



федеральное государственное  
бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Тюменский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)  
Институт фармации

Кафедра химии и фармакогнозии

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по учебно-методической  
работе

Василькова Т.Н.

17 мая 2023 г.

Изменения и дополнения

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по учебно-методической  
работе

Василькова Т.Н.

15 мая 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

**Б2.О.08(П) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА (ПРАКТИКА ПО  
КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ)**

Специальность: 33.05.01 Фармация

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Провизор

Год набора: 2023

Срок получения образования: 5 лет

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.  
в академических часах: 108 ак.ч.

Курс: 5 Семестры: 10

Разделы (модули): 3

Зачет с оценкой: 10 семестр

Практические занятия: 72 ч.

Самостоятельная работа: 36 ч.

г. Тюмень, 2024

**Разработчики:**

Доцент кафедры химии и фармакогнозии, кандидат фармацевтических наук, доцент Котлова Л.И.

Доцент кафедры химии и фармакогнозии, кандидат фармацевтических наук, доцент Смолянюк Т.А.

**Рецензенты:**

Заведующий кафедрой фармации и химии ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России, д.фарм.н., профессор А.Ю. Петров

Доцент кафедры фармации ФГБОУ ВО «Тюменский ГМУ» Минздрава России, к.фарм.н. В.А.Тоболкина

Заместитель генерального директора ОАО Аптекарский торговый дом "Панацея" О.Д.Филатова

Рабочая программа практики составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.03.2018 №219, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Провизор", утвержден приказом Минтруда России от 09.03.2016 № 91н; "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 428н; "Провизор-аналитик", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 427н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист в области клинической лабораторной диагностики", утвержден приказом Минтруда России от 14.03.2018 № 145н.

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра химии и фармакогнозии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Кобелева Т.А.	Рассмотрено	07.04.2023, № 10
2	Методический совет по специальности 33.05.01 Фармация	Председатель методического совета	Русакова О.А.	Согласовано	16.05.2023, № 8
3	Институт фармации	Директор	Родина Ю.С.	Согласовано	17.05.2023
4	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9

Актуализация

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет по специальности 33.05.01 Фармация	Председатель методического совета	Русакова О.А.	Согласовано	25.04.2024, № 7
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	15.05.2024, № 9

## 1. Цель и задачи практики

Цель практики - закрепление теоретических знаний, практических умений и навыков, приобретенных в процессе обучения, в области контроля качества лекарственных средств; развитие навыков химического, физико-химического контроля лекарственных форм, лекарственных веществ и препаратов; экспресс - контроля фармацевтических препаратов аптечного изготовления; ознакомление с постановкой других видов работы по контролю качества в условиях аптеки, испытательных лабораторий, центрах по контролю качества лекарственных средств.

Задачи практики:

- изучение государственной структуры контроля качества лекарственных препаратов, реализующихся через аптечную сеть;
- изучение системы менеджмента качества аптечного предприятия;
- изучение организации приемочного контроля лекарственных препаратов в аптеке;
- изучение организации хранения лекарственных препаратов в аптеке;
- изучение систем взаимосвязи специалиста с вышестоящими организациями по специальным вопросам, метрологии и др.;
- изучение обязанностей провизора - аналитика на рабочем месте;
- ознакомление с организацией и технической оснащенностью рабочего места провизора – аналитика;
- проведение контроля качества лекарственных средств под руководством провизора – аналитика и оформление соответствующей документации;
- закрепление у обучающихся навыков изучения научной химической литературы;
- формирование у обучающихся умений для решения проблемных, ситуационных и практических задач; формирование у обучающихся навыков организации мероприятий по охране труда и безопасности при работе химической лаборатории, обеспечения экологической безопасности при работе с реактивами.

