

**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

Курс: 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 оснащённостью 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 наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов)	Результаты обучения
Общепрофессиональные компетенции	ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы ...	ОПК-1 ИД-2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.	Знать: основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. Уметь: применять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. Владеть: навыками применения основных физико-химических и химических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.

		ОПК-1 ИД-4	Знать: математические методы и математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
		Применяет математические методы и осуществляет обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.	Уметь: применять математические методы и осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-10 Способен разрабатывать методики контроля качества	ПК-10 ИД-1	Знать: адекватные методы анализа для контроля качества.
		ПК-10 ИД-2	Знать: как разрабатывать методику анализа.
		ПК-10 ИД-3	Знать: как проводить валидацию методики и как проводить интерпретацию результатов.
		ПК-10 ИД-4	Знать: как проводить анализ образцов и как проводить статистическую обработку

		Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов	Уметь: проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов. Владеть: навыками анализа образцов и статистической обработки результатов.
		ПК-10 ИД-5 Составляет отчет и/или нормативный документ по контролю качества	Знать: как составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества. Уметь: составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества. Владеть: навыками составления отчета и/или нормативного документа по контролю качества.
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств лекарственного растительного сырья	ПК-4 ИД-1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества.	Знать: как проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества. Уметь: проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества.
		ПК-4 ИД-2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов.	Знать: как осуществлять контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов. Уметь: осуществлять контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов. Владеть: навыками контроля за приготовлением реактивов и титрованных растворов.
		ПК-4 ИД-3	Знать: как стандартизируют приготовленные титрованные растворы.

		Стандартизу ет приготовлен ные титрованные	Уметь: стандартизовать приготовленные титрованные растворы. Владеть: навыками стандартизации приготовленных титрованных растворов.
		ПК-4 ИД-5	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 инструкции по его применению. 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.
		ПК-4 ИД-6	Владеть: навыками информирования в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению. Знать: как осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных

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

2. Место практики в структуре образовательной программы

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

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента);

07 Административно-управленческая и офисная деятельность (в сфере обращения лекарственных средств);

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 .

Всего	Контактная работа (аудиторная) работа / 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 успеваемости
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.	ОПК-1,ПК-10,ПК-4
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	ОПК-1,ПК-10,ПК-4
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, суппозитория.	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
2	Внутриаптечный контроль качества скоропортящихся и нестойких лекарственных средств, 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

№	Перечень разделов и тем	Контактная работа / самостоятель ная работа	Перечень компетенций и этапы их формирования		
			ОПК-1	ПК-10	ПК-4
Раздел 1.					
Тема 1.1.	Инструктаж по общим вопросам организации практики, распределение по базам практики, по видам профессиональной деятельности, инструктаж по оформлению и ведению	Практическое занятие	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+
Тема 1.2.	Общее знакомство с аптечной организацией. Инструктаж по технике безопасности. Изучение нормативных документов аптечной организации.	Практическое занятие			
		Самостоятельная работа	+	+	+
Раздел 2.					
Тема 2.1.	Заполнение штангласов в ассистентской комнате. Анализ воды очищенной и воды для инъекций. Качественный анализ фармацевтических субстанций.	Практическое занятие	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+
Тема 2.2.	Контроль качества скоропортящихся и нестойких лекарственных средств (ЛС).	Практическое занятие	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+
Тема 2.3.	Контроль качества концентрированных растворов. Контроль качества полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовки. Контроль	Практическое занятие	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+
Тема 2.4.	Контроль качества жидких лекарственных форм для внутреннего применения.	Практическое занятие	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+
Тема 2.5.	Контроль качества жидких лекарственных форм для наружного применения. Контроль качества мазей, суппозиториев.	Практическое занятие	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+
Тема 2.6.	Контроль качества глазных капель.	Практическое занятие	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+
Тема 2.7.	Контроль качества растворов для инъекций.	Практическое занятие	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+
Тема 2.8.	Контроль качества твердых лекарственных форм (порошков, таблеток, гранул, капсул).	Практическое занятие	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+

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

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

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы ...	ОПК-1 ИД-2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного сырья и биологических объектов	Знать: основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного сырья и биологических объектов.	тестирование	Доля правильных ответов менее 70%	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: применять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного сырья и биологических объектов.	аналитическая 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 основных физико-химических и химических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Задание выполнено не полностью, не все уровни задания пройдены, выводы не аргументированы	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 аргументированы, со ссылками на пройденные темы
	ОПК-1 ИД-4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Знать: математические методы и математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.	тестирования	Доля правильных ответов менее 70%	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов

		Уметь: применять математические методы и осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.	аналитическая 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 математических методов и навыками осуществления математической обработки данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Задание выполнено не полностью, не все уровни задания пройдены, выводы не аргументированы	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 аргументированы, со ссылками на пройденные темы

