#### ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «КАЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

#### РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Практика: Практика по контролю качества лекарственных средств

Код и специальность (направление подготовки): 33.05.01 Фармация

Квалификация: провизор

Уровень специалист

Форма очная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Очное отделение

**Kypc:** 5

Семестр А

Зачет 0 час.

Практические 108 час.

**СРС** 216 час.

Всего 324 час.

Зачетных единиц (ЗЕТ) 9

Рабочая программа учебной практики составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалист по специальности (направлению подготовки): 33.05.01 Фармация.

#### Разработчики

Доцент (ВПО), имеющий ученую степень кандидата наук и ученое

С. А. Сидуллина

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат

Р. И. Мустафин

Рабочая программа рассмотрена и согласована на заседании предметно-методической комиссии.

Председатель предметно-методической

С. Н. Егорова

#### Преподаватели, ведущие практику:

Доцент (ВПО), имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание "доцент", кандидат фармацевтических наук

С. А. Сидуллина

Ассистент (ВПО) без предъявления требований к стажу, выполняющий лечебную работу , кандидат фармацевтических наук

Ш. Ф. Насибуллин

### 1. Перечень планируемых результатов обучения по практике, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цель освоения практики: закрепление полученных в учебном процессе теоретических знаний и приобретение практических навыков и компетенций в сфере контроля качества лекарственных средств и решения конкретных задач практической деятельности провизора-аналитика в условиях

#### Задачи освоения практики:

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

#### Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций		Код и наименован ие индикатора (индикаторо в)	Результаты обучения
		ОПК-1 ИД-2	Знать: основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и
Общепрофессиональ	ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические,	Применяет основные физико- химические и химические методы анализа для	Уметь: применять основные физико- химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
	математические методы для разработки, исследований и экспертизы	разработки, исследовани й и и и экспертизы лекарственных средств,	Владеть: навыками применения основных физико-химических и химических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного сырья и биологических объектов.

			7
			Знать: математические методы и математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного
		Применяет	Уметь: применять математические методы и
			осуществлять математическую обработку
			данных, полученных в ходе разработки
			лекарственных средств, а также исследований
		т	и экспертизы лекарственных средств,
		т математичес	лекарственного растительного сырья и
		кую	биологических объектов.
		обработку	
		данных,	
		полученных	
		в ходе	
		разработки	
			Владеть: навыками применения
		-	математических методов и навыками
		-	осуществления математической обработки
		исследовани	данных, полученных в ходе разработки
		й и	лекарственных средств, а также исследований
		экспертизы	и экспертизы лекарственных средств,
		лекарственн	лекарственного растительного сырья и
		ых средств,	биологических объектов.
		лекарственно	
		го	
		растительног	
		о сырья и	
		, ,	Знать: адекватные методы анализа для
		-	Уметь: выбирать адекватные методы анализа
			для контроля качества.
		методы	
			Владеть: навыками выбора адекватных
		контроля качества	методов анализа для контроля качества.
		Ra 1001Ba	
		, ,	Знать: как разрабатывать методику анализа.
Профессиональные и	ПК-10 Способен	Разрабатывае	Уметь: разрабатывать методику анализа.
дополнительные	разрабатывать	т методику	D
профессиональные	методики контроля	анализа	Владеть: навыками разработки методики
компетенции	качества	THE 10 HH 2	Знать: как проводить валидацию методики и
		ПК-10 ИД-3	как проводить интерпретацию результатов.
		Проводит	Уметь: проводить валидацию методики и
		валидацию	проводить интерпретацию результатов.
		методики и	
		интерпретац	Владеть: навыками проведения валидации
		ию	методики и навыками проведения
			интеппретации результатов Знать: как проводить анализ образцов и как
		ПК-10 ИД-4	проводить статистическую обработку
			The section of the se

ПК-4 ИД-1  ПК-4 ИД-1  Проводит  фармацевтич фармацевтич фармацевтин фармацевт			отчет и/или нормативны й документ	
ПК-4 ИД-2 приготовлением реактивов и титрован Осуществляе Уметь: осуществлять контроль	профессиональные	участвовать в мониторинге качества, эффективности безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного	Проводит фармацевтич еский анализ фармацевтич еских субстанций, вспомогател ьных веществ илекарственных препаратов для медицинског о применения заводского	анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со Уметь: проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества.  Владеть: навыками проведения фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества.
титрованных растворов.			Осуществляе т контроль за приготовлен ием реактивов и титрованных	приготовлением реактивов и титрованных Уметь: осуществлять контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов. Владеть: навыками контроля за приготовлением реактивов и титрованных растворов.

