МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«СЕВЕРО-КАВКАЗСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ АКАДЕМИЯ»

«УТВЕРЖДАЮ»
Проректор по учебной работе _____ Г.Ю. Нагорная
«27» 03 2026г.

ПРОГРАММА ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Практика по контролю качества лекарственных средств

Уровень образовательной программы специалитет

Специальность 33.05.01 Фармация

Направленность (профиль): Фармация

Форма обучения очная

Срок освоения ОП 5 лет

Институт Медицинский

Кафедра разработчик ПП Фармакология

Выпускающая кафедра Фармакология

Начальник
учебно-методического управления _____ Семенова Л.У.

Директор института _____ Узденов М.Б.

И.о. зав. выпускающей кафедрой _____ Хубиев Ш.М.

.

г. Черкесск, 2026 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1 Цели освоения учебной практики …… 4

2 Вид практики, способ и формы (форма) ее проведения ……..…… 4

3 Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОП ВО 4

4 Место учебной практики в структуре ОП ВО…… 5

5 Объем практики в зачетных единицах и ее продолжительность в академических или астрономических часах ….…… 5

6 Содержание практики …….…… 5

7 Формы отчетности по практике …… 6

8 Перечень учебной литературы и ресурсов сети «Интернет», необходимых для проведения практики .....…… 6

8.1. Перечень основой и дополнительной литературы…… 6

8.2 Перечень ресурсов сети «Интернет»…… 6

9 Перечень информационных технологий, используемых при проведении практики, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем …… 7

10. Материально – техническая база, необходимая для проведения практики 7

11. Иные сведения и материалы……..7

11.1. Место и время проведения практики ……..7

11.2. Особенности реализации практки для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья …….……8

Приложение 1. Фонд оценочных средств

Приложение 2. Аннотация рабочей программы практики

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Целью освоения практики по контролю качества лекарственных средств приобретение первоначального практического опыта работы по специальности и формирование у обучающихся профессиональных умений в части освоения одного из основных видов профессиональной деятельности - контроль качества лекарственных форм.

Задачи практики:

1.ознакомление с работой рецептурно-производственного отдела (РПО) аптеки;
2. ознакомление с комплексом мероприятий обеспечивающих выполнение санитарного режима в аптеке;
3. выработать умения по организации самостоятельного трудового процесса;
4. ведение первичной учетной документации;
5. проведение входного контроля при поступлении лекарств в аптеку;
6. проведению обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных форм, изготовленных в аптеке по рецептам врача.

2.ВИД ПРАКТИКИ

Виды практики: производственная;
Типы практики: практика по контролю качества лекарственных средств;

2. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ПРАКТИКИ, СООТНЕСЁННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОП ВО

Планируемые результаты освоения образовательной программы (ОП) – компетенции обучающихся определяются требованиями стандарта по специальности 33.05.01 Фармация и формируются в соответствии с матрицей компетенций ОП

Номер/ индекс компетен-ции	**Наименование компетенции (или ее части)**	**Индикаторы достижений**
ПК-5	Способен управлять качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	ИДПК-5.1. Знает технологию изготовления лекарственных препаратов ИДПК-5.2. Умеет проводить контроль качества лекарственных средств ИДПК-5.3. Владеет методами анализа для контроля качества
ПК - 7	Способен проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	ИДПК-7.1. Знает регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов ИДПК-7.2. Умеет осуществлять контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов ИДПК-7.3. Владеет навыками фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества

ПК-8	Способен проводить внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	ИДПК-8.1. Знает стандартные операционные процедуры по контролю качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности ИДПК-8.2. Умеет организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапе ИДПК-8.3. Владеет навыками интерпретации результатов внутрилабораторного и внешнего контроля клинических лабораторных исследований третьей категории сложности

4.МЕСТО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Практикапо контролю качества лекарственных средствсотносится к базовому блоку 2.Практика. В таблице приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций практики в соответствии с матрицей компетенций ОП.

