

**МИНОБРНАУКИ РОССИИ**

**Федеральное государственное бюджетное образовательное  
учреждение высшего образования "Пермский  
государственный национальный исследовательский  
университет"**

**Кафедра фармакологии и фармации**

Авторы-составители: **Иванов Дмитрий Владимирович**  
**Сульдин Александр Сергеевич**

Программа производственной практики  
**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**  
Код УМК 89290

Утверждено  
Протокол №6  
от «23» марта 2020 г.

Пермь, 2020

## 1. Вид практики, способ и форма проведения практики

Вид практики **производственная**

Тип практики **профессиональная – практика, направленная на приобретение профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности**

Способ проведения практики **стационарная, выездная**

Форма (формы) проведения практики **дискретная**

## 2. Место практики в структуре образовательной программы

Производственная практика « Контроль качества лекарственных средств » входит в Блок « С.2 » образовательной программы по направлениям подготовки (специальностям):

Специальность: **33.05.01** Фармация

направленность Программа широкого профиля

### **Цель практики :**

Практика направлена на расширение полученных в учебном процессе теоретических знаний, расширение и закрепление практических навыков и компетенций для решения конкретных задач практической деятельности провизора-аналитика в условиях аптек, контрольно-аналитических лабораторий, лабораторий отдела контроля качества фармацевтических производств, на приобретение и закрепление опыта самостоятельной работы.

### **Задачи практики :**

-ознакомление с организацией и технической оснащённостью рабочего места провизора - аналитика;  
-проведение контроля качества лекарственных форм аптечного изготовления и заводского производства под руководством провизора аналитика и оформление соответствующей документацию.

### **3. Перечень планируемых результатов обучения**

В результате прохождения практики **Контроль качества лекарственных средств** у обучающегося должны быть сформированы следующие компетенции:

**33.05.01** Фармация (направленность : Программа широкого профиля)

**ОПК.17** способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения

**ПК.1** способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

**ПК.10** способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов

**ПК.12** способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

**ПК.17** способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

**ПК.2** способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

**ПК.8** готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств

#### 4. Содержание и объем практики, формы отчетности

Данный вид практики закрепляет знания и умения в области исследования физических и химических свойств лекарственных веществ, методов их анализа. В производственных аптеках специалист в области фармацевтической химии осуществляет внутриаптечный контроль качества лекарств, а на фармацевтических предприятиях контролирует качество лекарственных форм заводского изготовления, провизоры-аналитики трудятся в центрах сертификации и контроля качества лекарств, в испытательных лабораториях, НИИ, занимающихся вопросами контроля качества лекарств и поисками новых лекарственных средств. Соответствие лекарственных средств требуемому уровню качества устанавливается с помощью методов анализа, прописанных в государственных стандартах (государственная фармакопея).

<b>Направления подготовки</b>	33.05.01 Фармация (направленность: Программа широкого профиля)
<b>форма обучения</b>	очная
<b>№№ триместров, выделенных для прохождения практики</b>	14
<b>Объем практики (з.е.)</b>	6
<b>Объем практики (ак.час.)</b>	216
<b>Форма отчетности</b>	Экзамен (14 триместр)

#### Примерный график прохождения практики

Количество часов	Содержание работ	Место проведения
<b>Изучение нормативной базы</b>		
116	Дисциплина дает системное представление о нормативной базе, обеспечивающей надлежащий контроль качества лекарств.	Фармацевтическая компания "Медисорб", химический факультет ПГНИУ
<b>Федеральный закон о лекарственных средствах</b>		
10	Роль федерального закона о качестве лекарств для работы провизора.	Фармацевтическая компания "Медисорб", химический факультет ПГНИУ
Типовые профессионально-должностные требования к провизору, занятому контролем качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках (Приложение 2 к приказу МЗ РФ № 214 от 16.07.1997 г.)		
10	Роль типовых профессионально-должностных требований к провизору, занятому контролем качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках, для его практической деятельности.	Фармацевтическая компания "Медисорб", химический факультет ПГНИУ
<b>Положение о контрольно-аналитической лаборатории (Центре по контролю качества лекарственных средств)</b>		
10	Знания структуры и функции контрольно-аналитической лаборатории для контроля и качества лекарств.	Фармацевтическая компания "Медисорб",