Стандартизу	1
	титрованные растворы.
приготовлен	Владеть: навыками стандартизации
пыс	приготовленных титрованных растворов.
	Знать: как 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
Информируе	инструкции по его применению. Уметь: информировать в порядке,
т в порядке,	установленном законодательством, о
установленн	несоответствии лекарственного препарата для
ОМ	медицинского применения установленным
законодатель	требованиям или о несоответствии данных об
ством, о	эффективности и о безопасности
несоответств	лекарственного препарата данным о
ии	лекарственном препарате, содержащимся в
лекарственно	инструкции по его применению.
го препарата	
для	
медицинског	
o	
применения	
установленн	
требованиям	Владеть: навыками информирования в порядке, установленном законодательством, о
несоответств	несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об
эффективнос ти и о	эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в
оезопасности лекарственно го препарата	
данным о лекарственно	
м препарате, содержащим	
ПК-4 ИД-6	Знать: как осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных

Осуществляе	Уметь: осуществлять регистрацию, обработку
Т	и интерпретацию результатов проведенных
регистрацию	испытаний лекарственных средств, исходного
, обработку и	сырья и упаковочных материалов.
интерпретац	
ию	
результатов	
проведенных	Владеть: навыками осуществления
испытаний	регистрации, обработки и интерпретации
	результатов проведенных испытаний
	лекарственных средств, исходного сырья и
	упаковочных материалов.
сырья и	_
упаковочных	

#### 2. Место практики в структуре образовательной программы

Практика является основополагающей для изучения следующих дисциплин и практик: "Общая фармацевтическая химия", "Методы фармакопейного анализа", "Специальная фармацевтическая

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу специалиста, могут осуществлять профессиональную

- 01 Образование и наука (в сфере научных исследований);
- 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного
- 07 Административно-управленческая и офисная деятельность (в сфере обращения лекарственных

В рамках освоения программ специалитета/бакалавриата выпускники могут готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

фармацевтический;

экспертно-аналитический;

организационно-управленческий;

# 3. Объем практики в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость практики составляет 9 зачетных единицы, 324 академических часа.

#### 3.1. Объем практики и виды учебной работы

Промежуточная аттестация – Зачет .

	Контактная работа (аудиторная) работа /	
Всего	практическая подготовка	Самостоятельная работа
324	108	216

## 4. Содержание практики, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов

#### 4.1. Разделы практики и трудоемкость в академических часах

Разделы / темы практики	Общая трудоемкос ть (в часах)	Контактная работа	Самостоятельная работа	Формы текущего контроля успеваимости
Раздел 1.	31	3	28	
Тема 1.1.	17	3	14	аналитическая работа с документами
Тема 1.2.	14		14	аналитическая работа с документами
Раздел 2.	242	99	143	
Тема 2.1.	22	9	13	задания на принятие решений в проблемной
Тема 2.2.	22	9	13	задания на принятие решений в проблемной
Тема 2.3.	22	9	13	задания на принятие решений в проблемной
Тема 2.4.	22	9	13	задания на принятие решений в проблемной
Тема 2.5.	22	9	13	задания на принятие решений в проблемной
Тема 2.6.	22	9	13	задания на принятие решений в проблемной
Тема 2.7.	22	9	13	задания на принятие решений в проблемной
Тема 2.8.	22	9	13	задания на принятие решений в проблемной
Тема 2.9.	22	9	13	задания на принятие решений в проблемной
Тема 2.10.	22	9	13	задания на принятие решений в проблемной
Тема 2.11.	22	9	13	задания на принятие решений в проблемной
Раздел 3.	30		30	
Тема 3.1.	15		15	аналитическая работа с документами
Тема 3.2.	15		15	аналитическая работа с документами
Раздел 4.	21	6	15	
Тема 4.1.	15		15	аналитическая работа с документами
Тема 4.2.	6	6		тестирование
ВСЕГО:	324	108	216	

