федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Кемеровский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ:
Проректор по учебной работе
канд. биол. наук, доцент _____Большаков В.В.
«07» 04 2026 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Специальность	33.05. 01 «Фармация»
Квалификация выпускника	провизор
Форма обучения	очная
Факультет	фармацевтический
Кафедра-разработчик рабочей программы	кафедра фармацевтической и общей химии
Продолжительность	2 недели

Семестр	Трудоем-кость		Занятия на базе практики, ч.	СРС, ч.	Форма ПА (зачёт/зачет с оценкой)
	ЗЕ	ч.			
10	4	144	84	60	Зачет с оценкой
Итого	**4**	**144**	**84**	**60**	

Кемерово 2026

Рабочая программа практики по контролю качества лекарственных средств разработана в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 «Фармация», утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 219 от «27» марта 2018 г. (рег. в Министерстве юстиции РФ № 50789 от 16.04.2018 г.)

Рабочую программу разработал:
заведующий кафедрой фармацевтической и общей химии, канд. фарм. наук,
доц. Е.М. Мальцева

Рабочая программа согласована с научной библиотекой _____ О.Н. Самотоева
30 08 2025 г.

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармацевтической и общей химии протокол № 1 от «30» 08 2025 г.

Рабочая программа согласована с учебно-методической комиссией
фармацевтического факультета
Председатель: канд. фарм. наук А.А. Марьин
протокол № 2 от «06» 04 2026 г.

Рабочая программа согласована с деканом фармацевтического факультета,
к. фарм. н. А.А. Марьин _____
«06» 04 2026 г.

Рабочая программа зарегистрирована в учебно-методическом отделе
Регистрационный номер 3847
Руководитель УМО д-р фарм. наук., проф _____ Н.Э. Коломиец

«07» 04 2026 г.

ПАСПОРТ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

1.1.Цели и задачи практики

1.1.1. Закрепление и углубление полученных в учебном процессе теоретических знаний, практических навыков и умений для решения конкретных задач практической деятельности провизора в области контроля качества лекарственных средств в условиях аптечных организаций, контрольно-аналитических лабораторий (Центров по сертификации и контроля качества лекарственных средств) и отделов контроля качества фармацевтических предприятий.

1.1.2. Задачи практики:

- стимулирование интереса к выбранной профессии;
- развитие практических навыков в области фармацевтического анализа;
- формирование целостного представления о практической деятельности провизора в области контроля качества, лекарственных средств;
- обучение приёмам фармакопейного и внутриаптечного анализа лекарственных средств;
- выработка умений и оформление соответствующей документации

1.2.Место практики в структуре ООП

1.2.1. Практика относится к блоку Б.2 Практики Б2.П.2. учебного плана по направлению (специальности) 33.05.01 «Фармация». Практика проводится в 10 семестре.

1.2.2. Для прохождения практики необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами: органическая химия, физическая и коллоидная химия, аналитическая химия, микробиология, фармакология, фармакогнозия, фармацевтическая технология, биотехнология, управление и экономика фармации, медицинское и фармацевтическое товароведение, фармацевтическая химия, фармацевтическая химия биологически активных веществ природного происхождения.

1. Прохождение практики необходимо для получения знаний, умений и навыков, формируемых последующими практиками по фармацевтической технологии и управлению и экономики фармации

В основе производственной практики лежат следующие виды профессиональной деятельности:

1. Фармацевтический
2. Экспертно-аналитический.

1.3. Компетенции, формируемые в результате освоения практики
1.3.1. Общепрофессиональные компетенции

№ п/п	Наименование категории общепрофессиональных компетенций	Код компетенции	Содержание общепрофессиональной компетенции	Индикаторы общепрофессиональной компетенции	Оценочные средства
1	**Профессиональная методология**	ОПК-1	**Способен использовать основные** биологические**, физико-химические, химические,** математические **методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов**	**ИДОПК-1-2** Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	**Промежуточная аттестация:** Вопросы к зачету № 1-25.1-25.60 Дневник/отчет

1.3.3. Профессиональные компетенции

Профессиональный стандарт		Код компетенции	Наименование профессиональной компетенции	Индикаторы достижения профессиональных компетенции	Оценочные средства
Обобщенная трудовая функция	Трудовая функция				
3.2. Контроль качества лекарственных средств Код А Уровень квалификации 7	**3.2.2. Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций А/03.7**	**ПК-4**	**Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств** и лекарственного растительного сырья	**ИД$_{ПК-4-1}$** Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества **ИД$_{ПК-4-2}$** Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов **ИД$_{ПК-4-3}$** Стандартизует приготовленные титрованные растворы **ИД$_{ПК-4-5}$** Информирует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению **ИД$_{ПК-4-6}$** Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	**Промежуточная аттестация:** Вопросы к зачету № 1-25.1-25.60 Дневник/отчет

1.4.Объем и виды практики

Вид учебной работы	Трудоемкость всего		Семестры
	в зачетных единицах (ЗЕ)	в академи-ческих часах (ч)	**10**
			Трудоемкость по семестрам (ч)
Практические занятия на базе медицинской организации	2,66	96	96
Самостоятельная работа студента (СРС)	1,34	48	48
Промежуточная аттестация (зачет)		3	
ИТОГО	4	144	144

2. МЕСТО И ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

Базовая медицинская организация для прохождения практики

1.ГБУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» г. Кемерово.

2. Аптека №125 ОАО «Аптеки Кузбасса»

3. ГБУЗ Кемеровской области «Областная клиническая больница скорой медицинской помощи им. М.А. Подгорбунского» г. Кемерово

3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ

Общая трудоемкость практики составляет **4** зачетных единицы, **144** ч.

3.1. Учебно-тематический план практики.

