори	(«Удовлетвори	(«Хорош	5 («Отлично»)
		тельно»)	тельно»)	o»)	
ПК-5.4.	Знать: общие	- незнание	-	- знание	- глубокое и
Проводит	методы	вопросов	фрагментарные	важнейш	систематическ
приемочный	оценки	основного	,	ИХ	ое знание всего
контроль	качества	содержания	поверхностные	разделов	программного
поступающих	лекарственных	программы;	знания	И	материала;
лекарственных	-	- неумение	важнейших	основног	- свободное
средств и других	средств,	ВЫПОЛНЯТЬ	разделов и	О	владение
товаров аптечного	возможности	предусмотре	основного содержания	содержан ия	научным языком и
ассортимента,	использования	программой	программы;	программ	терминологией
проверяя и	каждого	задания	- затруднения в	ы;	:
оформляя	метода в	Su, Aumini	использовании	- умение	- логически
сопроводительны	зависимости		научного языка	пользова	корректное и
е документы в	от способа		И	ться	аргументирова
установленном	получения		терминологии;	научным	нное
порядке.	лекарственных		- стремление	языком и	изложение
ПК-5.7.	средств,		логически,	терминол	ответа;
Организует	исходного		последовательн	огией;	- умение
контроль за	сырья,		ОИ	- в целом	выполнять
наличием и	структуры		аргументирова	логическ	предусмотренн
условиями	лекарственных		нно изложить	И	ые программой задания.
хранения лекарственных	веществ,		ответ; - затруднения	ое, но не	задания.
средств для	физико-		при	всегда	
медицинского	химических		выполнении	аргумент	
применения и	процессов,		предусмотренн	ированно	
других товаров	_		ых программой	e	
аптечного	которые могут		заданий.	изложени	
ассортимента.	происходить			е ответа;	
	во время			- умение	
	хранения и			выполнят	
	обращения			Ь	
	лекарственных			предусмо тренные	
	средств.			программ	
	Владеть:			ой	
	стандартными			задания.	
	операционным				
	и процедурами				
	по определению				
	порядка и				
	оформления				
	документов для				
	декларации о				
	соответствии				
	готового				
	продукта				

требованиям		
нормативных		
документов.		
Уметь:		
планировать		
анализ		
лекарственных		
средств в		
соответствии с		
их формой по		
нормативным		
документам и		
оценивать их		
качество по		
полученным		
результатам.		

ПК-10. Способен проводить исследования для оценки эффективности и безопасности

лекарственных средств

лекарственных ср					_
Код и	Результаты	Критерии оценивания результатов обучения			бучения
наименование	обучения по				
индикатора	дисциплине	2	3	4	
достижения		(«He	(«Удовлетвори	(«Хорош	5 («Отлично»)
компетенции		удовлетвори	тельно»)	0»)	3 («Отлично»)
		тельно»)	тельно///	0//)	
ПК-10.2.	Знать:	- незнание	-	- знание	- глубокое и
Определяет	принципы	вопросов	фрагментарные	важнейш	систематическ
физико-	работы	основного	,	ИХ	ое знание всего
химические	современного	содержания	поверхностные	разделов	программного
параметры	_	программы;	знания	И	материала;
лекарственных	лабораторного	- неумение	важнейших	основног	- свободное
средств и	И	выполнять	разделов и	0	владение
биофармацевтиче	производствен	предусмотре	основного	содержан	научным
ские показатели с	ного	нные	содержания	ия	языком и
целью	оборудования.	программой	программы;	программ	терминологией
обоснования и		задания	- затруднения в	ы;	;
оптимального	Владеть:		использовании	- умение	- логически
состава	планирование		научного языка	пользова	корректное и
исследуемого	м анализа		И	ться	аргументирова
лекарственного	лекарственных		терминологии;	научным	нное
препарата.	средств в		- стремление	языком и	изложение
	соответствии с		логически,	терминол	ответа;
	их формой по		последовательн	огией;	- умение
			ОИ	- в целом	выполнять
	нормативным		аргументирова	логическ	предусмотренн
	документам и		нно изложить	И	ые программой
	оценивать их		ответ;	корректн	задания.
	качество по		- затруднения	ое, но не	
	полученным		при	всегда	
	результатам.		выполнении	аргумент	
	Уметь: решать		предусмотренн	ированно	
	эмсть. решать		ых программой	e	

стандартные	заданий.	изложени	
задачи профессионал ьной деятельности.		е ответа; - умение выполнят ь предусмо тренные программ ой задания.	