## 2. Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Данный вид практики направлен на формирование у обучающихся следующих компетенций:

ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и ЛРС

ПК-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества

*Знать:*

ПК-4.1/Зн1 нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля

ПК-4.1/Зн2 порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества

ПК-4.1/Зн3 виды внутриаптечного контроля

ПК-4.1/Зн4 вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях

ПК-4.1/Зн5 информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации

ПК-4.1/Зн6 необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях

ПК-4.1/Зн7 номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения

ПК-4.1/Зн8 теоретические знания по биофармации, микробиологии

ПК-4.1/Зн9 правила применения средств индивидуальной защиты

ПК-4.1/Зн10 санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда

ПК-4.1/Зн11 требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

ПК-4.1/Зн12 условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях

ПК-4.1/Зн13 физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость

ПК-4.1/Зн14 методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств

ПК-4.1/Зн15 лабораторная посуда, оборудование, применяемые в аптечных организациях

*Уметь:*

ПК-4.1/Ум1 регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах

ПК-4.1/Ум2 оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями

ПК-4.1/Ум3 интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями

ПК-4.1/Ум4 пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием

ПК-4.1/Ум5 пользоваться контрольно-измерительными приборами

ПК-4.1/Ум6 оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов

*Владеть:*

ПК-4.1/Нв1 проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями

ПК-4.1/Нв2 регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями

ПК-4.1/Нв3 проведение приемочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента

ПК-4.1/Нв4 выявление наличия недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону

ПК-4.1/Нв5 оценка результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям

ПК-4.1/Нв6 проведение контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм

ПК-4.1/Нв7 контроль соблюдения санитарного режима, требований охраны труда, пожарной безопасности при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов

ПК-4.1/Нв8 контроль условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств

ПК-4.1/Нв9 составление плана корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям при изготовлении и внутриаптечном контроле качества

ПК-4.1/Нв10 взаимодействие с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата

ПК-4.2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов

*Знать:*

ПК-4.2/Зн1 нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля

ПК-4.2/Зн2 виды внутриаптечного контроля

ПК-4.2/Зн3 необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях, и их расход

ПК-4.2/Зн4 номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ

ПК-4.2/Зн5 правила применения средств индивидуальной защиты

ПК-4.2/Зн6 санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда

ПК-4.2/Зн7 сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств

ПК-4.2/Зн8 информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации

*Уметь:*

ПК-4.2/Ум1 формировать и оформлять заявки на реактивы

ПК-4.2/Ум2 вести учет расхода реактивов

ПК-4.2/Ум3 оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) реактивов

ПК-4.2/Ум4 оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов

*Владеть:*

ПК-4.2/Нв1 оценка запасов реактивов в фармацевтической организации для проведения анализа по количеству и качеству

ПК-4.2/Нв2 оценка потребности в дополнительном заказе и оформление заказа реактивов для нужд организации

ПК-4.2/Нв3 приемка и учет расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями

ПК-4.2/Нв4 размещение реактивов на хранение с обеспечением условий хранения

ПК-4.3 Стандартизует приготовленные титрованные растворы

*Знать:*

ПК-4.3/Зн1 нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля

ПК-4.3/Зн2 виды внутриаптечного контроля

ПК-4.3/Зн3 необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях, и их расход

ПК-4.3/Зн4 номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ

ПК-4.3/Зн5 правила применения средств индивидуальной защиты

ПК-4.3/Зн6 санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда

ПК-4.3/Зн7 сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств

ПК-4.3/Зн8 информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации

ПК-4.3/Зн9 методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств

*Уметь:*

ПК-4.3/Ум1 формировать и оформлять заявки на реактивы

ПК-4.3/Ум2 вести учет расхода реактивов

ПК-4.3/Ум3 оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) реактивов

ПК-4.3/Ум4 оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов

*Владеть:*

ПК-4.3/Нв1 оценка запасов реактивов в фармацевтической организации для проведения анализа по количеству и качеству

ПК-4.3/Нв2 оценка потребности в дополнительном заказе и оформление заказа реактивов для нужд организации

ПК-4.3/Нв3 приемка и учет расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями

ПК-4.3/Нв4 размещение реактивов на хранение с обеспечением условий хранения

ПК-4.5 Информирован в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению

*Знать:*

ПК-4.5/Зн1 нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля

ПК-4.5/Зн2 порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества

ПК-4.5/Зн3 виды внутриаптечного контроля

ПК-4.5/Зн4 информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации

ПК-4.5/Зн5 номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения

ПК-4.5/Зн6 правила упаковки и оформления лекарственных форм, в том числе предупредительными надписями

ПК-4.5/Зн7 правила применения средств индивидуальной защиты

ПК-4.5/Зн8 санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда

ПК-4.5/Зн9 требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

ПК-4.5/Зн10 условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях

*Уметь:*

ПК-4.5/Ум1 регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах

ПК-4.5/Ум2 оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями

ПК-4.5/Ум3 интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями

ПК-4.5/Ум4 оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов

*Владеть:*

ПК-4.5/Нв1 регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями

ПК-4.5/Нв2 выявление наличия недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону

ПК-4.5/Нв3 оценка результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям

ПК-4.5/Нв4 проведение контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм

ПК-4.5/Нв5 контроль правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов

ПК-4.5/Нв6 контроль соблюдения санитарного режима, требований охраны труда, пожарной безопасности при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов

ПК-4.5/Нв7 контроль условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств

ПК-4.5/Нв8 взаимодействие с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата

ПК-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов

*Знать:*

ПК-4.6/Зн1 нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля

ПК-4.6/Зн2 порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества

ПК-4.6/Зн3 виды внутриаптечного контроля

ПК-4.6/Зн4 вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях

ПК-4.6/Зн5 информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации

ПК-4.6/Зн6 необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях

ПК-4.6/Зн7 номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения

ПК-4.6/Зн8 правила упаковки и оформления лекарственных форм, в том числе предупредительными надписями

ПК-4.6/Зн9 правила применения средств индивидуальной защиты

ПК-4.6/Зн10 санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда

ПК-4.6/Зн11 требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях



ПК-4.6/Зн12 условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях

*Уметь:*

ПК-4.6/Ум1 регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах  
ПК-4.6/Ум2 оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями

ПК-4.6/Ум3 интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями

ПК-4.6/Ум4 оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов

*Владеть:*

ПК-4.6/Нв1 регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями

ПК-4.6/Нв2 выявление наличия недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону

ПК-4.6/Нв3 оценка результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям

ПК-4.6/Нв4 проведение контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм

ПК-4.6/Нв5 контроль правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов

ПК-4.6/Нв6 контроль соблюдения санитарного режима, требований охраны труда, пожарной безопасности при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов

ПК-4.6/Нв7 контроль условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств

ПК-4.6/Нв8 составление плана корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям при изготовлении и внутриаптечном контроле качества

ПК-4.6/Нв9 взаимодействие с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата

ПК-5 Способен выполнять лабораторные биологические, химические, физико-химические, биохимические, химико-токсикологические, судебно-химические исследования

ПК-5.1 Проводит анализ химических веществ, используя комплекс современных высокотехнологичных физико-химических, биологических и химических методов анализа

*Знать:*

ПК-5.1/Зн1 принципы лабораторных методов третьей категории сложности, применяемых в лаборатории: химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований

ПК-5.1/Зн2 аналитические характеристики лабораторных методов третьей категории сложности и их обеспечение

ПК-5.1/Зн3 методы контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности и оценки их результатов

ПК-5.1/Зн4 методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств

ПК-5.1/Зн5 теоретические основы методов анализа, используемых при контроле качества лекарственных средств

*Уметь:*

ПК-5.1/Ум1 выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности и производить контроль их качества

ПК-5.1/Ум2 разрабатывать СОП по клиническим лабораторным исследованиям третьей категории сложности

ПК-5.1/Ум3 пользоваться контрольно-измерительными приборами

*Владеть:*

ПК-5.1/Нв1 проведение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности с использованием медицинских изделий для диагностики *in vitro*, технологических процессов и технологий, для выполнения которых требуется специально подготовленный персонал (повышение квалификации), и с формулировкой лабораторного заключения по профилю медицинской организации - химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований

ПК-5.1/Нв2 проведение контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности

ПК-5.1/Нв3 разработка и применение СОП по клиническим лабораторным исследованиям третьей категории сложности

### **3. Вид практики, способ и формы ее проведения**

Вид практики - Производственная практика.