Количество часов	Содержание работ	Место проведения
		химический факультет ПГНИУ
Приказ № 214 и инструкции МЗ РФ о контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках		
10	Знания приказа № 214 и инструкции МЗ РФ о контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках для практической деятельности провизора.	Фармацевтическая компания "Медисорб", химический факультет ПГНИУ
Нормативная документация по контролю качества и хранению лекарственных препаратов и лекарственных форм и санитарному режиму: по изготовлению в аптеках жидких, стерильных и других лекарственных форм		
8	Знания нормативной документации по контролю качества и хранению лекарственных препаратов и лекарственных форм и санитарному режиму по изготовлению в аптеках жидких, стерильных и других лекарственных форм для практической деятельности провизора.	Фармацевтическая компания "Медисорб", химический факультет ПГНИУ
Нормативная документация по контролю качества и хранению лекарственных препаратов и лекарственных форм и санитарному режиму: о нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках		
8	Знания нормативной документации по контролю качества и хранению лекарственных препаратов и лекарственных форм и санитарному режиму: о нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках для практической деятельности провизора.	Фармацевтическая компания "Медисорб", химический факультет ПГНИУ
Нормативная документация по контролю качества и хранению лекарственных препаратов и лекарственных форм и санитарному режиму: об организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения		
8	Знания нормативной документации по контролю качества и хранению лекарственных препаратов и лекарственных форм и санитарному режиму: об организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения для практической деятельности провизора.	Фармацевтическая компания "Медисорб", химический факультет ПГНИУ
Нормативная документация по контролю качества и хранению лекарственных препаратов и лекарственных форм и санитарному режиму: по санитарному режиму аптечных учреждений		
8	Знания нормативной документации по контролю качества и хранению лекарственных препаратов и лекарственных форм и санитарному режиму: по санитарному режиму аптечных учреждений для практической деятельности провизора.	Фармацевтическая компания "Медисорб", химический факультет ПГНИУ
Нормативная документация по контролю качества и хранению лекарственных препаратов и лекарственных форм и санитарному режиму: о сроках годности, условиях хранения, режимах стерилизации изготавливаемых в аптеках лекарственных средств; вид		
8	Знания нормативной документация по контролю качества и хранению лекарственных препаратов и лекарственных форм	Фармацевтическая компания "Медисорб",

Количество часов	Содержание работ	Место проведения
	и санитарному режиму: о сроках годности, условиях хранения, режимах стерилизации изготовляемых в аптеках лекарственных средств; вид для практической деятельности провизора.	химический факультет ПГНИУ
Нормативная документация по контролю качества и хранению лекарственных препаратов и лекарственных форм и санитарному режиму: о перечнях, учете и хранении наркотических и психотропных средств		
8	Знания нормативной документации по контролю качества и хранению лекарственных препаратов и лекарственных форм и санитарному режиму: о перечнях, учете и хранении наркотических и психотропных средств для практической деятельности провизора.	Фармацевтическая компания "Медисорб", химический факультет ПГНИУ
Нормативная документация по контролю качества и хранению лекарственных препаратов и лекарственных форм и санитарному режиму: о правилах выписывания рецептов и оформления к отпуску изготавливаемых в аптеках лекарственных средств и др		
8	Знания нормативной документации по контролю качества и хранению лекарственных препаратов и лекарственных форм и санитарному режиму: о правилах выписывания рецептов и оформления к отпуску изготавливаемых в аптеках лекарственных средств и др. для практической деятельности провизора.	Фармацевтическая компания "Медисорб", химический факультет ПГНИУ
Нормативная документация по контролю качества и хранению лекарственных препаратов и лекарственных форм и санитарному режиму: инструкции по технике безопасности и пожарной безопасности, рекомендации по рациональной организации труда пров		
20	Знания нормативной документации по контролю качества и хранению лекарственных препаратов и лекарственных форм и санитарному режиму: инструкции по технике безопасности и пожарной безопасности, рекомендации по рациональной организации труда пров для практической деятельности провизора.	Фармацевтическая компания "Медисорб", химический факультет ПГНИУ
Изучение общего устройства аналитического кабинета (аналитического стола), его расположение, набор реактивов, индикаторов, химической посуды, связь работы аналитического кабинета со всеми отделами аптеки		
0	Устройство аналитического кабинета.	Фармацевтическая компания "Медисорб", химический факультет ПГНИУ
Освоение приемочного контроля поступающих в аптеку лекарственных средств на соответствие требованиям НД по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка», а также контроль правильности выписывания и оформления сертификатов		
10	Контроль приемки лекарств в аптечные отделения.	Фармацевтическая компания "Медисорб", химический факультет ПГНИУ
Ознакомление с условиями хранения и соблюдением сроков годности лекарственных средств		