№	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины
1	Менеджмент качества в фармации	Государственная итоговая аттестация

5. ОБЪЕМ ПРАКТИКИ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДНИЦАХ И ЕЕ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ В АКАДЕМИЧЕСКИХ ИЛИ АСТРОНОМИЧЕСКИХ ЧАСАХ

Общая трудоемкость Практики по контролю качества лекарственных средствсоставляет 4з.е.(144 часа).

6. СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ

№	Этапы (разделы) практики	Виды работ по практике
1	Организационный этап	Встреча с руководителем практики; инструктаж по ТБ, знакомство с программой практики, целями и задачами учебной практики, порядком ведения учебной документации. Требования охраны труда.
2	Основной этап	изучение номенклатуры лекарственных средств базы, проведение классификации лекарственных средств аптеки по химическим и фармакологическим группам, изучение условий хранения
		проведение контроля при получении и при отпуске, проверка оформления документов.
		проверка правильности заполнения рецептов (требований), изучение препаратов, подлежащих учёту, осуществление всех видов внутриаптечного контроля
		изучение методики изготовления лекарственных форм по рецептам и изготовления внутриаптечных заготовок;
		выполнение анализа воды очищенной и воды для инъекций;
		проведение количественного определения рефрактометрическим методом; использование формул расчёта при титриметрическом определении.
3	Этап подготовки отчета	Зачет с оценкой

7. ФОРМЫ ОТЧЁТНОСТИ ПО ПРАКТИКЕ

Формой промежуточной аттестации производственной практики студентаявляется зачет с оценкой, формой отчетности - дневник, отчет по практике,электронное портфолио, устный опрос.

8. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ И РЕСУРСОВ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

8.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Список основной литературы	
1	Фармацевтическая технология : учебное пособие (практикум) / составители Т. Н. Глижова. — Ставрополь : Северо-Кавказский федеральный университет, 2019. — 142 с. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR CMAPT : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/books/92774/details. — Режим доступа: для авторизир. пользователей
2	Манвелян, Э. А. Фитотерапия : учебное пособие / Э. А. Манвелян. — Ставрополь : Северо-Кавказский федеральный университет, 2016. — 308 с. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR CMAPT : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/books/66127/details — Режим доступа: для авторизир. пользователей
Список дополнительной литературы	
1	Слободенюк, Т. Ф. Фармакология. Антимикробные лекарственные средства : учебное пособие / Т. Ф. Слободенюк. — Саратов : Ай Пи Ар Медиа, 2019. — 113 с. — ISBN 978-5-4497-0082-7. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR CMAPT : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/books/83282/details. — Режим доступа: для авторизир. пользователей
2	Гармонов, С. Ю. Контроль качества и безопасность лекарственных препаратов : учебное пособие / С. Ю. Гармонов, Н. С. Шитова, Л. М. Юсупова ; под редакцией С. Ю. Гармонов. — Казань : Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2008. — 171 с. — ISBN 978-5-7882-0512-0. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR CMAPT : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/books/61868/details. — Режим доступа: для авторизир. пользователей

8.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

https://www.cochrane.org/ru/evidence - Кокрейновская библиотека

https://cr.minzdrav.gov.ru/ – Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава России.

http://www.rusvrach.ru – Профессиональный портал для российских врачей;

http://e-Library.ru – Научная электронная библиотека;

http://www.med-pravo.ru - Медицина и право - сборник законов, постановлений в сфере медицины и фармацевтики

http://www.Med-edu.ru – медицинские видео лекции для врачей и студентов медицинских ВУЗов

http://medelement.com/ - MedElement - электронные сервисы и инструменты для врачей, медицинских организаций.

https://www.garant.ru - Гарант.ру – справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации.

9. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ, ВКЛЮЧАЯ ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ

Лицензионное программное обеспечение	**Реквизиты лицензий/ договоров**
Антивирус Dr.Web Desktop Security Suite	Лицензионный договор № 621 Срок действия: с 25.09.2025 до 24.09.2026
Консультант Плюс	Договор № 7 от 15.01.2026 г.
Цифровой образовательный ресурс IPR SMART	Лицензионный договор № 12873/25П от 02.07.2025 г. Срок действия: с 01.07.2025 г. до 30.06.2026 г.
Бесплатное ПО	
LibreOffice, OpenOffice, МойОфис, Visual Studio Community, Sumatra PDF, 7-Zip, Adobe Acrobat Reader, Visual Studio Code.Учебная версия, Project, STDU Viewer, МКБ-10	

10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКАЯ БАЗА, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ (НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ РАБОТА (ПОЛУЧЕНИЕ ПЕРВИЧНЫХ НАВЫКОВ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ))

№ п/п	Наименование объектов для проведения практики	Перечень основного оборудования, приборов и материалов
1.	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа Ауд.3.1 К 11	Специализированная мебель: доска меловая – 1 шт., Кафедра настольная -1 шт., кафедра напольная 1 шт., парта-скамья - 26 шт., парты – 2 шт, стул – 2 шт. Набор демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающих тематические иллюстрации: Переносной экран настенный рулонный - 1 шт. Ноутбук - 1 шт. Мультимедиа –проектор - 1 шт.

11. ИНЫЕ СВЕДЕНИЯ И МАТЕРИАЛЫ

11.1. Место и время проведения практики

Местом проведения практики по контролю качества лекарственных средствявляется кафедра ФармакологииСКГА. Время прохождения производственной практики - 2 2\3 недели по 6 часов.

11.2. Особенности реализации практики для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов практика проводится с учетом особенностей их психофизического развития, индивидуальных

возможностей и состояния здоровья.

Лицу с ограниченными возможностями здоровья и инвалиду не менее чем за 3 месяца до начала практики необходимо написать заявление на имя директора института (декана факультета) с приложением всех подтверждающих документов о необходимости подбора места практики с учетом его индивидуальных особенностей.

Выбор мест прохождения практики для лиц с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов производится с учетом требований их доступности для данных обучающихся и рекомендаций медико-социальной экспертизы, а также индивидуальной программы реабилитации инвалида, относительно рекомендованных условий и видов труда.

При направлении лица с ограниченными возможностями здоровья и инвалида в профильную организацию для прохождения предусмотренной учебным планом практики Академия согласовывает с организацией условия и виды труда с учетом рекомендаций медико-социальной экспертизы и индивидуальной программы реабилитации инвалида. При необходимости для прохождения практики могут создаваться специальные рабочие места в соответствии с характером нарушений здоровья, а также с учетом профессионального вида деятельности и характера труда, выполняемых лицом с ограниченными возможностями здоровья и инвалидом трудовых функций.

При необходимости лицам с ограниченными возможностями здоровья и инвалидам может быть предоставлено дополнительное время для подготовки и защиты отчетов по практике.

Приложение 1.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Практика по контролю качества лекарственных средств

1. ПАСПОРТФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ

Практика по контролю качества лекарственных средств

1.1. Перечень компетенций, на освоение которых направлена практика по контролю качества лекарственных средств

Контролируемые компетенции или их части	
Код компетенции	Формулировка
ПК- 5	Способен управлять качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации
ПК - 7	Способен проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях
ПК-8	Способен проводить внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций

1.2. Этапы формирования компетенций в результате прохождения практики по контролю качества лекарственных средств в процессе освоения образовательной программы

Участвующие в формировании компетенций дисциплины, модули, практики		Курсы обучения				
Индекс	Наименование	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**
ПК-5 Способен управлять качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации						
Б1.О.32	Фармацевтическая технология			+	+	+
Б1.В.04	Обеспечение качества лекарственных средств в аптечных организациях			+		
Б1.В.ДВ.04.02	Фармаконадзор и осложнения лекарственной терапии					+
Б2.Б.02.03(П)	Практика по контролю качества лекарственных средств					+
ПК-7 Способен проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях						
Б1.В.02	Медико биологическая статистика		+			

Б1.В.ДВ.02.02	Ветеринарная фармация		+			
ФТД.01	Корректирующий курс по математике	+				
ПК-8. Способен проводить внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций						
Б1.В.04	Обеспечение качества лекарственных средств в аптечных организациях			+		
Б1.В.ДВ.02.02	Ветеринарная фармация		+			
Б1.В.ДВ.03.01	Фитотерапия				+	
Б1.В.ДВ.03.02	Молекулярные основы действия лекарственных средств				+	

Последовательное прохождение каждого этапа практики по контролю качества лекарственных средств предполагает овладение обучающимися необходимыми компетенциями.