Способ проведения практики - Стационарная и выездная.

Практика проводится с отрывом от аудиторных занятий.

### **4. Место практики в структуре образовательной программы**

Производственная практика Б2.О.08(П) «Производственная практика (практика по контролю качества лекарственных средств)» относится к обязательной части образовательной программы и проводится в семестре(ах): 10.

В процессе прохождения практики студент готовится к решению типов задач профессиональной деятельности, предусмотренных ФГОС ВО и учебным планом.

### **5. Объем практики и ее продолжительность**

Общая трудоемкость практики составляет 3 зачетных единиц(-ы) продолжительностью 2 недели или 108 часа(-ов).

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Десятый семестр	108	3	72	72	36	Зачет с оценкой
Всего	108	3	72	72	36	

## 6. Содержание практики

### 6.1. Разделы, этапы, темы практики и виды работ

Наименование раздела, темы	Всего	Практические занятия	Самостоятельная работа	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатам освоения программы
<b>Раздел 1. Модульная единица</b> <b>1. Изучение существующей системы контроля качества лекарственных средств, освоение приемочного контроля. Изучение прав и обязанностей провизора-аналитика на рабочем месте. Ознакомление с организацией и технической оснащенностью рабочего места провизора-аналитика.</b>	<b>9</b>	<b>6</b>	<b>3</b>	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-4.3 ПК-4.5 ПК-4.6 ПК-5.1
Тема 1.1. Приемочный контроль в аптечной организации. Менеджмент контроля качества в аптечных организациях и предприятиях.	9	6	3	
<b>Раздел 2. Модульная единица</b> <b>2. Проведение контроля качества лекарственных средств</b>	<b>87</b>	<b>60</b>	<b>27</b>	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-4.3 ПК-4.5 ПК-4.6 ПК-5.1
Тема 2.1. Приемочный контроль, его организация, содержание, документальное оформление. Экспертиза протоколов соответствия и сертификатов.	8	6	2	

Тема 2.2. Хранение лекарственных препаратов, реактивов, фармацевтических субстанций.	8	6	2	
Тема 2.3. Организация метрологического контроля весо-измерительных приборов и химической измерительной посуды. Нормативные и регистрационные документы по метрологическому контролю.	5	3	2	
Тема 2.4. Контроль качества вымытой посуды, полноты смыва моющих средств, нормативные документы, регистрация результатов.	5	3	2	
Тема 2.5. Сбор и утилизация сливов, содержащих катионы серебра, ртути. НД, учет и отчетность по «движению» солей	5	3	2	
Тема 2.6. Приготовление растворов, реактивов, индикаторов, титрованных и эталонных растворов. Учет расхода реактивов и отчетность.	8	6	2	
Тема 2.7. Анализ воды очищенной, воды для инъекций, контроль санитарного режима их получения, транспортировки к рабочему месту, условий и сроков хранения, НД по контролю качества воды очищенной и воды для инъекций. Документальное оформление результатов контроля.	8	6	2	
Тема 2.8. Контроль качества и условия хранения скоропортящихся препаратов.	8	6	2	
Тема 2.9. Анализ внутриаптечной заготовки, концентратов из бюреточной системы. Анализ дефектуры.	8	6	2	
Тема 2.10. Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм.	24	15	9	
<b>Раздел 3. Зачет.</b>	<b>12</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-4.3
Тема 3.1. Практические навыки. Зачет.	12	6	6	ПК-4.5 ПК-4.6 ПК-5.1
<b>Итого</b>	<b>108</b>	<b>72</b>	<b>36</b>	