Количество часов	Содержание работ	Место проведения
10	Хранение лекарств в аптечном отделении.	Фармацевтическая компания "Медисорб", химический факультет ПГНИУ
Освоение обязанности провизора-аналитика по проверке состояния бюреточной системы и пипеток (правильности сборки, чистоты отстойников и пипеток) и качества мытья посуды		
10	Требования к чистоте посуды в практической деятельности провизора.	Фармацевтическая компания "Медисорб", химический факультет ПГНИУ
Изучение документации аналитического кабинета (журналы регистрации анализов, отчеты, протоколы, др.)		
10	Документация аналитического кабинета.	Фармацевтическая компания "Медисорб", химический факультет ПГНИУ
Освоение всех видов внутриаптечного контроля и ведение журналов регистрации результатов контроля, предусмотренных для провизора-аналитика в аптеке		
10	Контроль состояния внутриаптечных журналов.	Фармацевтическая компания "Медисорб", химический факультет ПГНИУ
Фармакопейный анализ воды очищенной, химико-фармацевтических препаратов неорганической и органической природы, готовых лекарственных форм (таблетки, растворы для инъекций, глазные капли, мази и др.) по методикам ГФ, ФС, ВФС, НД		
10	Контроль качества воды в аптечных отделениях.	Фармацевтическая компания "Медисорб", химический факультет ПГНИУ
Экспресс-анализ лекарственных форм, изъятых из аптек (порошки, микстуры, мази, глазные капли, инъекционные растворы, спиртовые рас-творы и др.)		
20	Контроль качества лекарственных форм.	Фармацевтическая компания "Медисорб", химический факультет ПГНИУ
Анализ лекарственного растительного сырья, экстракционных препаратов (настойки, экстракты и др.)		
20	Контроль качества лекарственных форм, получаемых методом экстракции.	Фармацевтическая компания "Медисорб", химический факультет ПГНИУ

## 5. Перечень учебной литературы, необходимой для проведения практики

### Основная

1. Сливкин, А. И. Контроль качества лекарственных средств. Лабораторный практикум : учебно-методическое пособие / А. И. Сливкин, О. В. Тринеева. — 4-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2020. — 80 с. — ISBN 978-5-8114-4969-9. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. [сайт]. <https://elis.psu.ru/node/538898>
2. Анализ органических лекарственных средств по функциональным группам : учебное пособие / составители З. Е. Машенко, Р. В. Шафигулин. — Самара : РЕАВИЗ, 2009. — 61 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/10129>

### Дополнительная

1. Практическое руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии для студентов V курса фармацевтического факультета. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. Часть I / С. И. Красиков, И. В. Михайлова, С. В. Морозова [и др.] ; под редакцией С. И. Красиков. — Оренбург : Оренбургская государственная медицинская академия, 2008. — 100 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/31832>

## **6. Перечень ресурсов сети «Интернет», требуемых для проведения практики**

При прохождении практики требуется использование следующих ресурсов сети «Интернет» :