№ п/п	Наименование разделов и тем	Семестр	Всего часов	Виды учебной работы		
				Аудиторные часы		
				ПЗ	КПЗ	СРС
1	**Раздел 1 Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.**	**10**	**24**	**12**		**12**
1.1	Система государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и изделий медицинского назначения, уровни её функционирования.	10	12	6		6
1.2	Деятельность окружных и территориальных органов по контролю качества лекарственных средств.	10	12	6		6

№ п/п	Наименование разделов и тем	Семестр	Всего часов	Виды учебной работы		СРС
				Аудиторные часы		
				ПЗ	КПЗ	
2	**Раздел 2 Химические, физические и физико-химические методы в фармацевтическом анализе.**	**10**	**42**	**30**		**12**
2.1	Унифицированные методы анализа доброкачественности и подлинности лекарственных веществ: определение температуры плавления, допустимых пределов примесей с использованием эталонных растворов, цветности, мутности, вязкости, плотности, определение удельного вращения и удельного показателя поглощения.	10	8	6		2
2.2	Качественный анализ неорганических препаратов по катионам и анионам. Функциональный анализ органических лекарственных веществ.	10	8	6		2
2.3	Химические методы количественного анализа.	10	8	6		2
2.4	Физические и физико-химические методы количественного анализа.	10	8	6		2
2.5	Общие требования общих и частных ГФ в оценке качества лекарственных веществ и лекарственных форм (аэрозоли, порошки, растворы для инъекций, глазные капли, суппозитории, гранулы, капсулы, таблетки, настойки, экстракты и др.).	10	10	6		4
3.	**Раздел 3. Внутриаптечный контроль и контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства.**	**10**	**60**	**42**		**18**
3.1	Организация контроля качества лекарственных средств в аптеках. Приказы, инструкции МЗ РФ и методические рекомендации, регламентирующие порядок проведения контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках.	10	6	6		-

№ п/п	Наименование разделов и тем	Семестр	Всего часов	Виды учебной работы		СРС
				Аудиторные часы		
				ПЗ	КПЗ	
3.2	Организация работы и оснащение рабочего места провизора-аналитика.	10	9	6		3
3.3	Виды внутриаптечного контроля. Порядок проведения контроля лекарственных средств в аптечных организациях.	10	9	6		3
3.4	Особенности анализа инъекционных и офтальмологических растворов, глазных капель и мазей. Стабилизаторы, буферные растворы.	10	9	6		3
3.5	Качественный и количественный экспресс-анализ лекарственных средств. Общие принципы и специфика качественного экспресс-анализа лекарств. Экспрессные методы количественного анализа рецептуры, изготовляемой в аптеках.	10	9	6		3
3.6	Качественный и количественный анализ концентратов и полуфабрикатов.	10	9	6		3
3.7	Качественный и количественный анализ скоропортящихся и нестойких лекарственные средства.	10	9	6		3
4	**Раздел 4. Методы химического, физического и физико-химического анализа многокомпонентных лекарственных форм.**	**10**	**18**	**12**		**6**
4.1	Общие принципы анализа многокомпонентных лекарственных форм. Использование кислотно-основных свойств и растворимости лекарственных веществ для разделения их смесей. Использование среднего титра в количественном анализе.	10	18	12		6
	Всего	**10**	**144**	**96**		**48**

3.2. Практические занятия

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание практических занятий	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
1	**Раздел 1 Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.**		**12**	**10**			
1.1	Система государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и изделий медицинского назначения, уровни её функционирования.	Нормативное регулирование системы государственного контроля, эффективности и безопасности лекарственных средств. Федеральный, окружной, территориальный и производственный уровни функционирования государственного контроля, эффективности и безопасности лекарственных средств	6	10	**ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств** и лекарственного растительного сырья	ИД$_{ПК-4-5}$ Информирует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению.	Вопросы к зачету № 1 Дневник/ отчет
1.2	Деятельность окружных и территориальных органов по контролю качества лекарственных средств.	Основные направления деятельности Центра контроля качества и сертификации	6	10	**ОПК-1 Способен использовать основные** биологические**, физико-химические, химические,** математические **методы для**	ИД$_{ОПК-1-2}$ Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и	Вопросы к зачету № 2-6 Дневник/ отчет

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание практических занятий	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
		лекарственных средств (ЦККСЛС). Требования к аккредитации испытательной лаборатории. Экспертиза качества лекарственных средств. Фармакопейный анализ. Входной контроль. Фармаконадзор.			**разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов**	экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	
					ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ИД$_{ПК-4-1}$ Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества ИД$_{ПК-4-2}$ Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов ИД$_{ПК-4-3}$ Стандартизует приготовленные титрованные растворы ИД$_{ПК-4-5}$ Информирует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата	Вопросы к зачету № 2-6 Дневник/ отчет

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание практических занятий	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
						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	
2	**Раздел 2 Химические, физические и физико-химические методы в фармацевтическом анализе**		**30**	**10**			
2.1	Унифицированные методы анализа доброкачественности и подлинности лекарственных веществ: определение температуры плавления, допустимых пределов примесей с использованием эталонных растворов, цветности, мутности, вязкости, плотности, определение удельного	Физико-химические и химические методы определения чистоты и допустимых пределов примесей в соответствии с требованиями ГФXIV. ОФС «Степень окраски жидкостей», «Прозрачность и степень мутности жидкостей», «Плотность», «общая зола», «Сульфатная	6	10	**ОПК-1 Способен использовать основные** биологические**, физико-химические, химические,** математические **методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов**	ИДОПК-1-2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Вопросы к зачету № 3 Дневник/ отчет
					ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности	ИД$_{ПК-4-1}$ Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций,	Вопросы к зачету № 3,20 Дневник/

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание практических занятий	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
	вращения и удельного показателя поглощения.	зола», «Плотность» и др.			**лекарственных средств** и лекарственного растительного сырья	вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества ИД$_{ПК-4-6}$ Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	отчет
2.2	Качественный анализ неорганических препаратов по катионам и анионам. Функциональный анализ органических лекарственных веществ.	ОФС «Общие реакции на подлинность» ГФXIV. Основные реакции функционального анализа лекарственных средств природного и синтетического происхождения.	6	10	**ОПК-1 Способен использовать основные** биологические**, физико-химические, химические,** математические **методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов**	ИДОПК-1-2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Вопросы к зачету № 4 Дневник/ отчет
					ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности	ИД$_{ПК-4-1}$ Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций,	Вопросы к зачету № 4 Дневник/ отчет

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание практических занятий	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
					лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества ИД$_{ПК-4-6}$ Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	
2.3	Химические методы количественного анализа.	ОФС «Нитритометрия», «Комплексонометрия», «Неводное титрование» и др. ГФXIV. Методы кислотно-основного титрования, осадительного титрования, меркуриметрия, методы окислительно-восстановительного тирования	6	10	**ОПК-1 Способен использовать основные** биологические**, физико-химические, химические,** математические **методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов**	ИДОПК-1-2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Вопросы к зачету № 2,19,21 Дневник/ отчет
					ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности	ИД$_{ПК-4-1}$ Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций,	Вопросы к зачету № 1,19,21 Дневник/