#### 4.2. Содержание практики, структурированное по темам (разделам)

Наименование раздела (темы) практики	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Подготовительный этап	ОПК-1,ПК-10,ПК-4
Тема 1.1.	Инструктаж по общим вопросам организации практики, распределение по базам практики, по видам профессиональной деятельности, инструктаж по оформлению и ведению учебной документации по практике.	
Тема 1.2.	Общее знакомство с аптечной организацией. Инструктаж по технике безопасности. Изучение нормативных документов аптечной организации.	ОПК-1,ПК-10,ПК-4
Раздел 2.	Производственный этап	ОПК-1,ПК-10,ПК-4
Тема 2.1.	Заполнение штангласов в ассистентской комнате. Анализ воды очищенной и воды для инъекций. Качественный анализ	ОПК-1,ПК-10,ПК-4
Тема 2.2.	Контроль качества скоропортящихся и нестойких лекарственных средств	ОПК-1,ПК-10,ПК-4
Тема 2.3.	Контроль качества концентрированных растворов. Контроль качества полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовки. Контроль	
Тема 2.4.	Контроль качества жидких лекарственных форм для внутреннего	ОПК-1,ПК-10,ПК-4
Тема 2.5.	Контроль качества жидких лекарственных форм для наружного применения. Контроль качества мазей, суппозиториев.	ОПК-1,ПК-10,ПК-4
Тема 2.6.	Контроль качества глазных капель.	ОПК-1,ПК-10,ПК-4
Тема 2.7.	Контроль качества растворов для инъекций.	ОПК-1,ПК-10,ПК-4
Тема 2.8.	Контроль качества твердых лекарственных форм (порошков, таблеток,	ОПК-1,ПК-10,ПК-4
Тема 2.9.	Приготовление титрованных растворов из навески и с использованием фиксаналов. Приготовление растворов индикаторов и реактивов.	ОПК-1,ПК-10,ПК-4
Тема 2.10.	Физические и физико-химические методы контроля качества ЛС.	ОПК-1,ПК-10,ПК-4
Тема 2.11.	Хроматографические методы контроля качества ЛС.	ОПК-1,ПК-10,ПК-4
Раздел 3.	Анализ и обработка полученной информации	ОПК-1,ПК-10,ПК-4
Тема 3.1.	Анализ полученной информации.	ОПК-1,ПК-10,ПК-4
Тема 3.2.	Обработка полученной информации.	ОПК-1,ПК-10,ПК-4
Раздел 4.	Отчетный этап	ОПК-1,ПК-10,ПК-4
Тема 4.1.	Оформление дневника и отчетной документации по практике. Подготовка	ОПК-1,ПК-10,ПК-4
Тема 4.2.	Сдача зачета с оценкой.	ОПК-1,ПК-10,ПК-4

## 5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по практике

№ п/п	Наименования
1	Методические рекомендации к производственной практике по контролю качества
	Внутриаптечный контроль качества скоропортящихся и нестойких лекарственных средств,
2	концентрированных и спиртовых растворов, 2021 г.

## 6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по практике

## 6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

N₂	Перечень разделов	Контактная работа /	Перечень компетенций и этапы их формирования			
2.2	и тем	самостоятель ная работа	ОПК-1	ПК-10	ПК-4	
Раздел 1.	11 10/11	1	<u> </u>	1111 1		
<b>Тема 1.1.</b>	Инструктаж по общим вопросам	[				
	организации практики, распределение	Практическое				
	по базам практики, по видам	OTHURITO	+	+	+	
	профессиональной деятельности,	Самостоятельн				
	инструктаж по оформлению и ведению	ая работа	+	+	+	
Тема 1.2.	Общее знакомство с аптечной	Практическое				
	организацией. Инструктаж по технике	занятие				
	безопасности. Изучение нормативных	Самостоятельн				
	документов аптечной организации.	ая работа	+	+	+	
Раздел 2.						
Тема 2.1.	Заполнение штангласов в ассистентской					
	комнате. Анализ воды очищенной и	занятие	+	+	+	
	воды для инъекций. Качественный	Самостоятельн				
	анализ фармацевтических субстанций.	ая работа	+	+	+	
Тема 2.2.	Контроль качества скоропортящихся и					
	нестойких лекарственных средств (ЛС).	занятие	+	+	+	
		Самостоятельн				
		ая работа	+	+	+	
Тема 2.3.	Контроль качества концентрированных					
	растворов. Контроль качества		+	+	+	
	полуфабрикатов, внутриаптечной	Самостоятельн				
	заготовки и фасовки. Контроль	ая работа	+	+	+	
Тема 2.4.		Практическое				
	лекарственных форм для внутреннего	занятие	+	+	+	
	применения.	Самостоятельн				
		ая работа	+	+	+	
Тема 2.5.		Практическое				
	лекарственных форм для наружного	занятие	+	+	+	
	применения. Контроль качества мазей, суппозиториев.					
T. A.	<u> </u>	ая работа	+	+	+	
Тема 2.6.	Контроль качества глазных капель.	Практическое				
		занятие	+	+	+	
		Самостоятельн				
Torra 2.7	Vovenous sources	ая работа	+	+	+	
Тема 2.7.	Контроль качества растворов для инъекций.	Практическое				
	ип оскции.	занятие	+	+	+	
		Самостоятельн				
Torra 2 0	Voyano ar	ая работа	+	+	+	
Тема 2.8.	-	Практическое				
	лекарственных форм (порошков, таблеток, гранул, капсул).		+	+	+	
	raodetok, i panyd, kancyd.	Самостоятельн				
		ая работа	+	+	+	

		1	1		1
Тема 2.9.	Приготовление титрованных растворов	Практическое			
	из навески и с использованием		+	+	+
	фиксаналов. Приготовление растворов	Самостоятельн			
	индикаторов и реактивов.	ая работа	+	+	
Тема 2.10.	Физические и физико-химические	Практическое			
	методы контроля качества ЛС.	занятие	+	+	+
		Самостоятельн			
		ая работа	+	+	+
Тема 2.11.	Хроматографические методы контроля	Практическое			
	качества ЛС.	занятие	+	+	+
		Самостоятельн			
		ая работа	+	+	+
Раздел 3.					
Тема 3.1.	Анализ полученной информации.	Практическое			
		занятие			
		Самостоятельн			
		ая работа	+	+	+
Тема 3.2.	Обработка полученной информации.	Практическое			
		занятие			
		Самостоятельн			
		ая работа	+	+	+
Раздел 4.					
Тема 4.1.		Практическое			
	документации по практике. Подготовка	занятие			
	к зачету.	Самостоятельн			
		ая работа	+	+	+
Тема 4.2.	Сдача зачета с оценкой.	Практическое			
		занятие	+	+	+
		Самостоятельн			
		ая работа			