## 6. 2. Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	<p>Модульная единица 1. Изучение существующей системы контроля качества лекарственных средств, освоение приемочного контроля. Изучение прав и обязанностей провизора-аналитика на рабочем месте. Ознакомление с организацией и технической оснащенностью рабочего места провизора-аналитика. - 9 час.</p> <p>Тема 1.1 Приемочный контроль в аптечной организации. Менеджмент контроля качества в аптечных организациях и предприятиях. - 9 час.</p>	<p>ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-4.3 ПК-4.5 ПК-4.6 ПК-5.1</p>	<p>Дневник практики. Индивидуальное задание, Лист учета практических навыков. Тестовый контроль. Санитарные бюллетени. Рефераты</p>	<p>Зачет с оценкой</p>

2	<p>Модульная единица 2.  Проведение контроля качества лекарственных средств - 87 час.  Тема 2.1 Приемочный контроль, его организация, содержание, документальное оформление. Экспертиза протоколов соответствия и сертификатов. - 8 час.  Тема 2.2 Хранение лекарственных препаратов, реактивов, фармацевтических субстанций. - 8 час.  Тема 2.3 Организация метрологического контроля весо-измерительных приборов и химической измерительной посуды. Нормативные и регистрационные документы по метрологическому контролю. - 5 час.  Тема 2.4 Контроль качества вымытой посуды, полноты смыва моющих средств, нормативные документы, регистрация результатов. - 5 час.  Тема 2.5 Сбор и утилизация сливов, содержащих катионы серебра, ртути. НД, учет и отчетность по «движению» солей - 5 час.  Тема 2.6 Приготовление растворов, реактивов, индикаторов, титрованных и эталонных растворов. Учет расхода реактивов и отчетность. - 8 час.  Тема 2.7 Анализ воды очищенной, воды для инъекций, контроль санитарного режима их получения, транспортировки к рабочему месту, условий и сроков хранения, НД по контролю качества воды очищенной и воды для инъекций. Документальное оформление результатов контроля. - 8 час.  Тема 2.8 Контроль качества и условия хранения скоропортящихся препаратов. - 8 час.  Тема 2.9 Анализ внутриаптечной заготовки, концентратов из бюреточной системы. Анализ дефектуры. - 8</p>	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-4.3 ПК-4.5 ПК-4.6 ПК-5.1	Дневник практики. Индивидуальное задание. Лист учета практических умений и владений Дневник практики. Индивидуальное задание. Рабочий план. Бланк инструктажа Дневник практики. Отчет. Материалы НИРС. Тестирование	Зачет с оценкой
---	--	---	---	-----------------

3	Зачет. - 12 час. Тема 3.1 Практические навыки. Зачет. - 12 час.	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-4.3 ПК-4.5 ПК-4.6 ПК-5.1	Тестирование Зачет по практике	Зачет с оценкой
---	---	---	-----------------------------------	-----------------

### 6. 3. Содержание этапов, тем практики и формы текущего контроля

**Раздел 1. Модульная единица 1. Изучение существующей системы контроля качества лекарственных средств, освоение приемочного контроля. Изучение прав и обязанностей провизора-аналитика на рабочем месте. Ознакомление с организацией и технической оснащённостью рабочего места провизора-аналитика.**

**(Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)**

*Тема 1.1. Приемочный контроль в аптечной организации. Менеджмент контроля качества в аптечных организациях и предприятиях.*

*(Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)*

Изучение существующей системы контроля качества лекарственных средств, освоение приемочного контроля. Изучение прав и обязанностей провизора-аналитика на рабочем месте. Ознакомление с организацией и технической оснащённостью рабочего места провизора-аналитика.

#### Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Заполнение медицинской документации	Выполнение индивидуального задания	3

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Дневник практики. Индивидуальное задание, Лист учета практических навыков. Тестовый контроль. Санитарные бюллетени. Рефераты

**Раздел 2. Модульная единица 2. Проведение контроля качества лекарственных средств**  
**(Практические занятия - 60ч.; Самостоятельная работа - 27ч.)**

*Тема 2.1. Приемочный контроль, его организация, содержание, документальное оформление. Экспертиза протоколов соответствия и сертификатов.*

*(Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)*

Приемочный контроль, его организация, содержание, документальное оформление. Экспертиза протоколов соответствия и сертификатов.

#### Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата. Заполнение дневника практики	Выполнение индивидуального задания	2

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Дневник практики. Отчет. Материалы НИРС. Тестирование

*Тема 2.2. Хранение лекарственных препаратов, реактивов, фармацевтических субстанций.*  
*(Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)*

Знакомство с организацией хранения реактивов, лекарственных веществ, лекарственных препаратов заводского и аптечного производства, лекарственного растительного сырья, внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов. Контроль за сроками хранения, НД.

**Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)**

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата. Заполнение дневника практики	Выполнение индивидуального задания	2

**Текущий контроль**

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Дневник практики. Отчет. Материалы НИРС. Тестирование

*Тема 2.3. Организация метрологического контроля весо-измерительных приборов и химической измерительной посуды. Нормативные и регистрационные документы по метрологическому контролю.*

*(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)*

Организация метрологического контроля весо-измерительных приборов и химической измерительной посуды. Нормативные и регистрационные документы по метрологическому контролю.

**Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)**

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата. Заполнение дневника практики	Выполнение индивидуального задания	2

**Текущий контроль**

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Дневник практики. Индивидуальное задание. Рабочий план. Бланк инструктажа

*Тема 2.4. Контроль качества вымытой посуды, полноты смыва моющих средств, нормативные документы, регистрация результатов.*

*(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)*

Контроль качества вымытой посуды, полноты смыва моющих средств, нормативные документы, регистрация результатов.

**Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)**

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата. Заполнение дневника практики	Выполнение индивидуального задания	2

*Тема 2.5. Сбор и утилизация сливов, содержащих катионы серебра, ртути. НД, учет и отчетность по «движению» солей*

*(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)*

Сбор и утилизация сливов, содержащих катионы серебра, ртути. НД, учет и отчетность по «движению» солей

**Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)**

Вид работы	Содержание	Часы
Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий	Выполнение индивидуального задания	1
Написание реферата. Заполнение дневника практики	Выполнение индивидуального задания	1



Тема 2.6. Приготовление растворов, реактивов, индикаторов, титрованных и эталонных растворов. Учет расхода реактивов и отчетность.

(Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Приготовление растворов, реактивов, индикаторов, титрованных и эталонных растворов. Учет расхода реактивов и отчетность.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Постановка и проведение эксперимента	Выполнение индивидуального задания	2

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Дневник практики. Индивидуальное задание. Лист учета практических умений и владений

Тема 2.7. Анализ воды очищенной, воды для инъекций, контроль санитарного режима их получения, транспортировки к рабочему месту, условий и сроков хранения, НДС по контролю качества воды очищенной и воды для инъекций. Документальное оформление результатов контроля.

(Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Анализ воды очищенной, воды для инъекций, контроль санитарного режима их получения, транспортировки к рабочему месту, условий и сроков хранения, НДС по контролю качества воды очищенной и воды для инъекций. Документальное оформление результатов контроля.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата. Заполнение дневника практики	Выполнение индивидуального задания	2

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Дневник практики. Индивидуальное задание. Лист учета практических умений и владений

Тема 2.8. Контроль качества и условия хранения скоропортящихся препаратов.

(Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Контроль качества и условия хранения скоропортящихся препаратов.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата. Заполнение дневника практики	Выполнение индивидуального задания	2

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Дневник практики. Индивидуальное задание. Лист учета практических умений и владений

Тема 2.9. Анализ внутриаптечной заготовки, концентратов из бюреточной системы. Анализ дефектуры.

(Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Анализ внутриаптечной заготовки, концентратов из бюреточной системы. Анализ дефектуры.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
------------	------------	------

Написание реферата. Заполнение дневника практики	Выполнение индивидуального задания	2
--	------------------------------------	---

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Дневник практики. Индивидуальное задание. Лист учета практических умений и владений

*Тема 2.10. Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм.  
(Практические занятия - 15ч.; Самостоятельная работа - 9ч.)*

Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата. Заполнение дневника практики	Выполнение индивидуального задания	9

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Дневник практики. Индивидуальное задание. Лист учета практических умений и владений

**Раздел 3. Зачет.**

*(Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа - 6ч.)*

*Тема 3.1. Практические навыки. Зачет.*

*(Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа - 6ч.)*

Контроль за сроками хранения, НД.

Контроль качества вымытой посуды, полноты смыва моющих средств, нормативные документы, регистрация результатов.

Сбор и утилизация сливов, содержащих катионы серебра, ртути. НД, учет и отчетность по «движению» солей

Приготовление растворов, реактивов, индикаторов, титрованных и эталонных растворов.

Учет расхода реактивов и отчетность.

Анализ воды очищенной, воды для инъекций, контроль санитарного режима их получения, транспортировки к рабочему месту, условий и сроков хранения, НД по контролю качества воды очищенной и воды для инъекций. Документальное оформление результатов контроля.

Контроль качества и условия хранения скоропортящихся препаратов.

Анализ внутриаптечной заготовки, концентратов из бюреточной системы. Анализ дефектуры.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Выполнение индивидуального задания	Выполнение индивидуального задания	2
Проведение расчетов, составление схем и моделей	Выполнение индивидуального задания	4

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование
Зачет по практике

**7. Формы отчетности по практике**

- Бланк инструктажа

- Дневники практики
- Индивидуальное задание
- Совместный календарный план
- Лист учета практических навыков с характеристикой руководителя практики от медицинской организации
- Отчет по практике

## **8. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение практики**

### **8.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

#### *Основная литература*

1. Плетенева, Т.В. Фармацевтическая химия: учебник / Т.В. Плетенева. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - 978-5-9704-4014-8. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html> (дата обращения: 03.08.2023). - Режим доступа: по подписке
2. Плетенева, Т.В. Фармацевтическая химия: учебник / Т.В. Плетенева. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - 978-5-9704-4014-8. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

#### *Дополнительная литература*

1. Саушкина, А. С. Способы расчета в фармацевтическом анализе: учебное пособие / А. С. Саушкина. - Санкт-Петербург: Лань, 2019. - 428 - 9785811435838. - Текст: непосредственный.
2. Саушкина, А. С. Способы расчета в фармацевтическом анализе: учебное пособие: учебное пособие / А. С. Саушкина. - Санкт-Петербург: Лань, 2019. - 428 - 9785811435838. - Текст: непосредственный.
3. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств: учебное пособие для студентов фармацевтических отделений / под ред. И. М. Сеченова, Н. А. Тюкавкиной. - Москва: МИА, 2008. - 384 - 5-89481-605-х. - Текст: непосредственный.
4. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств: учебное пособие для студентов фармацевтических отделений: учебное пособие для студентов фармацевтических отделений / под ред. И. М. Сеченова, Н. А. Тюкавкиной. - Москва: МИА, 2008. - 384 - 5-89481-605-х. - Текст: непосредственный.
5. Арзамасцев, А.П. Фармацевтическая химия: учебное пособие / А.П. Арзамасцев. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. - ISBN 978-5-9704-0744-8. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407448.html> (дата обращения: 03.08.2023). - Режим доступа: по подписке
6. Арзамасцев, А.П. Фармацевтическая химия: учебное пособие / А.П. Арзамасцев. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. - ISBN 978-5-9704-0744-8. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407448.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке
7. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия: учебное пособие для студентов, обучающихся по специальности - Фармация: в 2 ч. / В. Г. Беликов. - Москва: МЕДпресс-информ, 2009. - 616 - 5-98322-585-5. - Текст: непосредственный.
8. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия: учебное пособие для студентов, обучающихся по специальности - Фармация: в 2 ч.: учебное пособие для студентов, обучающихся по специальности - Фармация: в 2 ч. / В. Г. Беликов. - Москва: МЕДпресс-информ, 2009. - 616 - 5-98322-585-5. - Текст: непосредственный.