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание практических занятий	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
		(йодометрия, перманганатометрия, броматометрия, цериметрия, йодатометрия и др.). Изготовление и стандартизация титрованных растворов по ГФXIV. Приготовления индикаторов.			**лекарственных средств** и лекарственного растительного сырья	вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества ИД$_{ПК-4-2}$ Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов ИД$_{ПК-4-3}$ Стандартизует приготовленные титрованные растворы ИД$_{ПК-4-6}$ Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	отчет
2.4	Физические и физико-химические методы количественного анализа.	Спектральные и хроматографические методы анализа лекарственных средств и лекарственных препаратов в	6	10	**ОПК-1 Способен использовать основные** биологические**, физико-химические, химические,** математические **методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных**	ИДОПК-1-2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного	Вопросы к зачету № 2,5,6,18,22,23 Дневник/ отчет

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание практических занятий	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
		соответствии с требованиями ГФXIV			**средств, изготовления лекарственных препаратов**	растительного сырья и биологических объектов	
					ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ИД$_{ПК-4-1}$ Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества ИД$_{ПК-4-2}$ Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов ИД$_{ПК-4-3}$ Стандартизует приготовленные титрованные растворы ИД$_{ПК-4-6}$ Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	Вопросы к зачету № 2,5,6,18,22,23 Дневник/ отчет

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание практических занятий	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
2.5	Общие требования общих и частных статей ГФ в оценке качества лекарственных веществ и лекарственных форм (аэрозоли, порошки, растворы для инъекций, глазные капли, суппозитории, гранулы, капсулы, таблетки, настойки, экстракты и др.).	Фармацевтико-технологические испытания лекарственных форм в соответствии с требованиями ГФXIV	6	10	**ОПК-1 Способен использовать основные** биологические**, физико-химические, химические,** математические **методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов**	ИД$_{ОПК-1-2}$ Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Вопросы к зачету № 5,6,21 Дневник/ отчет
					ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ИД$_{ПК-4-1}$ Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества ИД$_{ПК-4-6}$ Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	Вопросы к зачету № 5,6,21 Дневник/ отчет

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание практических занятий	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
3	**Раздел 3. Внутриаптечный контроль и контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства.**		**42**	**10**			
3.1	Организация контроля качества лекарственных средств в аптеках. Приказы, инструкции МЗ РФ и методические рекомендации, регламентирующие порядок проведения контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках.	Требования приказов и инструкций МЗ РФ к организации контроля качества внутриаптечной продукции.	6	10	**ОПК-1 Способен использовать основные** биологические**, физико-химические, химические,** математические **методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов**	ИД$_{ОПК-1-2}$ Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Вопросы к зачету № 7,8,9,10,11,12,13,15 Дневник/ отчет
					ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ИД$_{ПК-4-1}$ Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества ИД$_{ПК-4-6}$ Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний	Вопросы к зачету № 7,8,9,10,11,12,13,15 Дневник/ отчет

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание практических занятий	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
						лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	
3.2	Организация работы и оснащение рабочего места провизора-аналитика.	Требования приказов и инструкций МЗ РФ к оснащению контрольно-аналитических столов и кабинетов в аптечных организациях, изготавливающих лекарственные формы	6	10	**ОПК-1 Способен использовать основные** биологические**, физико-химические, химические,** математические **методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов**	ИД$_{ОПК-1-2}$ Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Вопросы к зачету № 11,13,15 Дневник/ отчет
					ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и	ИД$_{ПК-4-1}$ Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и	Вопросы к зачету № 11,13,15 Дневник/ отчет

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание практических занятий	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
					лекарственного растительного сырья	лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества ИД$_{ПК-4-2}$ Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов ИД$_{ПК-4-3}$ Стандартизует приготовленные титрованные растворы	
3.3	Виды внутриаптечного контроля. Порядок проведения контроля лекарственных средств в аптечных организациях.	Система предупредительных мероприятий в аптечных организациях. Организация контроля качества лекарственных форм, изготовленных в аптечных организациях. Требования к проведению обязательных видов внутриаптечного	6	10	**ОПК-1 Способен использовать основные** биологические**, физико-химические, химические,** математические **методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов**	ИД$_{ОПК-1-2}$ Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Вопросы к зачету № 7-11 Дневник/ отчет
					ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и	ИД$_{ПК-4-1}$ Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и	Вопросы к зачету № 7-11 Дневник/ отчет

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание практических занятий	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
		контроля – органолептический, письменный, контроль при отпуске. Выборочные формы контроля – физический, опросный. Требования к организации химического контроля.			лекарственного растительного сырья	лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества ИД$_{ПК-4-6}$ Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	
3.4	Особенности анализа инъекционных и офтальмологических растворов, глазных капель и мазей. Стабилизаторы, буферные растворы.	Требования и организация контроля качества стерильных растворов, глазных капель и мазей в условиях аптечных организаций.	6	10	**ОПК-1 Способен использовать основные** биологические**, физико-химические, химические,** математические **методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов**	ИД$_{ОПК-1-2}$ Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Вопросы к зачету № 12,14,20,25.1-25.25. Дневник/ отчет
					ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и	ИД$_{ПК-4-1}$ Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и	Вопросы к зачету № 12,14,20,25.1-25.5 Дневник/

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание практических занятий	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
					лекарственного растительного сырья	лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества ИД$_{ПК-4-6}$ Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	отчет
3.5	Качественный и количественный экспресс-анализ лекарственных средств. Общие принципы и специфика качественного экспресс-анализа лекарственных средств. Экспрессные методы количественного анализа рецептуры, изготовляемой в аптеках.	Общие принципы экспресс-анализа лекарственных форм и внутриаптечной продукции изготовленных в аптечных организациях. Особенности анализа экстемпоральных лекарственных форм.	6	10	**ОПК-1 Способен использовать основные** биологические**, физико-химические, химические,** математические **методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов**	ИД$_{ОПК-1-2}$ Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Вопросы к зачету № 17, 25.26 – 25.60 Дневник/ отчет
					ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и	ИД$_{ПК-4-1}$ Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и	Вопросы к зачету № 17, 25.26 – 25.60 Дневник/ отчет

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание практических занятий	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
					лекарственного растительного сырья	лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества ИД$_{ПК-4-6}$ Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	
3.6	Качественный и количественный анализ концентратов и полуфабрикатов.	Особенности анализа концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечной заготовки.	6	10	**ОПК-1 Способен использовать основные** биологические**, физико-химические, химические,** математические **методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов**	ИД$_{ОПК-1-2}$ Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Вопросы к зачету № 17, 25.52-25.60 Дневник/ отчет
					ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и	ИД$_{ПК-4-1}$ Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и	Вопросы к зачету № 17, 25.52-25.60 Дневник/ отчет