Результат аттестации показывает уровень освоения их обучающимися. Оценочные средства сформированности компетенций в процессе прохождения практики по контролю качества лекарственных средств.

контролируемые этапы (разделы) практики	оценочные средства по этапам формирования компетенций	
	текущий контроль	промежуточная аттестация
ПК -5. Способен управлять качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	Устный опрос, отчет по практике, дневник прохождения практики, сводный отчет, электронное портфолио	Зачет с оценкой
организационный этап		
основной этап		
этап подготовки отчета		
ПК-7 Способен проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	Устный опрос, отчет по практике, дневник прохождения практики, сводный отчет, электронное портфолио	
организационный этап		
основной этап		
этап подготовки отчета		
ПК-8Способен проводить внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	Устный опрос, отчет по практике, дневник прохождения практики, сводный отчет, электронное портфолио	
организационный этап		

основной этап		
этап подготовки отчета		

2. ОПИСАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ И КРИТЕРИЕВ ОЦЕНИВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ НА РАЗЛИЧНЫХ ЭТАПАХ ИХ ФОРМИРОВАНИЯ, ОПИСАНИЕ ШКАЛ ОЦЕНИВАНИЯ

Показатели оценивания компетенций на различных этапах их формирования в процессе прохождения практикипо контролю качества лекарственных средств

контролируемые этапы (разделы) практики	Индикаторы достижения компетенции
ПК -5. Способен управлять качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	
Организационный этап Основной этап Этап подготовки отчета	ИДПК-5.1. Знает технологию изготовления лекарственных препаратов ИДПК-5.2. Умеет проводить контроль качества лекарственных средств ИДПК-5.3. Владеет методами анализа для контроля качества
ПК-7 Способен проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	
Организационный этап Основной этап Этап подготовки отчета	ИДПК-7.1. Знает регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов ИДПК-7.2. Умеет осуществлять контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов ИДПК-7.3. Владеет навыками фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества
ПК-8. Способен проводить внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	
Организационный этап Основной этап Этап подготовки отчета	ИДПК-8.1. Знает стандартные операционные процедуры по контролю качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности ИДПК-8.2. Умеет организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапе ИДПК-8.3. Владеет навыками интерпретации результатов внутрилабораторного и внешнего контроля клинических лабораторных исследований третьей категории сложности

Шкала и критерии оценивания формируемых компетенций в процессе прохождения практики по контролю качества лекарственных средств, соотнесенные с этапами их формирования*

контролируемые этапы (разделы) практики	**Форма оценочного средства**	**Шкала оценивания**	**Критерии оценки**

ПК -5. Способен управлять качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации			
Организационный этап Основной этап Этап подготовки отчета	Устный опрос, отчет по практике, дневник прохождения практики, сводный отчет, электронное портфолио	«Отлично»	Раскрывает полное содержание, умение разъяснить и владеет методологией принципов действия в нестандартных ситуациях, готовности нести социальную и этическую ответственность за принятые решения
		«Хорошо»	Демонстрирует знания, умения и владения принципами действия в нестандартных ситуациях, готовности нести социальную и этическую ответственность за принятые решения
		«Удовлетво р ительно»	Частично знает основные принципы, умеет разъяснить и частично владеет методологией действия в нестандартных ситуациях, готовности нести социальную и этическую ответственность за принятые решения
		«Неудовлет во рительно» («Не зачтено»)	Не знает основных принципов, не умеет разъяснить и не владеет методиками действия в нестандартных ситуациях, готовности нести социальную и этическую ответственность за принятые решения
ПК-7 Способен проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях			
Организационный этап Основной этап Этап подготовки отчета	Устный опрос, отчет по практике, дневник прохождения практики, сводный отчет, электронное портфолио	«Отлично»	Раскрывает полное содержание, умение разъяснить и владеет методологией принципов действия в нестандартных ситуациях, готовности нести социальную и этическую ответственность за принятые решения
		«Хорошо»	Демонстрирует знания, умения и владения принципами действия в нестандартных ситуациях, готовности нести социальную и этическую ответственность за принятые решения
		«Удовлетво р ительно»	Частично знает основные принципы, умеет разъяснить и частично владеет методологией действия в нестандартных ситуациях, готовности нести социальную и этическую ответственность за принятые решения