[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

<http://www.consultant.ru/> Справочно-правовая система Консультант+

<http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx> Реестр лекарственных средств

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/> База данных химических соединений

<http://www.iprbookshop.ru/> Электронно-библиотечная система IPRbooks

## **7. Перечень информационных технологий, используемых при проведении практики**

Образовательный процесс по практике **Контроль качества лекарственных средств** предполагает использование следующего программного обеспечения и информационных справочных систем:

Презентационные материалы (слайды по темам лекционных и практических занятий);

доступ в режиме on-line в Электронную библиотечную систему (ЭБС)

доступ в электронную информационно-образовательную среду университета;

интернет-сервисы и электронные ресурсы (поисковые системы, электронная почта, профессиональные тематические чаты и форумы, системы аудио и видео конференций, онлайн энциклопедии и т.д.).

Перечень необходимого лицензионного и (или) свободно распространяемого программного обеспечения :

1. Приложение позволяющее просматривать и воспроизводить медиаконтент PDF-файлов «Adobe Acrobat Reader DC».

2. Программы, демонстрации видео материалов (проигрыватель) «WindowsMediaPlayer».

3. Программа просмотра интернет контента (браузер) «Google Chrome».

4. Офисный пакет приложений «LibreOffice».

При освоении материала и выполнения заданий по дисциплине рекомендуется использование материалов, размещенных в Личных кабинетах обучающихся ЕТИС ПГНИУ (**student.psu.ru**).

При организации дистанционной работы и проведении занятий в режиме онлайн могут использоваться:

система видеоконференцсвязи на основе платформы BigBlueButton (<https://bigbluebutton.org/>).

система LMS Moodle (<http://e-learn.psu.ru/>), которая поддерживает возможность использования текстовых материалов и презентаций, аудио- и видеоконтент, а так же тесты, проверяемые задания, задания для совместной работы.

система тестирования Indigo (<https://indigotech.ru/>).

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

Самостоятельная работа - Аудитория для самостоятельной работы, оснащенный компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет», обеспеченный доступом в электронную информационно-образовательную среду университета, помещения фармацевтической компании "Медисорб", помещения фармацевтических организаций на основе договоров, заключенных между университетом и этими организациями.

Помещения Научной библиотеки ПГНИУ.

Помещения научной библиотеки ПГНИУ для обеспечения самостоятельной работы обучающихся:

1. Научно-библиографический отдел, корп.1, ауд. 142. Оборудован 3 персональными компьютера

доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

2. Читальный зал гуманитарной литературы, корп. 2, ауд. 418. Оборудован 7 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

3. Читальный зал естественной литературы, корп.6, ауд. 107а. Оборудован 5 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

4. Отдел иностранной литературы, корп.2 ауд. 207. Оборудован 1 персональным компьютером с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

5. Библиотека юридического факультета, корп.9, ауд. 4. Оборудована 11 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

6. Читальный зал географического факультета, корп.8, ауд. 419. Оборудован 6 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

Все компьютеры, установленные в помещениях научной библиотеки, оснащены следующим программным обеспечением:

Операционная система ALT Linux;

Офисный пакет Libreoffice.

Справочно-правовая система «КонсультантПлюс»

## **9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины**

Студенты при прохождении практики обязаны:

- 1) соблюдать установленный график работы и выполнять указания руководителей практики;
- 2) ежедневно фиксировать результаты работы в дневнике, заверяя их подписью ответственного лица;
- 3) в последней записи в дневнике сделать резюме, в котором выделить главные итоги практики.

В процессе прохождения практики студент обучается:

- осуществлению всех видов контроля качества субстанций и лекарственных форм в соответствии с нормативной документацией;
- использованию хроматографических, фотометрических и других физико-химических методов анализа для оценки качества лекарственных средств (испытания на подлинность, чистоту и количественное определение).