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание практических занятий	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
					лекарственного растительного сырья	лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества ИД$_{ПК-4-6}$ Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	
3.7	Качественный и количественный анализ скоропортящихся и нестойких лекарственные средства.	Организация контроля качества скоропортящихся и нестойких лекарственных форм. Растворы формальдегида, перекиси водорода, йода, аммиака и уксусной кислоты.	6	10	**ОПК-1 Способен использовать основные** биологические**, физико-химические, химические,** математические **методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов**	ИД$_{ОПК-1-2}$ Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Вопросы к зачету № 25.28,25.30 Дневник/ отчет
					ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и	ИД$_{ПК-4-1}$ Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и	Вопросы к зачету № 25.28, 25.30 Дневник/ отчет

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание практических занятий	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
					лекарственного растительного сырья	лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества ИД$_{ПК-4-6}$ Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	
4	**Раздел 4. Методы химического, физического и физико-химического анализа многокомпонентных лекарственных форм.**		**12**	**10**			
4.1	Общие принципы анализа многокомпонентных лекарственных форм. Использование кислотно-основных свойств и растворимости лекарственных веществ для разделения их смесей. Использование среднего титра в количественном анализе.	Общие подходы к разработке методик определения подлинности и количественного содержания ингредиентов многокомпонентных лекарственных форм. Методики анализа с разделением и без разделения	12	10	**ОПК-1 Способен использовать основные** биологические**, физико-химические, химические,** математические **методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов**	ИД$_{ОПК-1-2}$ Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Вопросы к зачету № 7, 24, 25.21,25.22,25.24,25.25,25.33,25.33,25.35-25.38,25.40,25.42,25.44-25.51 Дневник/ отчет

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание практических занятий	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
		ингредиентов лекарственных форм.					
					ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ИД$_{ПК-4-1}$ Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества ИД$_{ПК-4-6}$ Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	Вопросы к зачету № 7, 24, 25.21,25.22,25.24,25.25,25.33,25.33,25.35-25.38,25.40,25.42,25.44-25.51 Дневник/ отчет
Всего часов:			**96**	**10**			

3.3. Самостоятельная работа студентов

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Вид самостоятельной работы	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
1	**Раздел 1 Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.**		**12**	10			
1.1	Система государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и изделий медицинского назначения, уровни её функционирования.	Изучение федеральных законов, приказов МЗ по организации государственного контроля качества	6	10	**ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств** и лекарственного растительного сырья	**ИД**$_{\text{ПК-4-5}}$ Информирует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению.	Вопросы к зачету № 1 Дневник/ отчет
1.2	Деятельность окружных и территориальных органов по контролю качества лекарственных средств.	Изучение нормативных документов по аккредитации испытательных лабораторий. Изучение	6	10	**ОПК-1 Способен использовать основные** биологические**, физико-химические, химические,** математические **методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных**	**ИД**$_{\text{ОПК-1-2}}$ Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного	Вопросы к зачету № 2-6 Дневник/ отчет

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Вид самостоятельной работы	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
		организационных документов ЦККСЛС. СОПы Оформление дневника.			**средств, изготовления лекарственных препаратов**	растительного сырья и биологических объектов	
					ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	**ИДпк-4-1** Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества **ИДпк-4-2** Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов **ИДпк-4-3** Стандартизует приготовленные титрованные растворы **ИДпк-4-5** Информирует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным	Вопросы к зачету № 2-6 Дневник/ отчет

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Вид самостоятельной работы	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
						требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	
2	**Раздел 2 Химические, физические и физико-химические методы в фармацевтическом анализе**		**12**	**10**			
2.1	Унифицированные методы анализа доброкачественности и подлинности лекарственных веществ: определение температуры плавления, допустимых пределов примесей с использованием эталонных растворов, цветности, мутности, вязкости, плотности, определение удельного вращения и удельного показателя поглощения.	Изучить ОФС ГФXIV регламентирующие проведение испытаний подлинности и доброкачественности ЛС. Оформление дневника.	2	10	**ОПК-1 Способен использовать основные** биологические**, физико-химические, химические,** математические **методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов**	**ИДОПК-1-2** Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Вопросы к зачету № 3 Дневник/ отчет
					ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и	**ИДпк-4-1** Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов	Вопросы к зачету № 3,20 Дневник/ отчет

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Вид самостоятельной работы	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
					лекарственного растительного сырья	для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества **ИДпк-4-6** Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	
2.2	Качественный анализ неорганических препаратов по катионам и анионам. Функциональный анализ органических лекарственных веществ.	Изучить ОФС ГФXIV регламентирующие проведение испытаний подлинности и доброкачественности ЛС. Оформление дневника.	2	10	**ОПК-1 Способен использовать основные** биологические**, физико-химические, химические,** математические **методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов**	ИДОПК-1-2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Вопросы к зачету № 4 Дневник/ отчет
					ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и	ИДПК-4-1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов	Вопросы к зачету № 4 Дневник/ отчет

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Вид самостоятельной работы	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
					лекарственного растительного сырья	для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества ИД$_{ПК-4-6}$ Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	
2.3	Химические методы количественного анализа.	Изучить ОФС ГФXIV регламентирующие проведение количественного определения фармацевтических субстанций методами титриметрии. Оформление дневника.	2	10	**ОПК-1 Способен использовать основные** биологические**, физико-химические, химические,** математические **методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов**	**ИДОПК-1-2** Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Вопросы к зачету № 2,19,21 Дневник/ отчет
					ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и	**ИД$_{ПК-4-1}$** Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов	Вопросы к зачету № 1,19,21 Дневник/ отчет

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Вид самостоятельной работы	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
					лекарственного растительного сырья	для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества **ИДпк-4-2** Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов **ИДпк-4-3** Стандартизует приготовленные титрованные растворы **ИДпк-4-6** Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	
2.4	Физические и физико-химические методы количественного анализа.	Изучить ОФС ГФXIV регламентирующие проведение оптических, спектральных и хроматографических испытаний фармацевтических субстанций и	2	10	**ОПК-1 Способен использовать основные** биологические**, физико-химические, химические,** математические **методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления**	**ИДОПК-1-2** Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Вопросы к зачету № 2,5,6,18,22,23 Дневник/ отчет

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Вид самостоятельной работы	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
		лекарственных форм. Оформление дневника.			**лекарственных препаратов**		
					ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	**ИДпк-4-1** Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества **ИДпк-4-2** Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов **ИДпк-4-3** Стандартизует приготовленные титрованные растворы **ИДпк-4-6** Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	Вопросы к зачету № 2,5,6,18,22,23 Дневник/ отчет