		«Неудовлетворительно» («Не зачтено»)	Не знает основных принципов, не умеет разъяснить и не владеет методиками действия в нестандартных ситуациях, готовности нести социальную и этическую ответственность за принятые решения
ПК-8. Способен проводить внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций			
Организационный этап	Устный опрос, отчет по	«Отлично»	Раскрывает полное содержание, умение разъяснить и владеет методологией принципов действия в нестандартных
Основной этап Этап подготовки отчета	практике, дневник прохождения практики, сводный отчет, электронноепортфолио		ситуациях, готовности нести социальную и этическую ответственность за принятые решения
		«Хорошо»	Демонстрирует знания, умения и владения принципами действия в нестандартных ситуациях, готовности нести социальную и этическую ответственность за принятые решения
		«Удовлетворительно»	Частично знает основные принципы, умеет разъяснить и частично владеет методологией действия в нестандартных ситуациях, готовности нести социальную и этическую ответственность за принятые решения
		«Неудовлетворительно» («Не зачтено»)	Не знает основных принципов, не умеет разъяснить и не владеет методиками действия в нестандартных ситуациях, готовности нести социальную и этическую ответственность за принятые решения

Шкала и критерии оценивания формируемых компетенций в результате прохождения практики по контролю качества лекарственных средствв процессе освоения образовательной программы*

Шкала оценивания	Критерии оценки
Зачет	
«Отлично»	Сформированные систематические знания о принципах функционирования профессионального коллектива, роли корпоративных норм и стандартов. Сформированное умение работать в коллективе, эффективно выполнять задачи профессиональной деятельности работать в коллективе, эффективно выполнять задачи профессиональной деятельности. Успешное и систематическое применение приемов взаимодействия с сотрудниками, выполняющими различные профессиональные задачи и обязанности.

«Хорошо»	теоретическое содержание курса освоено полностью, необходимые практические компетенции в основном сформированы, все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество их выполнения достаточно высокое. Студент твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения
«Удовлетвор ит ельно»	теоретическое содержание курса освоено частично, но пробелы не носят существенного характера, необходимые практические компетенции в основном сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных задач выполнено, но в них имеются ошибки, при ответе на поставленный вопрос студент допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, наблюдаются нарушения логической последовательности в изложении программного материала
«Неудовлетв ор ительно»	не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, необходимые практические компетенции не сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий не выполнено

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

Типовые контрольные задания для оценки сформированности компетенций в процессе прохождения практикипо контролю качества лекарственных средств, соотнесенные с этапами их формирования

Задания для подготовки отчета по практике:

1. Принципы организации государственной системы контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в Российской Федерации.
2. Стандартизация лекарственных средств в Российской Федерации. Виды государственных стандартов качества лекарственных средств: общая фармакопейная статья (ОФС), фармакопейная статья (ФС), фармакопейная статья предприятия (ФСП). Государственная фармакопея РФ.
3. Проблема фальсификации лекарственных средств и пути ее решения.
4. Контроль качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках. Внутриаптечный контроль (органолептический, письменный, контроль при отпуске, опросный, физический, химический экспресс-анализ).
5. Фармацевтический анализ. Основные физические методы установления подлинности лекарственных веществ (определение температурного диапазона плавления, температурного предела перегонки, плотности, вязкости, растворимости).
6. Фармацевтический анализ. Основные химические методы установления подлинности неорганических лекарственных веществ (реакции осаждения катионов и анионов, реакции окисления, восстановления, микрокристаллоскопия).
7. Фармацевтический анализ. Основные химические методы установления подлинности органических лекарственных веществ (функциональный анализ).
8. Фармацевтический анализ. Методы испытания лекарственных средств на примеси неорганических ионов.
9. Фармацевтический анализ. Методы определения примеси мышьяка в лекарственных средствах (методы Гутцайта и Буго-Тиле).
10. Фармацевтический анализ. Основные методы установления кислотности, щелочности и pH среды.

