

Документ подписан простой электронной подписью
информация о владельце: "Б2.О.07(П) Практика по контролю качества
лекарственных средств"
И.О.Седерогина И.И.Модина И.А.Ковалева
должность: Проректор по учебной работе
направления подготовки бакалавров "33.05.01 ФАРМАЦИЯ"
дата подписания: 27.10.2024 14:03
уникальный программный ключ:
профиль подготовки "40496512d"

программа подготовки "Провизор"

Целями производственной практики «Практика по контролю качества лекарственных средств» (далее производственная практика) являются закрепление теоретических знаний и совершенствование практических навыков по анализу лекарств, полученных во время обучения на кафедре фармации в течение 5-9 семестров, для решения конкретных задач практической деятельности провизора-аналитика в условиях аптек, аптечных складов и лабораторий фармацевтических предприятий.

Задачами производственной практики являются:

- изучение обязанностей провизора-аналитика на рабочем месте;
- ознакомление с организацией и технической оснащённостью рабочего места провизора-аналитика;
- проведение контроля качества лекарственных средств под руководством провизора-аналитика и оформление соответствующей документации;
- знакомство с вопросами контроля качества, сертификации, хранения и отпуска лекарственных средств населению.

Основные блоки и темы дисциплины

Раздел дисциплины
Организационная работа (знакомство с целями, задачами и методами практики, правилами техники безопасности на рабочем месте. Знакомство с аналитическим кабинетом МП «Аптека № 1», его основными функциями и документами, которые ведутся в аптеке по контролю качества лекарственных средств, подготовка дневников)
Анализ лекарств в аптеке по рецептам - глазные капли. Требования ГФ РФ к глазным каплям. Изотоничность глазных капель и особенности их анализа с учетом изотонирующих веществ.
Анализ лекарств в аптеке по рецептам - анализ инъекционных лекарственных форм. Требования НД к инъекционным растворам
Анализ лекарств в аптеке по рецептам - анализ дефектуры
Анализ лекарств в аптеке по рецептам - жидкие лекарственные формы индивидуального изготовления и для стационарных учреждений
Анализ лекарств в аптеке по рецептам - твердых лекарственных формы
Анализ лекарств в аптеке по рецептам - мягкие лекарственные формы (мази, суппозитории). Требования ГФ РФ к мазям, суппозиториям. Особенности анализа
Анализ концентратов, жидких лекарственных средств, (в бюреточной установке), полуфабрикатов и фасовки, внутриаптечной заготовки, скоропортящихся препаратов
Определение концентрации спирта (спиртометром, рефрактометрия, с помощью таблиц)
Оформление дневников
Знакомство со структурой лаборатории, ее организацией, работой
Анализ инъекционных и инфузионных лекарственных средств. Документация для оформления результатов анализа
Анализ твердых дозированных лекарственных форм (таблетки, капсулы, драже)
Анализ жидких лекарственных форм (растворы, сиропы, суспензии)
Анализ мягких лекарственных форм (мази, суппозитории)



Раздел дисциплины
Анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных форм (настойки, экстракты).
Анализ лекарственных веществ в субстанции
Окончательное оформление дневников; сдача зачета

Место дисциплины в структуре ОП

Производственная практика дает студентам знания, умения и навыки, которые необходимы им для работы в промышленном производстве и внутриаптечном изготовлении.

Производственная практика базируется на таких дисциплинах профессионального цикла, как фармацевтическая химия, фармацевтическая технология, токсикологическая химия, фармакогнозия, организация фармацевтической деятельности.

В результате изучения дисциплины бакалавр должен обладать следующими компетенциями:

ПКУВ-4: Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья		
ПКУВ-4.5 Информировать 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		
Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации.	Осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов.	Способностью к проведению мониторинга информации о некачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.
ПКУВ-4: Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья		
ПКУВ-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов		
Методы регистрации и обработки результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.	Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов.	Навыками регистрации испытаний в соответствии с установленными требованиями. Навыками оценки результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям.
ПКУВ-4: Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья		
ПКУВ-4.3 Стандартизует приготовленные титрованные растворы		
Сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств.	Вести учет расхода реактивов.	Навыками размещения реактивов на хранение с обеспечением условий хранения.
ПКУВ-4: Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья		
ПКУВ-4.2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов		
Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях и их расход.	Формировать и оформлять заявки на реактивы.	Приемкой и учетом расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями.
ПКУВ-4: Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья		
ПКУВ-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества		
Виды внутриаптечного контроля. Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств.	Оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями. Пользоваться контрольно-измерительными приборами.	Способен к проведению различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями.



Дисциплина "Практика по контролю качества лекарственных средств" изучается посредством лекций, все разделы программы закрепляются практическими, лабораторными занятиями, выполнением контрольных работ, самостоятельной работы над учебной и научно-технической литературой и завершается экзаменом.

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 216 часа, 3 зачетные единицы.

Вид промежуточной аттестации: Зачет.

Разработчик:	Подписано простой ЭП 13.06.2024	Бочкарева Инна Ивановна
Зав. кафедрой:	Подписано простой ЭП 13.06.2024	Арутюнов Артур Карпушович
Зав. выпускающей кафедрой:	Подписано простой ЭП 13.06.2024	Арутюнов Артур Карпушович