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Вид самостоятельной работы	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
2.5	Общие требования общих и частных статей ГФ в оценке качества лекарственных веществ и лекарственных форм (аэрозоли, порошки, растворы для инъекций, глазные капли, суппозитории, гранулы, капсулы, таблетки, настойки, экстракты и др.).	Изучить ОФС ГФXIV регламентирующие проведение фармацевтико-тхнологических испытаний лекарственных форм в соответствии с требованиями ГФXIV Оформление дневника	4	10	**ОПК-1 Способен использовать основные** биологические**, физико-химические, химические,** математические **методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов**	ИД$_{ОПК-1-2}$ Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Вопросы к зачету № 5,6,21 Дневник/ отчет
					ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ИД$_{ПК-4-1}$ Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества ИД$_{ПК-4-6}$ Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	Вопросы к зачету № 5,6,21 Дневник/ отчет

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Вид самостоятельной работы	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
3	**Раздел 3. Внутриаптечный контроль и контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства.**		**18**	**10**			
3.2	Организация работы и оснащение рабочего места провизора-аналитика.	Изучить требования приказов и инструкций МЗ РФ к оснащению контрольно-аналитических столов и кабинетов в аптечных организациях, изготавливающих лекарственные формы	3	10	**ОПК-1 Способен использовать основные** биологические**, физико-химические, химические,** математические **методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов**	ИД$_{ОПК-1-2}$ Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Вопросы к зачету № 11,13,15 Дневник/ отчет
					ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ИД$_{ПК-4-1}$ Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества ИД$_{ПК-4-2}$ Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов	Вопросы к зачету № 11,13,15 Дневник/ отчет

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Вид самостоятельной работы	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
						ИД$_{ПК-4-3}$ Стандартизует приготовленные титрованные растворы	
3.3	Виды внутриаптечного контроля. Порядок проведения контроля лекарственных средств в аптечных организациях.	Изучить приказы и инструкции МЗ РФ	3	10	**ОПК-1 Способен использовать основные** биологические**, физико-химические, химические,** математические **методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов**	ИД$_{ОПК-1-2}$ Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Вопросы к зачету № 7-11 Дневник/ отчет
					ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ИД$_{ПК-4-1}$ Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества ИД$_{ПК-4-6}$ Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний	Вопросы к зачету № 7-11 Дневник/ отчет

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Вид самостоятельной работы	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
						лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	
3.4	Особенности анализа инъекционных и офтальмологических растворов, глазных капель и мазей. Стабилизаторы, буферные растворы.	Работа с методическими рекомендациями МЗ РФ, справочниками провизора-аналитика и ЦККСЛС по контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках. Оформление дневника.	3	10	**ОПК-1 Способен использовать основные** биологические**, физико-химические, химические,** математические **методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов**	**ИДопк-1-2** Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Вопросы к зачету № 12,14,20,25.1-25.25. Дневник/ отчет
					ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	**ИДпк-4-1** Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества **ИДпк-4-6** Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний	Вопросы к зачету № 12,14,20,25.1-25.5 Дневник/ отчет

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Вид самостоятельной работы	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
						лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	
3.5	Качественный и количественный экспресс-анализ лекарственных средств. Общие принципы и специфика качественного экспресс-анализа лекарственных средств. Экспрессные методы количественного анализа рецептуры, изготовляемой в аптеках.	Работа с методическими рекомендациями МЗ РФ, справочниками провизора-аналитика и ЦККСЛС по контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках. Оформление дневника.	3	10	**ОПК-1 Способен использовать основные** биологические**, физико-химические, химические,** математические **методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов**	**ИДопк-1-2** Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Вопросы к зачету № 17, 25.26 – 25.60 Дневник/ отчет
					ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	**ИДпк-4-1** Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества **ИДпк-4-6** Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний	Вопросы к зачету № 17, 25.26 – 25.60 Дневник/ отчет

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Вид самостоятельной работы	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
						лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	
3.6	Качественный и количественный анализ концентратов и полуфабрикатов.	Работа с методическими рекомендациями МЗ РФ, справочниками провизора-аналитика и ЦККСЛС по контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках. Оформление дневника.	3	10	**ОПК-1 Способен использовать основные** биологические**, физико-химические, химические,** математические **методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов**	**ИДопк-1-2** Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Вопросы к зачету № 17, 25.52-25.60 Дневник/ отчет
					ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	**ИДпк-4-1** Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества **ИДпк-4-6** Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний	Вопросы к зачету № 17, 25.52-25.60 Дневник/ отчет

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Вид самостоятельной работы	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
						лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	
3.7	Качественный и количественный анализ скоропортящихся и нестойких лекарственные средства.	Работа с методическими рекомендациями МЗ РФ, справочниками провизора-аналитика и ЦККСЛС по контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках. Оформление дневника.	3	10	**ОПК-1 Способен использовать основные** биологические**, физико-химические, химические,** математические **методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов**	**ИДопк-1-2** Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Вопросы к зачету № 25.28,25.30 Дневник/ отчет
					ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	**ИДпк-4-1** Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества **ИДпк-4-6** Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний	Вопросы к зачету № 25.28, 25.30 Дневник/ отчет

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Вид самостоятельной работы	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
						лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	
4	**Раздел 4. Методы химического, физического и физико-химического анализа многокомпонентных лекарственных форм.**		**6**	**10**			
4.1	Общие принципы анализа многокомпонентных лекарственных форм. Использование кислотно-основных свойств и растворимости лекарственных веществ для разделения их смесей. Использование среднего титра в количественном анализе.	. Работа с методическими рекомендациями МЗ РФ, справочниками провизора-аналитика и ЦККСЛС по контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках. Оформление дневника.	6	10	**ОПК-1 Способен использовать основные** биологические**, физико-химические, химические,** математические **методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов**	**ИДопк-1-2** Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Вопросы к зачету № 7, 24, 25.21,25.22,25.24,25.25,25.33,25.33,25.35-25.38,25.40,25.42,25.44-25.51 Дневник/ отчет
					ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	**ИДпк-4-1** Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского	Вопросы к зачету № 7, 24, 25.21,25.22,25.24,25.25,25.33,25.33,25.35-25.38,25.40,2

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Вид самостоятельной работы	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
						производства в соответствии со стандартами качества **ИДпк-4-6** Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	5.42,25.44-25.51 Дневник/ отчет
Всего часов:			**48**	**10**			

4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРАКТИКИ

4.1.Формы отчетности по практике

4.1.1. Дневник

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение

высшего образования

«Кемеровский государственный медицинский университет»

ДНЕВНИК
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

студента 5 курса ____ группы
фармацевтического факультета КемГМУ

_____
(Фамилия, имя, отчество)

Место прохождения производственной практики _____
_____
наименование организации, адрес

Руководитель практики от кафедры _____

Руководитель практики от аптечной организации _____

Сдан на кафедру: «___»_____ 20__ г.