Для студентов из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья на основании их письменного заявления организация практики реализуется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья обучающихся. При этом обеспечивается соблюдение следующих общих требований: использование специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг помощника, оказывающего такому обучающемуся необходимую техническую помощь, обеспечение удобного доступа в здания и помещения, где проходят практики, другие условия, без которых невозможно или затруднено прохождение практики. Выбор мест прохождения практики для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья производится с учетом требований доступности для обучающихся и рекомендаций медико-социальной экспертизы, отраженных в индивидуальной программе реабилитации инвалида. При направлении инвалида или лица с ОВЗ в организацию, на предприятие для прохождения производственной практики руководитель согласовывает с предприятием условия ее прохождения и виды деятельности с учетом рекомендаций медико-социальной экспертизы и индивидуальной программы реабилитации инвалида. Для освоения теоретической части практики инвалидам и лицам с ограниченными возможностями здоровья предоставляется возможность использования электронных технологий, дистанционного освоения материала путем предоставления заданий и их контроля через интернет, а также индивидуальных консультаций с применением как электронной почты, так и

визуального общения с использованием «Скайп». При выполнении экспериментальной части практики по мере необходимости предоставляются дополнительные средства защиты, осуществляется индивидуальная помощь учебно-вспомогательного персонала, а также другие мероприятия с учетом нозологий заболевания обучающихся. Формат проведения защиты отчетов по практике для инвалидов и лиц с ОВЗ устанавливается с учетом их индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно, с применением электронных или других технических средств). В процессе защиты отчета по практике студент с ОВЗ вправе использовать необходимые ему технические средства. Для слабовидящих может быть предоставлен портативный видеоувеличитель, возможно использование собственных устройств. Для глухих и слабослышащих студентов может быть представлена звукоусиливающая аппаратура, возможно использование аппаратуры индивидуального пользования. По заявлению студента с ОВЗ в процессе защиты отчета по практике может быть обеспечено присутствие помощника, оказывающего обучающемуся необходимую техническую помощь с учетом его индивидуальных особенностей. При необходимости инвалидам и лицам с ОВЗ может быть предоставлено дополнительное время для подготовки ответов при защите отчетов по практике. Отчетным документом является дневник практики, который студент составляет совместно с руководителем от базы, руководствуясь программой практики. Ежедневно один час рабочего времени студента отводится на оформление дневника.

## Фонды оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

### Планируемые результаты обучения по дисциплине для формирования компетенции и критерии их оценивания

Компетенция	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
<p><b>ОПК.17</b> способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения</p>	<p>Знать: нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях. Уметь: формировать заключение о качестве лекарственных препаратов. Владеть: методами, необходимыми для оценки качества лекарственных препаратов.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Неудовлетворительно</b> Студент не способен дать оценку качества лекарственных препаратов</p> <p style="text-align: center;"><b>Удовлетворительно</b> Студент способен дать оценку качества лекарственных препаратов, но оценка недостаточно полная</p> <p style="text-align: center;"><b>Хорошо</b> Студент способен дать оценку качества лекарственных препаратов, но оценка не в полной мере полная</p> <p style="text-align: center;"><b>Отлично</b> Студент способен дать оценку качества лекарственных препаратов</p>
<p><b>ПК.12</b> способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций</p>	<p>Знать: основы анализа и оценки качества лекарственных препаратов. Уметь: произвести контроль качества лекарственных препаратов у условиях фармацевтических компаний. Владеть: методами анализа и оценки качества лекарственных препаратов.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Неудовлетворительно</b> Студент не способен произвести контроль качества лекарственных средств.</p> <p style="text-align: center;"><b>Удовлетворительно</b> Студент способен произвести контроль качества лекарственных средств, слабо владеет методами анализа и оценки качества лекарственных препаратов.</p> <p style="text-align: center;"><b>Хорошо</b> Студент способен произвести контроль качества лекарственных средств, не в полной мере владеет методами анализа и оценки качества лекарственных препаратов.</p> <p style="text-align: center;"><b>Отлично</b> Студент способен произвести контроль качества лекарственных средств.</p>
<p><b>ПК.10</b> способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических,</p>	<p>Знать основы химических, биологических, физико-химических и иных методов, необходимых для проведения экспертизы лекарственных средств Уметь проводить</p>	<p style="text-align: center;"><b>Неудовлетворительно</b> Студент не способен провести экспертизу лекарственных средств</p> <p style="text-align: center;"><b>Удовлетворительно</b> Студент способен провести экспертизу лекарственных средств, но слабо владеет</p>

