

ГОУ ВПО Российско-Армянский (Славянский) университет

Утверждено
Директор Института



«11» 06 2024, протокол № 12

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Производственная практика

Практика по контролю качества лекарственных средств

Направление подготовки: Фармация

Наименование образовательной программы: 33.05.01 Фармация

Форма обучения очная

Согласовано:

Заведующий Кафедрой общей и фармацевтической химии

Григорян Анна Мельсиковна



(подпись)

1. Общие положения

Рабочая программа практики разработана в соответствии с федеральным государственным стандартом по направлению\специальности «33.05.01 Фармация», утвержденным приказом Министерства науки и высшего образования РФ № 219 от 27.03.2018г. и учебным планом.

1.1 Объем практики в зачетных единицах и ее продолжительность

Общий объем практики составляет 3 зачетную единицу. Продолжительность практики 108 академических часов (2 недели).

1.2 Краткое описание практики

Производственная практика по контролю качества лекарственных средств представляет собой часть обучения студентов, направленную на изучение методов и процессов контроля качества лекарственных препаратов, ориентированную на приобретение практических навыков и знаний в области контроля качества в фармацевтической промышленности. В ходе этой практики студенты изучают основные методы анализа и тестирования лекарственных средств с целью обеспечения их соответствия стандартам качества и безопасности. Они также знакомятся с основами законодательства и регулирования в области контроля качества лекарственных средств. Студенты учатся осуществлять мониторинг и анализ всех этапов производства лекарственных средств, начиная с приема сырья и заканчивая выпуском готовой продукции. Они изучают методы физико-химического и микробиологического анализа, а также процессы стандартизации и сертификации лекарственных препаратов

Цель (практика по контролю качества лекарственных средств):

Главной целью производственной практики по контролю качества является подготовка студентов к выполнению задач по обеспечению высокого уровня качества и безопасности лекарственных средств на промышленных предприятиях.

Целями производственной практики по контролю качества лекарственных средств так же являются: закрепление полученных в учебном процессе теоретических знаний,

практических навыков, умений и компетенций для решения конкретных задач практической деятельности провизора-аналитика в условиях аптек, центров контроля качества, испытательных лабораторий, и лабораторий НИИ.

Задачи (практика по контролю качества лекарственных средств):

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

1.3 Место (практика по контролю качества лекарственных средств) в структуре

ОПОП Биология (общая биология, ботаника), общая и неорганическая химия, аналитическая химия, физическая и коллоидная химия, органическая химия, биологическая химия, биоорганическая химия, фармакология, фармакогнозия, фармацевтическая химия, фитотерапия, основы экологии и охраны природы, общая гигиена, фармацевтическая информатика, фармацевтическая технология, биотехнология, фармацевтическая технология.

2. Требования к результатам (практика по контролю качества лекарственных средств)

2.1.Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижений компетенций	Наименование индикатора достижений компетенций
ПК-1	способностью к обеспечению контролю качества	ПК-1.1	Знать принципы проведения стандартизации различных лекарственных форм в

	лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций		соответствии с действующими нормативными актами и документацией
		ПК-1.2	Уметь использовать нормативную литературу для решения профессиональных задач
		ПК-1.3	Владеть навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстенпоральных лекарственных форм
ПК-4	готовностью к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств	ПК-4.1	Знать основные понятия в области обращения лекарственных средств
		ПК-4.2	Уметь организовать работу в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка
		ПК-4.3	Владеть способами проведения анализа действующих нормативно - правовых актов по вопросам правил оптовой торговли, порядком розничной продажи и передачи лекарственных средств
ПК-6	готовностью к обеспечению хранения	ПК-6.1	Знать правила надлежащей практики хранения лекарственных препаратов, порядок уничтожения

	лекарственных средств		лекарственных средств, технологию хранения товаров аптечного ассортимента
		ПК-6.2	Уметь организовывать хранение различных групп лекарственных средств и парафармацевтической продукции
		ПК-6.3	Владеть принципами применения «холодовой цепи», порядка надзора за качеством лекарственных препаратов
ПК-7	готовностью к осуществлению перевозки лекарственных средств	ПК-7.1	Знать правила проверки сопроводительной документации
		ПК-7.2	Уметь вести отчетную документацию в соответствии с установленными требованиями
		ПК-7.3	Владеть навыками работы с информационными системами обеспечения управления цепями поставок, техникой организации работы в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка
ПК-8	готовностью к своевременному выявлению фальсифицированных,	ПК-8.1	Знать организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами

	недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств	ПК-8.2	Уметь реализовывать лекарственные средства, фармацевтические товары и инструменты медицинской техники, выполнять их предпродажную подготовку, с учетом особенностей потребительских свойств
		ПК-8.3	Владеть принципами использования нормативной, справочной и научной литературы для выявления фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств
ПК-10	способностью к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	ПК-10.1	Знать различные виды хроматографии при анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты
		ПК-10.2	Уметь готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль
		ПК-10.3	Владеть навыками определения общих показателей качества лекарственных веществ: растворимость, температура плавления, плотность, кислотность и щелочность,

			прозрачность, цветность, потеря в массе при высушивании
ПК-16	способностью к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	ПК-16.1	Знать организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами
		ПК-16.2	Уметь работать с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач
		ПК-16.3	Владеть приемами по изъятию и уничтожению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств

2.2. Способы проведения (практика по контролю качества лекарственных средств) практики

Производственная практика по контролю качества лекарственных средств может быть проведена различными способами, чтобы обеспечить студентам необходимый опыт и знания.

Способы проведения практики:

- Практика на производственных предприятиях: Студенты могут проводить практику непосредственно на фармацевтических предприятиях, где они учатся осуществлять контроль качества на различных этапах производства лекарственных средств. Это может включать в себя контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых препаратов, а также выполнение анализа на соответствие стандартам.

- Лабораторные занятия и практические упражнения: Студенты могут участвовать в лабораторных занятиях, где они изучают методы анализа и тестирования лекарственных средств. Это может включать в себя физико-химические анализы, микробиологические тесты, хроматографические методы и другие техники контроля качества.
- Симуляции производственных процессов: Студенты могут участвовать в симуляциях производственных процессов, используя специальное программное обеспечение или моделирование виртуальных производственных линий. Это помогает им понять взаимосвязь между контролем качества и основными производственными процессами.
- Практика в аккредитованных лабораториях: Студенты могут также проводить практику в аккредитованных лабораториях, где они учатся применять аккредитованные методики и стандарты при контроле качества лекарственных средств.

Эти способы проведения производственной практики по контролю качества лекарственных средств обычно комбинируются для обеспечения максимальной эффективности и практической подготовки студентов.

2.3. Места проведения практики)

- Аптека «Альфа фарм»