Проверен: «____» _____ 20 __ г.

Оценка: _____ (подпись проверившего)

Кемерово 20_____

I. Характеристика аптечной организации.

II. Инструктаж по технике безопасности.

С инструкцией по технике безопасности ознакомлен _____
(ФИО, подпись)

Инструктаж провел _____
(должность, ФИО)

«_____»_____ 20___ г.

Печать аптечной организации

III. Перечень выполненной работы

Дата / время	**Перечень выполненной работы**	**Кол-во часов**	**Руководитель от аптечной организации**

4.1.2. Сводный отчет по практике

ОТЧЕТ
о производственной практике
по контролю качества лекарственных средств
студент___ 5 курса _____ группы
фармацевтического факультета КемГМУ

_____
(Фамилия, имя, отчество)

Место прохождения производственной практики _____
_____
наименование организации, адрес

Время прохождения практики:
согласно направлению с «___»_____ 20__ г.
по «___»_____ 20__ г.

Всего рабочих дней _____

Действительный срок практики: с «___»_____ 20__ г.
по «___» _____ 20__ г.

Всего рабочих дней _____

Дата / время	Отчет о выполненной работе	Кол-во часов

4.1.2. Характеристика

ХАРАКТЕРИСТИКА

Студент(ка)_____ группы_ 5 курса фармацевтического факультета КемГМУ проходил(а) производственную практику по контролю качества лекарственных средств на базе_____
с «___»_____20__ г по «___»_____20__г

1. Работал(а) по программе_____да/нет_____
2. Теоретическая подготовка, умение применять теорию на практике_____
3. Производственная дисциплина _____
_____
4. Внешний вид студента _____
5. Проявление интереса к специальности _____
_____
6. Регулярность ведения отчетной документации (дневник)_____
_____
7. Какими умениями и навыками овладел(а)_____
_____
8. Индивидуальные особенности. Участие в жизни коллектива_____
_____
9.Замечания по практике_____
_____
10.Практику прошел с оценкой_____
11. Заключение о готовности к самостоятельной работе на месте_____
_____

Руководитель учреждения _____ /_____/

МП «___»_____20__г

4.1.3. Контрольно-диагностические материалы

Вопросы к зачету по производственной практике (собеседование).

1.Основные федеральные законы, приказы и инструкции МЗ РФ, регламентирующие порядок проведения государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

2.Фармакопейные требования к фармацевтическим субстанциям.

3.Фармакопейные методы определения доброкачественности лекарственных средств:

- Температура плавления
- Плотность
- Степень окраски жидкостей
- Прозрачность и степень мутности жидкостей
- Общая зола
- Сульфатная зола
- Растворимость
- Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей:

Хлориды
Сульфаты
Тяжелые металлы и др.

4.Общие реакции на подлинность (ОФС)

5.Требования к качеству различных лекарственных форм согласно общим статьям ГФ ГФXIV:

- аэрозоли
- капли глазные
- гранулы
- инъекционные лекарственные формы
- капсулы
- мази
- порошки
- суппозитории
- таблетки
- экстракты
- настойки и др.

6.Особенности контроля качества лекарственных средств промышленного изготовления.

7.Особенности контроля качества лекарственных форм, изготовляемых в аптеке.

8.Правила получения, сбора и хранения воды очищенной и воды для инъекций.

9.Правила проведения приемочного контроля в аптеках.

10.Система предупредительных мероприятий, предусмотренных в аптеках.

11.Характеристика видов внутриаптечного контроля качества лекарственных форм:

- письменный
- органолептический
- физический
- опросный
- при отпуске
- химический

12. Требования к изготовлению и контролю качества стерильных растворов.

13. Правила ведения и оформления отчетной документации по контролю качества лекарственных средств в аптеках.

14. Порядок проведения контроля инъекционных и офтальмологических растворов и глазных капель, изготовленных в аптеках, на механические включения.

15. Организация рабочего места провизора-аналитика.
16. Правила хранения лекарственных средств в аптеке.
17. Условия хранения и сроки годности лекарственных форм, внутриаптечной заготовка, полуфабрикатов и концентратов, изготовленных в аптеке.
18. Методы определения концентрации спирта этилового в водно-спиртовых растворах.
19. Правила приготовления титрованных растворов и индикаторов.
20. Методы определения pH растворов в условиях аптеки.
21. Формулы расчета при использовании титриметрических методов определения лекарственных веществ в лекарственных формах (порошки, жидкие лекарственные формы, мази, суппозитории).
22. Формулы расчета количественного содержания (в граммах и процентах) лекарственных веществ в лекарственных формах и концентратах при использовании метода рефрактометрии.
23. Формулы расчета при фотоколориметрическом методе определения количественного содержания лекарственных веществ в лекарственных формах.
24. Случаи использования среднего и условного титра. Формулы расчета.
25. Составить методику полного химического анализа лекарственных форм по нижеприведенным прописям:

<u>Растворы для инъекций и инфузий:</u>

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 к-ты 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 аминокапроновой 5%
Состав: Кислоты аминокапроновой 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 к-ты 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.

<u>Стерильные растворы для наружного применения:</u>

Пропись 13: Раствор фурацилина 0,02%

Состав: Фурацилина 0,2 г

Натрия хлорида 9 г

Воды для инъекций до 1000 мл.

Пропись 14: Раствор метилурацила 0,7 % - 200 мл.

<u>Капли глазные:</u>

Пропись 15: Раствор атропина сульфата 1% - 10 мл.

Состав: Атропина сульфата 0,1 г

Натрия хлорида 0,08 г

Воды очищенной до 10 мл.

Пропись 16: Раствор дикаина 0,5 % - 10 мл.

Состав: Дикаина 0,05 г

Натрия хлорида 0,081 г

Воды очищенной до 10 мл.

Пропись 17: Дикаина 0,05г

Цинка сульфата 0,05 г

Раствора кислоты борной 2% - 10 мл.

Пропись 18: Раствор калия йодида 3% - 10 мл.

Пропись 19: Раствор левомицетина 0,25% - 10 мл.

Состав: Левомицетина 0,025 г

Натрия хлорида 0,09 г

Воды очищенной до 10 мл.

Пропись 20: Раствор пилокарпина гидрохлорида 1% - 10 мл.

Состав: Пилокарпина гидрохлорида 00,1 г

Натрия хлорида 0,068 г

Воды для инъекций до 10 мл.