ПК-12. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленной производстве

	едств при промы				~
Код и	Результаты	Крите	рии оценивания р	езультатов о	оучения
наименование	обучения по			I	
индикатора	дисциплине	2	3	4	
достижения		(«He	(«Удовлетвори	(«Хорош	5 («Отлично»)
компетенции		удовлетвори	тельно»)	o»)	,
TT 10.1		тельно»)	,	,	_
ПК-12.1.	Знать: общие	- незнание	-	- знание	- глубокое и
Участвует в	методы	вопросов	фрагментарные	важнейш	систематическ
мероприятиях, в	оценки	основного	,	ИХ	ое знание всего
том числе и в	качества	содержания	поверхностные	разделов	программного
составлении и		программы;	знания	И	материала;
проверке	лекарственных	- неумение	важнейших	основног	- свободное
документов,	средств,	выполнять	разделов и	О	владение
отвечающих за	возможности	предусмотре	основного	содержан	научным
качество	использования	нные	содержания	ия	языком и
лекарственных	каждого	программой	программы;	программ	терминологией
средств.	метода в	задания	- затруднения в	ы;	;
ПК-12.3.	зависимости		использовании	- умение	- логически
Обеспечивает	от способа		научного языка	пользова	корректное и
надежность и			И	ться	аргументирова
эффективность	получения		терминологии;	научным	нное
всех видов	лекарственных		- стремление	языком и	изложение
контроля качества	средств,		логически,	терминол	ответа;
получаемого	исходного		последовательн	огией;	- умение
лекарственного	сырья,		О И	- в целом	ВЫПОЛНЯТЬ
средства, прежде всего обеспечение	структуры		аргументирова	логическ	предусмотренн
	лекарственных		нно изложить	И	ые программой
внутризаводского контроля, а также	веществ,		ответ;	корректн	задания.
_	-		- затруднения	ое, но не	
участие в	физико-		при	всегда	
государственном и арбитражном	химических		выполнении	аргумент	
контроле.	процессов,		предусмотренн ых программой	ированно е	
контроле.	которые могут		заданий.	изложени	
	происходить		эадапии.		
	во время			е ответа; - умение	
	хранения и			выполнят	
	*			Ь	
	обращения			предусмо	
	лекарственных			тренные	
	средств.			программ	
	Владеть:			ой	
				Un	

стандартными		задания.	
операционным			
и процедурами			
ПО			
определению			
порядка и			
оформления			
документов для			
декларации о			
соответствии			
готового			
продукта			
требованиям			
нормативных			
документов.			
Уметь:			
планировать			
анализ			
лекарственных			
средств в			
соответствии с			
их формой по			
нормативным			
документам и			
оценивать их			
качество по			
полученным			
результатам.			

# 4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов обучения по практике, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций.

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Оценочные средства
ОПК-1, ОПК-3, ПК-	Проведение зачета по	Собеседование,
4, ПК-5, ПК-10, ПК-	практике «Практика по	решение ситуационных
12	контролю качества	задач
	лекарственных средств» как	
	основной формы проверки	
	знаний обучающихся	
	предполагает соблюдение	
	ряда условий,	
	обеспечивающих	
	педагогическую	

#### 5. Учебно-методическое обеспечение практики (модуля)

## 5.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения практики (модуля)

Основная литература:

	Основная зитерат	, ,		Кол	I-B0
№	Наименование	Автор(ы)	Год, место	экземпляров	
п/п	Панменование	Автор(ві)	издания	в биб-	на
				лиотеке	кафедре
1	2	3	4	7	8
1	Фармацевтическая химия [Текст]: учебник	под ред. Раменской Г.В.	М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015	50	-
2	Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия: учеб. пособие	В. Г. Беликов. – 2-е изд.	М.: МЕДпресс- информ, 2008.	299	-
3	Контроль качества лекарственных средств :учебник	Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская; под ред. Т. В. Плетенёвой.	2-е изд. , испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР- Медиа, 2022. - 544 с	Не огранич енный доступ	-
4	Фармацевтическая химия: учебник	под ред. Т. В. Плетеневой	Москва: ГЭОТАР-	Не огранич	-

Медиа, 2018.	енный	
- 816 c	доступ	

#### Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор(ы)	Год, место	Кол-во экземпляров	
			издания	в биб-	на
			, .	лиотеке	кафедре
1	2	3	4	7	8
1	Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе [Текст]: учеб. пособие	Халиуллин Ф.А. Валиева А.Р. Катаев В.А.	М.: ГЭОТАР – Медиа, 2017	200	10
2	Фармацевтическая химия: учебное пособие	Под ред. А. П. Арзамасцева.	2-е изд. , испр Москва : ГЭОТАР- Медиа, 2008. - 640 с.	Не огранич енный доступ	-
3	Контроль качества сложных лекарственных препаратов аптечного изготовления: практикум по фармацевтической химии	Е. В. Ермилова	Томск: Издательств о СибГМУ, 2017 118 с.	Не огранич енный доступ	-
4	Установление подлинности неорганических лекарственных средств: учебное пособие	Е. Ю. Жеребцова, С. В. Терентьева, Е. А. Ивановская.	Новосибирс к: НГМУ, 2021 72 с.	Не огранич енный доступ	-

5	Контроль качества лекарственных средств в аптечных и медицинских организациях: учебное пособие	В. А. Катаев, С. А. Мещерякова, А. В. Шумадалова.	ФГБОУ ВО «Башкирски й гос. мед. ун-т» МЗ РФ. Уфа, 2019 103,[1] с.	Не огранич енный доступ	-
6	Сборник ситуационных задач по фармацевтической химии: учебное пособие	Е. Ю. Ав-деева, Т. В. Кадырова, И. П. Каминский и др.	Томск: Издательств о СибГМУ, 2021 76 с.	Не огранич енный доступ	-

## 5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины (модуля)

Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО	www.studmedlib.ru
Электронная	
учебная	http://library.bashgmu.ru
библиотека	
База данных электронных журналов ИВИС	https://dlib.eastview.com/
	ļ

## 5. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по практике (модулю)

<b>№</b> п/п	Наименование вида образования, уровня образования, профессии, специальности, направления подготовки (для профессионального образования), подвида дополнительного образования	Наименование объекта, подтверждающего наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования	Адрес (местоположение) объекта, подтверждающего наличие материально-технического обеспечения, (с указанием номера такового объекта в соответствии с документами по технической инвентаризации)
1	2	3	4
1	Б2.O.02.02(П) Практика по	Учебный корпус №11 ФГБОУ ВО	
	контролю качества	БГМУ Минздрава России, кафедра	450010, Республика
	лекарственных средств	фармацевтической химии с курсами	Башкортостан, г. Уфа,

Ленинский р-н, ул. Летчиков, аналитической и № 2, 4 этаж, № 407. токсикологической химии Учебно-научная синтетическая лаборатория № 411 -Лаборатория Термостат УФ-облучатель весы Компрессор лаб. Вытяжные шкафы Роторный испаритель. Плитка электрическая Прибор для измерения температуры плавления STUART melting point apparatus smp11. Учебно-научная аналитическая лаборатория №408 рН-метр Компьютер ИК-спектрометр Весы Прибор для измерения температуры плавления STUART melting point apparatus smp30. Учебно-научная аналитическая лаборатория №407 рН-метр Вытяжной шкаф Компьютер Весы аналитические ВЭЖХ-хроматограф 450106, Республика

Shimadzu

Аптеки ГУП «Башфармация»

Башкортостан, г. Уфа, ул.Батырская, д.39.