11. Фармацевтический анализ. Физико-химические методы количественного определения лекарственных веществ. Оптические методы (рефрактометрия и поляриметрия).

12. Фармацевтический анализ. Гравиметрический (весовой) метод количественного определения лекарственных веществ. Химические основы метода.

13. Фармацевтический анализ. Прямая и обратная аргентометрия (методы Фаянса и Фольгарда). Химические основы метода. Расчетные Фармацевтический анализ. Кислотно-основное титрование в водной среде (метод нейтрализации). Диапазон применения метода, основные индикаторы. Химические основы метода. Расчетные формулы.

14. Фармацевтический анализ. Титрование в среде неводных растворителей. Химические основы метода. Расчетные формулы.

15. Фармацевтический анализ. Окислительно-восстановительное титрование (перманганатометрия, иодометрия). Химические основы метода. Расчетные формулы.

16. Фармацевтический анализ. Окислительно-восстановительное титрование (броматометрия, цериметрия). Химические основы метода. Расчетные формулы.

17. Фармацевтический анализ. Комплексонометрия. Химические основы метода. Металлоиндикаторы. Расчетные формулы.

18. Фармацевтический анализ. Нитритометрия. Химические основы метода. Расчетные формулы.

19. Фармацевтический анализ. Метод определения азота в органических соединениях (метод Кьельдаля).

20. Применение хроматографических методов в фармацевтическом анализе. Виды хроматографии (адсорбционная, ионообменная, распределительная). Хроматография на бумаге и в тонком слое сорбента.

21. Биологические методы контроля лекарственных средств. Определение специфической активности, токсичности и пирогенности.

22. Микробиологический контроль лекарственных средств. Испытание на микробиологическую чистоту и стерильность.

23. Классификация лекарственных форм как объектов фармацевтического анализа. Особенности проведения испытаний твердых лекарственных форм (таблеток) на распадаемость, истирание, растворимость, определение средней массы.

4. МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ ПРОЦЕДУРЫ ОЦЕНИВАНИЯ ЗНАНИЙ, УМЕНИЙ, НАВЫКОВ И (ИЛИ) ОПЫТА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ХАРАКТЕРИЗУЮЩИХ ЭТАПЫ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ

Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова; под ред. Т. В. Плетенёвой. - М. :ГЭОТАРМедиа, 2015.

Приложение

5.КОМПЛЕКТ КОНТРОЛЬНО-ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ПРАКТИКЕ

СЕВЕРО-КАВКАЗСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ АКАДЕМИЯ Кафедра «Фармакология»

Устный опрос

Контрольные вопросы и задания для проведения текущего контроля прохождения практики:

ЗАДАНИЕ 1

Знакомство с лабораторией, аптекой или аналитическим кабинетом (столом) аптеки, основными функциями и документами, которые ведутся в учреждении по контролю качества лекарств. Дать краткую характеристику объекта практики. Необходимо описать устройство лаборатории или аналитического кабинета (стола) аптеки, указать, какие лекарственные средства анализируются на базе практики (привести примеры номенклатуры препаратов), какими документами оформляют результаты анализа, дать описание основных приборов, реактивов и методов анализа, используемых для контроля качества лекарств.

ЗАДАНИЕ 2

Знакомство с системой Государственного контроля качества лекарств, действующей в стране прохождения практики. Студенту необходимо ознакомиться с законами и документами, которые регламентируют контроль качества в стране прохождения практики (для российских студентов - в Российской Федерации): международная, отечественная, зарубежные Фармакопеи, нормативные документы, приказы, распоряжения, инструкции и др. • какие лаборатории по анализу лекарств существуют в стране, кому они подчиняются: • как и какими документами оформляются результаты анализа (привести их форму); • проводится ли в аптеках контроль качества лекарств; • виды контроля; • какие лекарственные средства подвергаются анализу обязательно, какие выборочно; • каким образом и где контролируют качество зарубежных лекарств, поступающих в страну по импорту.