Пропись 21: Рибофлавина 0,001 г

Кислоты аскорбиновой 0,03 г

Кислоты борной 0,2 г

Воды очищенной до 10 мл.

Пропись 22: Рибофлавина 0,002 г

Калия йодида 0,2 г

Глюкозы 0,2 г

Воды очищенной до 10 мл

Пропись 23: Раствор сульфацил-натрия 20% - 10 мл.

Состав: Сульфацил-натрия 2 г

Натрия тиосульфата 0,015 г
Кислоты хлористоводородной 1М 0,035 мл
Воды очищенной до 10 мл.

Пропись 24: Цинка сульфата 0,025 г
Димедрола 0,03 г
Раствора борной кислоты 2% - 10 мл.

Пропись 25: Раствор этилморфина гидрохлорида 2% - 10 мл.
Состав: Этилморфина гидрохлорида 0,2 г
Натрия хлорида 0,06 г
Воды очищенной до 10 мл.

<u>Капли для носа и растворы для наружного применения:</u>

Пропись 26: Раствор перманганата калия 5% 20 мл.

Пропись 27: Раствор колларгола 2% 10 мл.

Пропись 28: Раствор перекиси водорода 3%
Состав: Перекиси водорода 40% 9,9 мл
Натрия бензоата 0,05 г
Воды очищенной до 100 мл.

Пропись 29: Раствор протаргола 2% 10 мл.

Пропись 30: Раствор Люголя 0,25% на глицерине
Состав: Йода 0,25г
Калия йодида 0,5 г
Глицерина 98,5 г
Воды очищенной 0,75 мл

Пропись 31: Раствор натрия тетрабората 20% в глицерине 50 мл.
Состав: Натрия тетрабората 10 г
Глицерина 40 г.

<u>Мази:</u>

Пропись 32: Метилурацила 2,5 г
Ланолина
Вазелина по 25 г.

Пропись 33: Новокаина 0,2 г
Анестезина 0,2 г
Ментола 0,5 г
Вазелина 10 г.

Пропись 34: Мазь сульфациловая 30% 10г

Пропись 35: Левомицетина 2 г
Пасты салицилово-цинковой 20 г.

<u>Порошки:</u>

Пропись 36: Димедрола 0,005 г
Кальция глюконата 0,25 г
Глюкозы 0,1 г.

Пропись 37: Пиридоксина гидрохлорида 0,05 г
Кислоты аскорбиновой 0,05 г
Сахара 0,2 г.

Пропись 38: Рибофлавина
Тиамина бромида по 0,005г
Кислоты аскорбиновой
Сахара по 0,1 г

Пропись 39: Метионина
Глюкозы по 0,25 г

Пропись 40: Фенобарбитала 0,03 г
Кофеина-бензоата натрия 0,1 г
Сахара 0,2 г

Пропись 41: Фенобарбитала 0,005 г
Глюкозы 0,1 г
Пропись 42: Димедрола 0,005 г
Эфедрина гидрохлорида 0,005 г
Сахара 0,2 г.
Пропись 43: Эуфиллина 0,025 г
Сахара 0,1 г.

Микстуры и растворы для внутреннего употребления:

Пропись 44: Микстура Кватера.
Состав: Настоя корневища с корнями валерианы из 10 г и листьев мяты из 4 г – 200 мл
Натрия бромида 3 г
Амидопирина 0,6 г
Кофеина-бензоата натрия 0,4 г
Магния сульфата 0,8 г
Пропись 45: Настоя травы термопсиса из 0,6 г – 200 мл
Натрия гидрокарбоната
Натрия бензоата по 4 г.
Пропись 46: Раствор кислоты хлористоводородной 1% - 100мл
Пепсина 2 г.
Пропись 47: Микстура Павлова
Состав: Кофеина-бензоата натрия 0,5 г
Натрия бромида 1 г
Воды очищенной 200 мл.
Пропись 48: Димедрола 0,25 г
Раствора глюкозы 25% 200 мл.
Пропись 49: Натрия бромида 2 г
Магния сульфата 5 г
Раствора глюкозы 20% 200 мл.
Пропись 50: Раствора натрия бромида 3% 200 мл
Амидопирина
Барбитала - натрия по 2 г.
Пропись 51: Амидопирина 1 г
Гексаметилентетрамина 2 г
Раствора глюкозы 20% 100 мл.

Концентрированные растворы для изготовления жидких лекарственных средств:

Пропись 52: Раствор глюкозы 50 %.
Пропись 53: Раствор кальция хлорида 20 %
Пропись 54: Раствор магния сульфата 25 %
Пропись 55: Раствор натрия бензоата 10 %.

Полуфабрикаты для изготовления наружных растворов, капель для носа, порошков:

Пропись 56: Раствор кислоты борной 2%
Пропись 57: Раствор натрия тиосульфата 60%
Пропись 58: Раствор эфедрина гидрохлорида 10 %
Пропись 59: Раствор стрептоцида растворимого 0,8 %
Пропись 60: Цинка окиси
Талька
Крахмала поровну по 25 г.

4.1.4. Критерии оценки практики

Характеристика ответа	Оценка ECTS	Баллы в РС	Оценка итоговая
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний по дисциплине, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знания об объекте демонстрируются 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.	A	100-96	5 (5+)
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний по дисциплине, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Знания об объекте демонстрируются на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты в определении понятий, исправленные студентом самостоятельно в процессе ответа.	B	95-91	5
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные студентом с помощью преподавателя.	C	90-86	4 (4+)
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответ четко структурирован, логичен, изложен литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты или незначительные ошибки, исправленные студентом с помощью преподавателя.	C	85-81	4
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответ четко структурирован, логичен, изложен в терминах науки. Однако, допущены незначительные ошибки или недочеты, исправленные студентом с помощью «наводящих» вопросов преподавателя.	D	80-76	4 (4-)

Дан полный, но недостаточно последовательный ответ на поставленный вопрос, но при этом показано умение выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Ответ логичен и изложен в терминах науки. Могут быть допущены 1-2 ошибки в определении основных понятий, которые студент затрудняется исправить самостоятельно.	E	75-71	3 (3+)
Дан недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Студент не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Студент может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.	E	70-66	3
Дан неполный ответ, 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 ответе отсутствуют выводы. Умение раскрыть конкретные проявления обобщенных знаний не показано. Речевое оформление требует поправок, коррекции.	E	65-61	3 (3-)
Дан неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с существенными ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. Студент не осознает связь данного понятия, теории, явления с другими объектами дисциплины. Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения. Речь неграмотна. Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не приводят к коррекции ответа студента не только на поставленный вопрос, но и на другие вопросы дисциплины.	Fx	60-41	2 Требуется пересдача
Не получены ответы по базовым вопросам дисциплины.	F	40-0	2 Требуется повторное изучение материала

4.1.5.Критерии оценки производственной (учебной) практики*

«Отлично» - выполнение программы практики в полном объеме; своевременное представление дневника и отчетных документов; отсутствие пропусков занятий; отсутствие замечаний по соблюдению санитарно-эпидемиологического режима и правил внутреннего

распорядка в базовом учреждении; полное соответствие оформления дневника и отчетных документов требованиям методических документов.