## 6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования

Перечень компетенций	Код и наименование	Планируемые результаты	Форма оценочных	Критери	й оценивания результ	гятов обучения (леск	пиптопы)
компетенции	индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	обучения	средств	Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
	ОПК-1 ИД-2	Знать:	тестировани	Доля	70-79% правильных	80-89%	90-100%
	Применяет	основные	e	правильных	ответов	правильных	правильных
использовать	основные физико-	*		ответов менее		ответов	ответов
	химические и	химические и		70%			
1_ ′	химические	химические					
1	методы анализа	методы					
	для разработки,	анализа для					
,	исследований и	разработки,					
математические	экспертизы	исследований					
	лекарственных	и экспертизы					
разработки,	средств,	лекарственных					
	лекарственного	средств,					
экспертизы	растительного	лекарственног					
	сырья и 	0					
	биологических объектов	растительного					
	ооъектов	сырья и биологических					
		объектов.					
		Уметь:	аналитическ	Не умеет	Частично умеет	Умеет	В общем анализе
		применять	ая работа с	анализировать	анализировать	анализировать, но	полученных
		основные	документами			не в полной мере	результатов
		физико-					несоответствия
		химические и					отсутствуют
		химические					
		методы					
		анализа для					
		разработки,					
		исследований					
		и экспертизы					
		лекарственных					
		средств,					
		лекарственног					
		0					
		растительного					
		сырья и					
		биологических					
		объектов.					

	физико- химических и химических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственног о растительного сырья и биологических объектов.	ситуации	задания пройдены, выводы не аргументирован ы	не аргументированы, либо задание выполнено не полностью, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций	аргументированы, но без ссылок на пройденные темы	пройдены, выводы аргументирован ы, со ссылками на пройденные темы
ОПК-1 ИД-4	Знать:	тестировани	Доля	70-79% правильных	80-89%	90-100%
Применяет	математически	e	правильных	ответов	правильных	правильных
математические	е методы и		ответов менее		ответов	ответов
методы и	математическу		70%			
осуществляет	ю обработку					
математическую	данных,					
обработку	полученных в					
данных,	ходе					
полученных в	разработки					
ходе разработки	лекарственных					
лекарственных	средств, а					
средств, а также	также					
исследований и	исследований					
экспертизы	и экспертизы					
лекарственных	лекарственных					
средств,	средств,					
лекарственного	лекарственног					
растительного	0					
сырья и	растительного					
биологических	сырья и					
объектов	биологических					
	объектов.					

Уметь: применять математически е методы и осуществлять математическу ю обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственног о растительного сырья и биологических объектов.	аналитическ ая работа с документами	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В общем анализе полученных результатов несоответствия отсутствуют
Владеть: навыками применения математически х методов и навыками осуществлени я математическо й обработки данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственног о растительного сырья и биологических объектов.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Задание выполнено не полностью, не все уровни задания пройдены, выводы не аргументирован ы	Задание выполнено полностью, не все уровни задания пройдены, выводы не аргументированы, либо задание выполнено не полностью, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций	Задание выполнено полностью, все уровни задания пройдены, выводы аргументированы, но без ссылок на пройденные темы	Задание выполнено полностью, все уровни задания пройдены, выводы аргументирован ы, со ссылками на пройденные темы