ПК-10 Способен разрабатывать методики контроля качества	ПК-10 ИД-1 Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества	Знать: адекватные методы анализа для контроля качества.	тестировани е	Доля правильных ответов менее 70%	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: выбирать адекватные методы анализа для контроля качества.	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 выбора адекватных методов анализа для контроля 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 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-2 Разрабатывает методику анализа	Знать: как разрабатывать методику анализа.	тестировани е	Доля правильных ответов менее 70%	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: разрабатывать методику анализа.	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 разработки методики анализа.	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-3 Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов	Знать: как проводить валидацию методики и как проводить интерпретацию результатов.	тестировани е	Доля правильных ответов менее 70%	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: проводить валидацию методики и проводить интерпретацию 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 пройденны, выводы не аргументирован ы	Задание выполнено полностью, не все уровни задания пройденны, выводы не аргументированы, либо задание выполнено не полностью, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций	Задание выполнено полностью, все уровни задания пройденны, выводы аргументированы, но без ссылок на пройденные темы	Задание выполнено полностью, все уровни задания пройденны, выводы аргументирован ы, со ссылками на пройденные темы
	ПК-10 ИД-4 Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов	Знать: как проводить анализ образцов и как проводить статистическую обработку результатов.	тестировани е	Доля правильных ответов менее 70%	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: проводить анализ образцов и статистическую 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 статистический обработки результатов.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Задание выполнено не полностью, не все уровни задания пройдены, выводы не аргументированы	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 аргументированы, со ссылками на пройденные темы
	ПК-10 ИД-5 Составляет отчет и/или нормативный документ по контролю качества	Знать: как составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества.	тестирование	Доля правильных ответов менее 70%	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества.	аналитическая 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 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 аргументированы	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 аргументированы, со ссылками на пройденные темы

ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности безопасности лекарственных средств лекарственного растительного сырья	ПК-4 ИД-1 Проводит фармацевтически и анализ фармацевтически их субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	Знать: как проводить фармацевтиче ский анализ фармацевтиче ских субстанций, вспомогательн ых веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами	тестировани е	Доля правильных ответов менее 70%	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: проводить фармацевтиче ский анализ фармацевтиче ских субстанций, вспомогательн ых веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами	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 фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Задание выполнено не полностью, не все уровни задания пройдены, выводы не аргументированы	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 аргументированы, со ссылками на пройденные темы
	ПК-4 ИД-2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов	Знать: как осуществлять контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов.	тестирование	Доля правильных ответов менее 70%	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: осуществлять контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов.	аналитическая 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 приготовлением реактивов и титрованных растворов.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Задание выполнено не полностью, не все уровни задания пройдены, выводы не аргументированы	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 аргументированы, со ссылками на пройденные темы

	ПК-4 ИД-3 Стандартизует приготовленные титрованные растворы	Знать: как стандартизируют приготовленн ые титрованные растворы.	тестировани е	Доля правильных ответов менее 70%	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: стандартизова ть приготовленн ые титрованные	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 стандартизации и приготовленн ых титрованных растворов.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Задание выполнено не полностью, не все уровни задания пройденны, выводы не аргументирован ы	Задание выполнено полностью, не все уровни задания пройденны, выводы не аргументированы, либо задание выполнено не полностью, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций	Задание выполнено полностью, все уровни задания пройденны, выводы аргументированы, но без ссылок на пройденные темы	Задание выполнено полностью, все уровни задания пройденны, выводы аргументирован ы, со ссылками на пройденные темы

	ПК-4 ИД-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	Знать: как информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии и лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии и данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению.	тестирование	Доля правильных ответов менее 70%	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
--	--	---	--------------	-----------------------------------	---------------------------	---------------------------	----------------------------

		Уметь: информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии и лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии и данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению.	аналитическая 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 информирования в порядке, установленном законодательством, о несоответствии и лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии и данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Задание выполнено не полностью, не все уровни задания пройдены, выводы не аргументированы	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 аргументированы, 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 интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.	тестирование	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 пройденны, выводы не аргументирован ы	Задание выполнено полностью, не все уровни задания пройденны, выводы не аргументированы, либо задание выполнено не полностью, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций	Задание выполнено полностью, все уровни задания пройденны, выводы аргументированы, но без ссылок на пройденные темы	Задание выполнено полностью, все уровни задания пройденны, 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 излучения а) УФ-спектроскопия б) потенциометрия в) рефрактометрия г) поляриметрия д) кондуктометрия 2. Растворители метода неводной ацидиметрии: а) диметилформамид б) пиридин в) уксусный ангидрид г) ледяная уксусная кислота д) диэтиламин 3. Функциональная группа, позволяющая идентифицировать

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 порошок, допущенную фармацевтом при изготовлении, и принял решение об уничтожении данной лекарственной формы с соответствующим оформлением документов. Какие документы оформляются в данной ситуации?

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 мере

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 рядом 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 был получен результат 16,5%. Как Вы думаете, что нужно сделать в

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 позиций. «Удовлетворительно» (70-79 баллов) – задание выполнено

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

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	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

№	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

№	Наименование
п.п.	
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 каталог Научной библиотеки КГМУ
http://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/А 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, биомедицина и т.д. <https://kazu-nbi.nlm.nih.gov/>
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).

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