«Хорошо» - выполнение программы практики в полном объеме; своевременное представление дневника и отчетных документов; отсутствие пропусков занятий; отсутствие замечаний по соблюдению санитарно-эпидемиологического режима и правил внутреннего распорядка в базовом учреждении; неполное соответствие оформления дневника и отчетных документов требованиям методических документов (наличие незначительных замечаний).

«Удовлетворительно» - выполнение программы практики частично; несвоевременное представление дневника и отчетных документов; наличие пропусков отдельных занятий по неуважительной причине; наличие замечаний по соблюдению санитарно-эпидемиологического режима и правил внутреннего распорядка в базовом учреждении; неполное соответствие оформления дневника и отчетных документов требованиям методических документов (наличие существенных замечаний и ошибок).

«Неудовлетворительно» - невыполнение программы практики; несвоевременное представление дневника и отчетных документов; наличие пропусков отдельных занятий по неуважительной причине; грубое нарушение санитарно-эпидемиологического режима и правил внутреннего распорядка в базовом учреждении; полное несоответствие оформления дневника и отчетных документов требованиям методических документов.

5. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКАЯ БАЗА ПРАКТИКИ

Практика проводится на базе ГБУЗ Кемеровской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (ГБУЗ КО ЦККСЛС) и аптечных учреждений, имеющих лицензию на изготовление лекарственных средств.

ГБУЗ КО ЦККСЛС аккредитовано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития как экспертная организация, привлекающаяся к государственному контролю (надзору) и муниципальному контролю в сфере фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств: Свидетельство аккредитации РОСС.RU.0001.21ФМ25 от 22.09.2014 г.

Материально-техническая база ГБУЗ КО ЦККСЛС соответствует требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетенции испытательных и калибровочных лабораторий».

Материально-техническое оснащение аптечных организаций соответствует требованиям Приложения А «Средства измерений и испытательное оборудование, применяемые для аналитических работ в аптеках» приказа Минздрава РФ от 16.07.1997 г. №214 «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)».

6. Информационное и учебно-методическое обеспечение практики

6.1. Информационное обеспечение практики

№ п/п	Наименование и краткая характеристика библиотечно-информационных ресурсов и средств обеспечения образовательного процесса, в том числе электронно-библиотечных систем (ЭБС) и электронных образовательных ресурсов (электронных изданий и информационных баз данных)
	ЭБС:
1	**ЭБС «Консультант Студента»** : сайт / ООО «КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА». – Москва, 2013-2026. - URL: https://www.studentlibrary.ru. - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.
2	**Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» :** сайт / ООО «КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА». – Москва, 2024-2026. – URL: https://mbasegeotar.ru - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.
3	**«Электронная библиотечная система «Букап»** : сайт / ООО «Букап». - Томск, 2012-2026. - URL: https://www.books-up.ru. - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.
4	**База данных ЭБС «ЛАНЬ»** : сайт / ООО «ЭБС ЛАНЬ» - СПб., 2017-2026. - URL:https://.e.lanbook.com. - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.
5	**«Образовательная платформа ЮРАЙТ» :** сайт / ООО «ЭЛЕКТРОННОЕ ИЗДАТЕЛЬСТВО ЮРАЙТ». - Москва, 2013-2026. - URL: https://urait.ru. - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. – Текст : электронный.
6	**«JAYPEE DIGITAL» (Индия) -** комплексная интегрированная платформа медицинских ресурсов : сайт - URL: https://www.jaypeedigital.com/ - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.
7	**Электронная библиотека КемГМУ** (Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2017621006 от 06.09. 2017 г.). - Кемерово, 2017-2026. - URL: http://www.moodle.kemsma.ru. - Режим доступа: по логину и паролю. - Текст : электронный.
	Интернет-ресурсы:
8	Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания [Электронный ресурс]. URL:. https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/ (дата обращения 25.01.2025.)
9	Фармакопея Евразийского экономического союза [Электронный ресурс]. URL:. https://eec.eaeunion.org/comission/department/deptexreg/formirovanie-obshchikh-rynkov/pharmacopoeia/pharmacopoeia_utv.php (дата обращения 25.01.2025.)

6.2. Учебно-методическое обеспечение практики

№ п/п	Библиографическое описание рекомендуемого источника литературы
	Основная литература
1	Беликов,В.Г . Фармацевтическая химия : учебное пособие для студентов, обучающихся по специальности - Фармация: в 2-х т. / В. Г. Беликов. - 4-е изд. - Электрон. дан. - М. : МЕДпресс -информ, 2016. - 616 с// ЭБС «Букап». - URL: http://www.books-up.ru. - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.
2	Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской. — Электрон. изд. — М. : Лаборатория знаний, 2021. — 640 с. // «Электронные издания» - Электронные версии печатных изданий ООО «Лаборатория знаний». - URL:

№ п/п	Библиографическое описание рекомендуемого источника литературы
	https://moodle.kemsma.ru/. – Режим доступа: удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.
3	Фармацевтическая химия : учебник для студентов вузов, обучающихся по направлению подготовки "Фармация" / А. Ю. Абрамов, А. С. Берлянд, О. А. Богословская и др.] ; под ред. Т. В. Плетеневой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 815 с . – ISBN: 978-5-9704-4014-8– Текст : непосредственный.
	Дополнительная литература
3	Вергейчик Е.Н. Фармацевтическая химия : учебник / Е. Н. Вергейчик. - 2-е изд. - Электрон. дан. - М. : МЕДпресс- информ, 2016. - 465 с. // ЭБС «Букап». - URL: http://www.books-up.ru. - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.
4	Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии : учебное пособие / под ред. Г.В. Раменской. – Москва : Издательство «Лаборатория знаний», 2021. – 355 с. // «Электронные издания» - Электронные версии печатных изданий ООО «Лаборатория знаний». - URL: https://moodle.kemsma.ru/. – Режим доступа: удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.