ПК-10	ПК-10 ИД-1	Знать:	тестировани	Доля	70-79% правильных	80-89%	90-100%
Способен	Выбирает	адекватные	e	правильных	ответов	правильных	правильных
разрабатывать	адекватные	методы		ответов менее		ответов	ответов
методики	методы анализа	анализа для		70%			
контроля	для контроля	контроля					
качества	качества	качества.		**	**	**	D
		Уметь:	аналитическ	Не умеет	Частично умеет	Умеет	В общем анализе
		выбирать	ая работа с	анализировать	анализировать	анализировать, но	полученных
		адекватные	документами			не в полной мере	результатов
		методы					несоответствия
		анализа для					отсутствуют
		контроля					
		качества. Владеть:	задания на	Задание	Задание выполнено	Задание выполнено	Задание
		навыками	принятие	выполнено не	полностью, не все	полностью, все	выполнено
		выбора	решений в	полностью, не	уровни задания	уровни задания	полностью, все
		адекватных	проблемной	все уровни	уровни задания пройдены, выводы	уровни задания пройдены, выводы	уровни задания
		методов	ситуации	задания	не аргументированы,	аргументированы,	пройдены,
		анализа для	ситуации	пройдены,	либо задание	но без ссылок на	выводы
		контроля		выводы не	выполнено не	пройденные темы	аргументирован
		качества.		аргументирован	полностью, но	пропденные темы	ы, со ссылками
		Na 1001Bai		ы	представлена		на пройденные
					попытка обосновать		темы
					его с		
					альтернативных		
					научных позиций		
	ПК-10 ИД-2	Знать: как	тестировани	Доля	70-79% правильных	80-89%	90-100%
	Разрабатывает	разрабатывать	e	правильных	ответов	правильных	правильных
	методику анализа	методику		ответов менее		ответов	ответов
		анализа.		70%			
		Уметь:	аналитическ	Не умеет	Частично умеет	Умеет	В общем анализе
		разрабатывать	ая работа с	анализировать	анализировать	анализировать, но	полученных
		методику	документами	апализировать	апализировать	не в полной мере	результатов
		анализа.	документами			не в полнон мере	несоответствия
		anamoa.					отсутствуют
						2	, ,
		Владеть:	задания на	Задание	Задание выполнено	Задание выполнено	Задание
		навыками	принятие	выполнено не	полностью, не все	полностью, все	выполнено
		разработки	решений в	полностью, не	уровни задания	уровни задания	полностью, все
		методики	проблемной	все уровни	пройдены, выводы	пройдены, выводы	уровни задания
		анализа.	ситуации	задания	не аргументированы,	аргументированы,	пройдены,
				пройдены,	либо задание	но без ссылок на	ВЫВОДЫ
				выводы не	выполнено не полностью, но	пройденные темы	аргументирован ы, со ссылками
				аргументирован ы	представлена		на пройденные
				ы	попытка обосновать		темы
					его с		TCIVIDI
					альтернативных		
					научных позиций		
					па, шых поэнции		

ПК-10 ИД-3 Проводит валидацию методики и интерпретаци результатов	Знать: как проводить валидацию методики и как проводить интерпретаци ю результатов.	е	Доля правильных ответов менее 70%	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
	Уметь: проводить валидацию методики и проводить интерпретаци ю результатов.	аналитическ ая работа с документами	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В общем анализе полученных результатов несоответствия отсутствуют
	Владеть: навыками проведения валидации методики и навыками проведения интерпретации результатов.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Задание выполнено не полностью, не все уровни задания пройдены, выводы не аргументирован ы	Задание выполнено полностью, не все уровни задания пройдены, выводы не аргументированы, либо задание выполнено не полностью, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций	Задание выполнено полностью, все уровни задания пройдены, выводы аргументированы, но без ссылок на пройденные темы	Задание выполнено полностью, все уровни задания пройдены, выводы аргументирован ы, со ссылками на пройденные темы
ПК-10 ИД-4 Проводит ана. образцов и статистическу обработку результатов	анализ	е	Доля правильных ответов менее 70%	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
	Уметь: проводить анализ образцов и статистическу ю обработку результатов.	аналитическ ая работа с документами	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В общем анализе полученных результатов несоответствия отсутствуют

	Владеть: навыками анализа образцов и статистическо й обработки результатов.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Задание выполнено не полностью, не все уровни задания пройдены, выводы не аргументирован ы	Задание выполнено полностью, не все уровни задания пройдены, выводы не аргументированы, либо задание выполнено не полностью, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций	Задание выполнено полностью, все уровни задания пройдены, выводы аргументированы, но без ссылок на пройденные темы	Задание выполнено полностью, все уровни задания пройдены, выводы аргументирован ы, со ссылками на пройденные темы
ПК-10 ИД-5 Составляет отчет и/или нормативный документ по контроля качества	Знать: как составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества.  Уметь: составлять отчет и/или	тестировани е  аналитическ ая работа с документами	Доля правильных ответов менее 70%  Не умеет анализировать	70-79% правильных ответов  Частично умеет анализировать	80-89% правильных ответов  Умеет анализировать, но не в полной мере	90-100% правильных ответов  В общем анализе полученных результатов
	отчет и/или нормативный документ по контролю качества.  Владеть: навыками составления отчета и/или нормативного документа по контролю качества.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Задание выполнено не полностью, не все уровни задания пройдены, выводы не аргументирован ы	Задание выполнено полностью, не все уровни задания пройдены, выводы не аргументированы, либо задание выполнено не полностью, но представлена попытка обосновать его с альтернативных	задание выполнено полностью, все уровни задания пройдены, выводы аргументированы, но без ссылок на пройденные темы	результатов несоответствия отсутствуют  Задание выполнено полностью, все уровни задания пройдены, выводы аргументирован ы, со ссылками на пройденные темы