<p>биологических, физико-химических и иных методов</p>	<p>экспертизу лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов. Владеть химическими, биологическими, физико-химическими и иными методов, необходимыми для проведения экспертизы лекарственных средств.</p>	<p><b>Удовлетворительно</b> химическими, биологическими, физико-химическими и иными методами</p> <p><b>Хорошо</b> Студент способен провести экспертизу лекарственных средств, но не в полной мере владеет химическими, биологическими, физико-химическими и иными методами</p> <p><b>Отлично</b> Студент способен провести экспертизу лекарственных средств</p>
<p><b>ПК.8</b> готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств</p>	<p>Знать: методы оценки качества лекарственных средств, факторы, влияющие на качество лекарственных средств, условия обращения с лекарственными средствами в зависимости от их природы; Уметь: осуществлять контроль за соблюдением условий хранения лекарственных средств, необходимых вспомогательных веществ; в случае выявления недоброкачественных лекарственных средств, проводить регистрацию результатов анализа, выявлять причины и принимать меры по устранению недостатков в изготовлении лекарственных средств; Владеть: методами оценки качества лекарственных средств, навыками установления подлинности структуры и чистоты с помощью физико-химических методов анализа.</p>	<p><b>Неудовлетворительно</b> Студент не способен провести оценку качества лекарственного средства.</p> <p><b>Удовлетворительно</b> Студент способен провести оценку качества лекарственных средств, но возникают трудности с интерпретацией данных физико-химических методов анализа.</p> <p><b>Хорошо</b> Студент способен провести оценку качества лекарственных средств, интерпретировать данные физико-химических методов анализа, выбрать меры по устранению недостатков в изготовлении лекарственных средств. Допущены незначительные ошибки, неточности, которые исправлены после замечаний преподавателя.</p> <p><b>Отлично</b> Студент способен провести оценку качества лекарственных средств на высоком уровне: владеет методами оценки качества, знает факторы, влияющие на качество лекарственных средств, условия обращения с лекарственными средствами в зависимости от их природы, способен интерпретировать данные физико-химических методов анализа, выбрать меры по устранению недостатков в изготовлении лекарственных средств.</p>
<p><b>ПК.1</b> способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций</p>	<p>Знать: методы оценки качества лекарственных средств, факторы, влияющие на качество лекарственных средств в условиях синтеза, приготовления и хранения лекарственных средств.</p>	<p><b>Неудовлетворительно</b> Студент не способен провести анализ качества лекарственного средства.</p> <p><b>Удовлетворительно</b> Студент способен провести анализ качества лекарственных средств, но возникают трудности с регистрацией некачественных</p>