ЗАДАНИЕ 3

Провести анализ 2-3 лекарственных средств по фармакопейной статье. При невозможности практического выполнения полного фармацевтического анализа привести методики определения подлинности и количественного содержания 3 -5 лекарственных средств с описанием реакций или методов.

ЗАДАНИЕ 4

Привести полное название Фармакопеи, действующей в стране прохождения практики (для российских студентов - Государственная Фармакопея Российской Федерации, XIII издание). Описать ее структуру (вводная часть, общая часть и общие статьи, общие статьи на лекарственные формы, описание общих методов анализа, реактивов и др.).

ЗАДАНИЕ 5

Привести номенклатуру и дать классификацию не менее 20 лекарственных средств, наиболее часто отпускаемых в аптеке, по следующей форме: № Название препарата латинское, химическое, патентованное Название группы веществ по хим. номенклатуре Химическая формула Применение в медицине

ЗАДАНИЕ 6

Закрепить на практике навыки работы на приборах: pH-метре, рефрактометре, поляриметре, фотоколориметре, спектрофотометре, освоить методики визуальной колориметрии. В отчете о производственной практике кратко описать, какие физико-химические методы исследования были использованы при проведении анализов.

ЗАДАНИЕ 7

В конце дневника студент обязан написать краткий (1 страница) отчет-анализ по практике.

Критерии оценивания: «ответ не правильный» - 0 баллов «ответ не полный» - 10 баллов «ответ недостаточно полный» - 15 баллов «ответ полный развернутый» - 20 баллов.

Критерии оценки:
- «отлично» выставляется студенту, если сформированы систематические знания о принципах функционирования профессионального коллектива, роли корпоративных норм и стандартов; сформировано умение работать в коллективе, эффективно выполнять задачи профессиональной деятельности работать в коллективе, эффективно выполнять задачи профессиональной деятельности; успешно и систематически применены приемы взаимодействия с сотрудниками, выполняющими различные профессиональные задачи и обязанности;
- оценка «хорошо» теоретическое содержание курса освоено полностью, необходимые практические компетенции в основном сформированы, все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество их выполнения достаточно высокое. Студент твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения;
- оценка «удовлетворительно» теоретическое содержание курса освоено частично, но пробелы не носят существенного характера, необходимые практические компетенции в основном сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных задач выполнено, но в них имеются ошибки, при ответе на поставленный вопрос студент допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, наблюдаются нарушения логической последовательности в изложении программного материала;
- оценка «неудовлетворительно» не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, необходимые практические компетенции не сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий не выполнено.

Портфолио

СЕВЕРО-КАВКАЗСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ АКАДЕМИЯ

Кафедра «Фармакология»

Портфолио по практике по контролю качества лекарственных средств.

Структура портфолио (отчет по практике, дневник практики, характеристика практиканта по итогам практики, пакет документов)

Критерии оценки:

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если ставится в том случае, если портфолио характеризуется полнотой содержания всего комплекта документов обеспечивающих образовательный процесс. Различные виды документации заполнены с соблюдением требований к ее оформлению. Контролирующая документация представлена в полном объеме. Содержание портфолио свидетельствует о больших приложенных усилиях, наличия высокого уровня самоотдачи и творческого отношения к содержанию портфолио;
- оценка «хорошо» ставится в том случае, если портфолио демонстрирует большую часть от содержания всего комплекта документов обеспечивающих образовательный процесс. Не в соответствии с требованиями заполнена часть документации. Контролирующая документация представлена в полном объеме;
- оценка «удовлетворительно» ставится в том случае, если портфолио демонстрирует половину материалов от содержания всего комплекта документов обеспечивающих образовательный процесс. Не в соответствии с требованиями заполнена большая часть документации. Контролирующая документация представлена наполовину;
- оценка «неудовлетворительно ставится в том случае, если по содержанию портфолио трудно сформировать общее представление о качестве прохождения практики обучающимся. В портфолио представлено отрывочное выполнение заданий учебной практики. Документация заполнена не в соответствии с требованиями. Контролирующая документация не представлена