ПК-4	ПК-4 ИД-1	Знать: как	тестировани	Доля	70-79% правильных	80-89%	90-100%
Способен	Проводит	проводить	e	правильных	ответов	правильных	правильных
	вфармацевтически	фармацевтиче		ответов менее		ответов	ответов
мониторинге	й анализ	ский анализ		70%			
качества,	фармацевтически	фармацевтиче					
	их субстанций,	ских					
безопасности	вспомогательных	субстанций,					
лекарственных	веществ и	вспомогательн					
	илекарственных	ых веществ и					
лекарственного	препаратов для	лекарственных					
растительного	медицинского	препаратов					
сырья	применения	для					
	заводского	медицинского					
	производства в	применения					
	соответствии со	заводского					
	стандартами	производства					
	качества	в соответствии					
		co					
		стандартами					
				**	**	**	D .
		Уметь:	аналитическ	Не умеет	Частично умеет	Умеет	В общем анализе
		проводить	ая работа с	анализировать	анализировать	анализировать, но	полученных
		фармацевтиче	документами			не в полной мере	результатов
		ский анализ					несоответствия
		фармацевтиче					отсутствуют
		ских					
		субстанций,					
		вспомогательн					
		ых веществ и					
		лекарственных					
		препаратов					
		для					
		медицинского					
		применения					
		заводского					
		производства					
		в соответствии					
		co					
1		стандартами					

	Владеть: навыками проведения фармацевтиче ского анализа фармацевтиче ских субстанций, вспомогательн ых веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Задание выполнено не полностью, не все уровни задания пройдены, выводы не аргументирован ы	Задание выполнено полностью, не все уровни задания пройдены, выводы не аргументированы, либо задание выполнено не полностью, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций	Задание выполнено полностью, все уровни задания пройдены, выводы аргументированы, но без ссылок на пройденные темы	Задание выполнено полностью, все уровни задания пройдены, выводы аргументирован ы, со ссылками на пройденные темы
ПК-4 ИД-2 Осуществляет контроль за приготовление реактивов и титрованных растворов	контроль за	е	Доля правильных ответов менее 70%	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
	Уметь: осуществлять контроль за приготовление м реактивов и титрованных растворов.	аналитическ ая работа с документами	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В общем анализе полученных результатов несоответствия отсутствуют
	Владеть: навыками контроля за приготовление м реактивов и титрованных растворов.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Задание выполнено не полностью, не все уровни задания пройдены, выводы не аргументирован ы	Задание выполнено полностью, не все уровни задания пройдены, выводы не аргументированы, либо задание выполнено не полностью, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций	Задание выполнено полностью, все уровни задания пройдены, выводы аргументированы, но без ссылок на пройденные темы	Задание выполнено полностью, все уровни задания пройдены, выводы аргументирован ы, со ссылками на пройденные темы

ПК	С-4 ИД-3	Знать: как	тестировани	Доля	70-79% правильных	80-89%	90-100%
Ста	андартизует	стандартизуют	e	правильных	ответов	правильных	правильных
при	иготовленные	приготовленн		ответов менее		ответов	ответов
1 -	трованные	ые		70%			
pac	створы	титрованные					
	•	растворы.					
		Уметь:	аналитическ	Не умеет	Частично умеет	Умеет	В общем анализе
		стандартизова	ая работа с	анализировать	анализировать	анализировать, но	полученных
		ТЬ	документами			не в полной мере	результатов
		приготовленн					несоответствия
		ые					отсутствуют
		титрованные					, ,
		Владеть:	задания на	Задание	Задание выполнено	Задание выполнено	Задание
		навыками	принятие	выполнено не	полностью, не все	полностью, все	выполнено
		стандартизаци	решений в	полностью, не	уровни задания	уровни задания	полностью, все
		И	проблемной	все уровни	пройдены, выводы	пройдены, выводы	уровни задания
		приготовленн	ситуации	задания	не аргументированы,	аргументированы,	пройдены,
		ЫХ		пройдены,	либо задание	но без ссылок на	выводы
		титрованных		выводы не	выполнено не	пройденные темы	аргументирован
		растворов.		аргументирован	полностью, но		ы, со ссылками
		-		Ы	представлена		на пройденные
					попытка обосновать		темы
					его с		
					альтернативных		
					научных позиций		

ПК-4 ИД-5	Знать: как	тестировани	Доля	70-79% правильных	80-89%	90-100%
Информирует в	информироват		правильных	ответов	правильных	правильных
1 2 2 20		C	ответов менее	ОТВСТОВ	ответов	ответов
порядке,	ь в порядке, установленно		70%		OIBCIOB	ОТВСТОВ
установленном	•		7070			
законодательство	м законодательс					
M, 0						
несоответствии	TBOM, O					
лекарственного	несоответстви					
препарата для	И					
медицинского	лекарственног					
применения	о препарата					
установленным	для					
требованиям или	медицинского					
о несоответствии	применения					
данных об	установленны					
эффективности и	м требованиям					
о безопасности	или о					
лекарственного	несоответстви					
препарата	и данных об					
данным о	эффективност					
лекарственном	и и о					
препарате,	безопасности					
содержащимся в	лекарственног					
инструкции по	о препарата					
его применению	данным о					
	лекарственном					
	препарате,					
	содержащимся					
	в инструкции					
	по его					
	применению.					