	<p>Уметь: проводить анализ растворителей, вспомогательных веществ, используемых для приготовления лекарственных форм, фармацевтических субстанций. При выявлении некачественных лекарственных форм проводить регистрацию анализа.</p> <p>Владеть: навыками оценки качества лекарственных средств, планирования анализа, навыками заполнения документации по контролю качества лекарственных средств.</p>	<p><b>Удовлетворительно</b> лекарственных форм.</p> <p><b>Хорошо</b> Студент способен провести анализ качества лекарственных средств, проводить анализ растворителей, вспомогательных веществ, используемых для приготовления лекарственных форм, фармацевтических субстанций, регистрировать анализ некачественных лекарственных форм. Допущены незначительные ошибки, неточности, которые исправлены после замечаний преподавателя.</p> <p><b>Отлично</b> Студент способен провести анализ качества лекарственных средств, проводить анализ растворителей, вспомогательных веществ, используемых для приготовления лекарственных форм, фармацевтических субстанций. Студент обоснованно планирует анализ, способен вести документацию по контролю качества лекарственных средств.</p>
<p><b>ПК.2</b> способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов</p>	<p>Знать: методы качественного и количественного анализа лекарственных средств, химические реакции, лежащие в основе этих методов, перечень и принцип оборудования, необходимого для проведения экспертиз, требования, предъявляемые к реактивам, для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения.</p> <p>Уметь: работать на измерительных приборах (аптечные и аналитические весы, фотоколориметр, рефрактометр, спектрофотометр и др.), планировать и проводить анализ лекарственных средств, интерпретировать результаты анализа лекарственных средств для оценки их качества.</p> <p>Владеть: навыками проведения анализа воды очищенной и воды для инъекций,</p>	<p><b>Неудовлетворительно</b> Студент не способен провести экспертизу лекарственных средств в соответствии с требованиями государственной регистрации лекарственных препаратов</p> <p><b>Удовлетворительно</b> Студент способен использовать измерительное оборудование для проведения экспертизы лекарственных средств, владеет методами качественного и количественного анализа. Затрудняется интерпретировать результаты анализа.</p> <p><b>Хорошо</b> Студент способен использовать измерительное оборудование для проведения экспертизы лекарственных средств, владеет методами качественного и количественного анализа. Способен интерпретировать результаты анализа, возникают трудности в подготовке отчета для государственной регистрации. Допущены незначительные ошибки, которые устраняются с помощью дополнительных вопросов преподавателя.</p> <p><b>Отлично</b> Студент способен провести экспертизу лекарственных средств в соответствии с</p>

	компонентов лекарственных форм.	<b>Отлично</b> требованиями государственной регистрации лекарственных препаратов.
<b>ПК.17</b> способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знать: принципы работы с лабораторным оборудованием и посудой, методы анализа контроля качества лекарственных средств. Уметь: работать на измерительных приборах (аптечные и аналитические весы, фотоколориметр, рефрактометр, спектрофотометр и др.), планировать и проводить анализ лекарственных средств, интерпретировать результаты анализа лекарственных средств для оценки их качества. Владеть: навыками организации анализа для оценки качества лекарственных средств, составления отчета о работе аптечного стола, осуществления контроля за соблюдением условий хранения и изготовления лекарственных средств.	<b>Неудовлетворительно</b> Студент не способен организовать контроль качества лекарственных средств. <b>Удовлетворительно</b> Студент способен провести контроль качества лекарственных средств, но возникают трудности с планированием анализа и составлением отчета о работе аптечного стола. <b>Хорошо</b> Студент способен провести контроль качества лекарственных средств, планировать анализ и составлять отчет о работе аптечного стола, подготавливать и проводить оценку качества вспомогательных компонентов для изготовления лекарственных средств. Допущены незначительные ошибки в интерпретации результатов анализа лекарственных средств, которые устраняются с помощью дополнительных вопросов преподавателя. <b>Отлично</b> Студент способен провести контроль качества лекарственных средств, планировать анализ и составлять отчет о работе аптечного стола, подготавливать и проводить оценку качества вспомогательных компонентов для изготовления лекарственных средств, интерпретировать результаты анализа лекарственных средств. Все этапы планирования, проведения анализа и составления отчета обоснованы и аргументированы.

### Оценочные средства

**Вид мероприятия промежуточной аттестации :** Экзамен

**Способ проведения мероприятия промежуточной аттестации :** Защищаемое контрольное мероприятие

**Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации :**  
время отводимое на доклад .5

### Показатели оценивания

Студент не явился на практику или не оформил дневник практики и не написал отчет.	<b>Неудовлетворительно</b>
Дневник практики и отчет по ней оформлен не в соответствии с критериями, при защите работы студент не отвечает на задаваемые вопросы или отказывается от устной защиты.	<b>Удовлетворительно</b>
Дневник практики и отчет по ней оформлен в соответствии с критериями, но при защите работы студент отвечает не на все задаваемые вопросы.	<b>Хорошо</b>
Дневник практики и отчет по ней оформлен в соответствии с критериями, при защите работы студент отвечает на все задаваемые вопросы.	<b>Отлично</b>