### **8.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся**

#### *Профессиональные базы данных*

1. <https://www.rosmedlib.ru/> - ЭБС "Консультант врача"
2. <https://www.studentlibrary.ru/> - ЭБС "КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА"

#### *Ресурсы «Интернет»*

1. <https://e.lanbook.com/> - ЭБС ЛАНЬ
2. <https://femb.ru/record/pharmacopea14> - Государственная фармакопея Российской Федерации. – XIV изд. В 4-х т.

### **8.3. Информационные технологии, программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при проведении практики**

Для реализации образовательных программ открыт доступ к учебно-методическим материалам в системе поддержки дистанционного обучения – ЭОС Moodle. Студенты имеют доступ к учебно-методическим материалам кафедр. Для выполнения контрольных заданий, подготовки к практическим и семинарским занятиям, поиска необходимой информации широко используются возможности глобальной сети Интернет.

Студенты обучаются с использованием электронных репозиторий: преподаватели демонстрируют студентам обучающие и демонстрационные видеофильмы, предоставляют ссылки на информационный материал в сети Интернет, демонстрируют результаты своих научных разработок, научных конференций.

#### *Перечень программного обеспечения*

*(обновление производится по мере появления новых версий программы)*

1. СЭО ЗКЛ Русский Moodle;
2. Антиплагиат;
3. Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security для бизнеса;
4. Программный продукт «1С: Университет ПРОФ»;
5. MS Office Professional Plus, Версия 2010,;
6. MS Office Standard, Версия 2013;
7. MS Windows Professional, Версия XP;
8. MS Windows Professional, Версия 7;
9. MS Windows Professional, Версия 8;
10. MS Windows Professional, Версия 10;
11. Программный продукт «1С: Управление учебным центром»;
12. MS Office Professional Plus, Версия 2013,;
13. MS Windows Remote Desktop Services - Device CAL, Версия 2012;
14. MS Windows Server - Device CAL, Версия 2012;
15. MS Windows Server Standard, Версия 2012;
16. MS Exchange Server Standard, Версия 2013;
17. MS Exchange Server Standard CAL - Device CAL, Версия 2013;
18. Kaspersky Security для виртуальных сред, Server Russian Edition;
19. MS Windows Server Standard - Device CAL, Версия 2013 R2;
20. MS SQL Server Standard Core, Версия 2016;
21. System Center Configuration Manager Client ML, Версия 16.06;
22. Программа для ЭВМ Statistica Ultimate Academic 13 сетевая на 5 пользователей ;
23. 1С:Документооборот государственного учреждения 8.;

*Перечень информационно-справочных систем  
(обновление выполняется еженедельно)*

1. Система «КонсультантПлюс»;

#### **8.4. Описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики**

Место проведения практики и описание МТО.

- АО «Курганфармация» (Договор практики №9180203 от 20.12.2018 г.);
- ГАУЗ ТО "Многопрофильный клинический медицинский центр "Медицинский город" (Договор практики № 9180086 от 20.04.2018 г.) ;
- АО «Фармация» (Договор практики № 9180172 от 12.11.2018 г.);
- ООО «Аптека Реагент» (Договор практики №9200035 от 21.09.2020 г.).

Типовой набор профессионального оборудования, медицинская техника и оборудование в соответствии с приложением №4 договора об организации практической подготовки обучающихся.

Учебные аудитории

Учебная комната №2 (УчК№3-2-31)

- Доска аудиторная - 1 шт.
- компьютер в комплекте - 1 шт.
- принтер - 1 шт.
- Проектор - 1 шт.
- стол антивибрационный - 2 шт.
- стол лабораторный - 14 шт.
- Стол преподавателя - 1 шт.
- стол-мойка одинарная - 1 шт.
- стол-приставка - 1 шт.
- стул - 1 шт.
- табурет лабораторный - 28 шт.
- тумба с правой дверцей - 1 шт.
- холодильник - 1 шт.
- шкаф вытяжной - 7 шт.
- экран настенный - 1 шт.