Уметь:	аналитическ	Не умеет	Частично умеет	Умеет	В общем анализе
информироват	ая работа с	анализировать	анализировать	анализировать, но	полученных
ь в порядке,	документами	1	1	не в полной мере	результатов
установленно	•				несоответствия
M					отсутствуют
законодательс					
TBOM, O					
несоответстви					
И					
лекарственног					
о препарата					
для					
медицинского					
применения					
установленны					
м требованиям					
или о					
несоответстви					
и данных об					
эффективност					
и и о					
безопасности					
лекарственног					
о препарата					
данным о					
лекарственном					
препарате,					
содержащимся					
в инструкции					
по его					
применению.					

	Владеть: навыками информирован ия в порядке, установленно м законодательс твом, о несоответстви и лекарственног о препарата для медицинского применения установленны м требованиям или о несоответстви и данных об эффективност и и о безопасности лекарственног о препарата данным о лекарственном препарата, содержащимся в инструкции по его применению.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Задание выполнено не полностью, не все уровни задания пройдены, выводы не аргументирован ы	Задание выполнено полностью, не все уровни задания пройдены, выводы не аргументированы, либо задание выполнено не полностью, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций	Задание выполнено полностью, все уровни задания пройдены, выводы аргументированы, но без ссылок на пройденные темы	Задание выполнено полностью, все уровни задания пройдены, выводы аргументирован ы, со ссылками на пройденные темы
ПК-4 ИД-6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	Знать: как осуществлять регистрацию, обработку и интерпретаци ю результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.	е	Доля правильных ответов менее 70%	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов

Уметь: осуществлять регистрацию, обработку и интерпретаци ю результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.	аналитическ ая работа с документами	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В общем анализе полученных результатов несоответствия отсутствуют
Владеть: навыками осуществлени я регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Задание выполнено не полностью, не все уровни задания пройдены, выводы не аргументирован ы	Задание выполнено полностью, не все уровни задания пройдены, выводы не аргументированы, либо задание выполнено не полностью, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций	Задание выполнено полностью, все уровни задания пройдены, выводы аргументированы, но без ссылок на пройденные темы	Задание выполнено полностью, все уровни задания пройдены, выводы аргументирован ы, со ссылками на пройденные темы

# 6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

1 уровень – оценка знаний

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:

**— тест;** 

#### Примеры заданий:

1. Метод, основанный на измерении поглощения электромагнитного излученияа) УФ-спектроскопияб) потенциометрияв) рефрактометрияг) поляриметрияд) кондуктометрия2. Растворители метода неводной ацидиметрии:а) диметилформамидб) пиридинв) уксусный ангидридг) ледяная уксусная кислотад) диэтиламин3.

#### Критерии оценки:

90-100% - оценка «отлично»80-89% - оценка «хорошо»70-79% - оценка «удовлетворительно»Менее 70% правильных ответов —

#### 2 уровень - оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде умений

#### — аналитическая работа с документами;

#### Примеры заданий:

Задача 1. Провизор-аналитик в процессе контроля качества лекарственной формы обнаружил ошибку в порядке добавления ингредиентов в порошке, допущенную фармацевтом при изготовлении, и принял решение об уничтожении данной лекарственной формы с соответствующим оформлением документов.

#### Критерии оценки:

«Отлично» (90-100 баллов) — не умеет анализировать. «Хорошо» (80-89 баллов) — частично умеет анализировать. «Удовлетворительно» (70-79 баллов) — умеет анализировать, но не в полной

#### 3 уровень – оценка навыков

Для оценивания результатов обучения в виде навыков

#### — задания на решение проблемной ситуации;

#### Примеры заданий:

Задача 1. Штангласы с кислотой салициловой и кислотой бензойной стояли радом и у них отклеились этикетки. Можно ли просто приклеить их обратно? Опишите и аргументируйте ваши действия (научная аргументация, владение соответствующей терминологией, ссылки на полученные знания). Задача 2. После проведения контроля качества концентрированного раствора кальция хлорида 20%-1000,0

#### Критерии оценки:

«Отлично» (90-100 баллов) — задание выполнено не полностью, не все уровни задания пройдены, выводы не аргументированы. «Хорошо» (80-89 баллов) — задание выполнено полностью, не все уровни задания пройдены, выводы не аргументированы, либо задание выполнено не полностью, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных полниции «Упорнетворителя но» (70-70 баллов).

## 6.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Процедура оценивания результатов обучения осуществляется на основе Положения Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Текущему контролю успеваемости (далее – ТКУ) подлежат все виды учебной деятельности студентов по практике: контактная работа, самостоятельная работа, работа на образовательном

ТКУ проводится преподавателем, прикрепленным для реализации образовательной программы в конкретной академической группе или преподавателем, ответственным за виды учебной

ТКУ по практике подлежат: аналитическая работа с документами задания на принятие решений в проблемной ситуации тестирование

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.

Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период практики и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной

Промежуточная аттестация по практике:

зачет с оценкой

#### 7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения

#### 7.1. Основная учебная литература

No	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебное пособие / под ред. А.П. Арзамасцева 2-е изд., испр М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008	
	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407448.html	

#### 7.2. Перечень дополнительной литературы

No	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке	
1	Краснов Е. А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах [Электронный		
	ресурс] / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева М.: Литтерра, 2016		
	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html		
2	Борисов А. Н. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-		
	ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (постатейный) [Электронный		
	ресурс] / А. Н. Борисов М.: Юстицинформ, 2010		

#### 7.3. Периодическая печать

No				
пп.	Наименование			
1	Фармация			
2	Химико-фармацевтический журнал			
3	Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии			

## 8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения практики

- 1.Электронный каталогНаучной библиотекиКГМУhttp://library.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com\_irbis&view=irbis&Itemid=108
- 2. Электронно-библиотечная система Казанского ГМУ (ФС по интеллектуальной собственности № 2012620798, дата регистрации 17.08.2012 г.) http://old.kazangmu.ru/lib/
- 3. Электронная библиотека «Консультант студента» (договор №2/2017/A от 06.03.2017г. срок доступа: 06.03.2017г.-06.01.2018г.) http://www.studmedlib.ru.
- 4. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (договор № Д-3917 от 14.02.2017г. срок доступа: 14.02.2017 г.-14.02.2018г) http://elibrary.ru/
- 5. Medline медицинская реферативно-библиографическая база данных/система поиска. Система PubMed предоставляет доступ к Medline. PubMed документирует медицинские и биологические статьи из специальной литературы, а также даёт ссылки на полнотекстовые статьи, если они имеются в Интернете. PubMed содержит рефераты из следующих областей: медицина, стоматология, общее здравоохранение, психология, биология, генетика, биохимия, цитология, биотехнология, биохимия, цитология, биотехнология, биохимия и т. т. https://www.pebi.plm.pib.com/
- 6. Справочная правовая система «Консультант плюс» (договор о сотрудничестве от 07.06.2002). Доступ с компьютеров библиотеки.

#### 9. Методические указания для обучающихся по освоению практики

#### Рекомендации по подготовке к практике.

При подготовке к практике можно выделить 2 этапа: 1-й — организационный; 2-й — закрепление и углубление теоретических знаний. На первом этапе обучающийся планирует свою самостоятельную работу, которая включает: — уяснение задания на самостоятельную работу; — подбор рекомендованной литературы; — составление плана работы, в котором определяются основные пункты предстоящей подготовки. Составление плана дисциплинирует и повышает организованность в работе. Второй этап включает непосредственную подготовку обучающегося к заданию. Начинать надо с изучения рекомендованной литературы. Особое внимание при этом необходимо обратить на содержание основных положений и выводов, объяснение явлений и фактов, уяснение практического приложения рассматриваемых теоретических вопросов. В процессе этой работы обучающийся должен стремиться понять и запомнить основные положения рассматриваемого материала, примеры,

#### Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

Не ограничиваться использованием только лекций или учебника и использовать дополнительную литературу из рекомендованного списка (особенно научно-популярные издания, в которых многие вопросы рассматриваются в более удобной для понимания форме).

#### Рекомедации по работе на образовательном портале.

Рекомендации даны на образовательном портале.

#### Подготовка к промежуточной аттестации.

Вначале следует просмотреть весь материал по сдаваемой дисциплине, отметить для себя трудные вопросы. Обязательно в них разобраться.

## 10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по практике, включая перечень программного обеспечения и

- 1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
- 2. Операционная система Windows.
- 3. Пакет MS Office

Всё программное обеспечение имеет лицензию и своевременно и/или ежегодно обновляется.

## 11.Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по практике

Практика	по контролю	Аптеки ГУП «Таттехмедфарм».	Республика Татарстан
качества	лекарственных	Оборудование базы практики.	
средств		Программное обеспечение базы практики.	
Практика	по контролю	AO «Татхимфармпрепараты».	г. Казань ул. Беломорская,
качества	лекарственных	Оборудование базы практики.	260
средств		Программное обеспечение базы практики.	
Практика	по контролю	Центр контроля качества и сертификации	г. Казань ул. Мазита
качества	лекарственных	лекарственных средств (Казанский филиал	Гафури, 71
средств		ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора).	
		Оборудование базы практики.	
		Программное обеспечение базы практики.	
Практика	по контролю	УСЦ «Учебная симуляционная аптека КГМУ».	г. Казань ул. Фатыха
качества	лекарственных	Оборудование базы практики.	Амирхана, 16
средств		Программное обеспечение базы практики.	