



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол № 1 от 01.09.2023 г.

Рабочая программа дисциплины	«Производственная (клиническая) практика (вариативная часть)»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
Квалификация (специальность)	Провизор-аналитик
Форма обучения	Очная

Разработчик (и): кафедра фармацевтической химии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Черных Иван Владимирович	д.б.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой
Кириченко Екатерина Евгеньевна	к.м.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	доцент

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Титов Дмитрий Сергеевич	к.б.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой
Николашкин Александр Николаевич	к.ф.м., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой

Одобрено учебно-методической комиссией по ординатуре и аспирантуре.
Протокол № 7 от 26.06.2023 г.

Одобрено учебно-методическим советом.
Протокол № 10 от 27.06.2023 г.

Нормативная справка.

Рабочая программа дисциплины «Производственная (клиническая) практика (вариативная часть)» разработана в соответствии с:

ФГОС ВО	Приказ Минобрнауки России от 27.08.2014 № 1144 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия»
Порядок организации и осуществления образовательной деятельности	Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 19 ноября 2013 г. № 1258 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам ординатуры"

1. Вид практики, способ и форма ее проведения

Вид практики – Производственная

Тип практики: вариативная практика

Способ проведения практики – стационарная

Форма проведения практики – Дискретно по периодам проведения практик.

2. Цель и задачи практики

Цели практики

- выполнение всех видов работ, связанных с фармацевтическим анализом всех видов лекарственных препаратов, в том числе лекарственного растительного сырья и вспомогательных веществ, в соответствии с государственными стандартами качества;
- самостоятельная аналитическая, научно-исследовательская работа;
- осуществление деятельности по декларированию качеств лекарственных средств;
- участие в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач по разработке новых методов анализа в области фармации.

Задачи практики

- ознакомление с организацией работы контрольно-аналитического стола: его оборудованием; связью с отделами аптеки; документацией, которую ведет провизор-аналитик;
- ознакомление с условиями хранения в аптеке лекарственных средств и лекарственного сырья, инструкциями и рекомендациями по их хранению;
- проведение анализ лекарственных средств, поступающих из материальной комнаты в ассистентскую; воды очищенной (воды для инъекций), концентратов; документирование результатов анализа;
- написание отчёта о проделанной работе и дневника производственной практики;
- сдача зачета.

3. Планируемые результаты обучения при прохождении практики

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения (индивидуальные достижения) В результате изучения дисциплины студент должен:
ПК-1 Готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических,	Знать: химические, биологические и физико-химические методы в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи в анализе лекарственного растительного сырья и препаратов на его основе; Уметь: проводить экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов Владеть: готовностью к проведению экспертизы лекарственных

биологических, физико-химических и иных методов	средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
ПК-2 Готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знать: правила государственной регистрации лекарственных препаратов Уметь: проводить экспертизы, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов Владеть: готовностью к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов
ПК-4 Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Знать: специализированное оборудование, предусмотренное для использования в профессиональной сфере, схемы устройства приборов и принцип их работы Уметь: использовать специализированное оборудование и приборы для проведения экспертиз Владеть: навыками работы со специализированными приборами и оборудованием
ПК-6 готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знать: физико-химические свойства фармацевтических субстанций и их лекарственных средств, методы анализа. Уметь: использовать на практике различные методики анализа в условиях фармацевтических предприятий и организаций, осуществлять правильный выбор того или иного метода в зависимости от лекарственной формы. Владеть: навыками проведения различных методик анализа, умением интерпретировать результаты анализа фармацевтических субстанций и их лекарственных средств.
ПК-8 готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знать: организационно-правовые мероприятия, направленные на проведение контроля качества лекарственных средств Уметь: осуществлять правильный выбор того или иного метода в зависимости от лекарственной формы, планировать анализ того или иного лекарственного средств в зависимости от лекарственной формы Владеть: навыками проведения различных методик анализа, умением интерпретировать результаты анализа фармацевтических субстанций и их лекарственных средств.

4. Место практики в структуре основной профессиональной образовательной программы

Производственная практика позволяет углубить знания по фармацевтической химии и фармацевтическому анализу при обучении в ординатуре по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия». Требованиями к «входным» знаниям, умениям обучающегося, и необходимыми при освоении данной практики являются:

- знание законов и законодательных актов о здравоохранении, стандартизации и контроле качества лекарственных средств, порядке их

хранения, санитарном режиме и технике безопасности, об административной и уголовной ответственности за их нарушение;

- знание принципов фармацевтической этики и деонтологии;
- знание системы государственного контроля качества лекарственных средств;

- знание контрольно-разрешительной системы обеспечения качества лекарственных средств, знание организации контроля качества лекарственных средств в аптеках;

- знание методов анализа согласно действующему изданию Государственной фармакопеи;

- знание видов внутриаптечного контроля, порядок проведения контроля лекарственных средств в аптеках;

- знание развития исследований по созданию новых и совершенствованию действующих методов оценки качества лекарственных средств, относительность требований и методов оценки качества, их комплексность и взаимосвязь, оценка пригодности (валидации) методов и способов оценки качества.

5. Объем практики составляет 6 зачетных единиц, 216 академических часов.

6. Формой промежуточной аттестации по практике является зачет во II семестре.

7.Содержание практики:

1	Анализ лекарственных средств заводского производства (216 часа / 6 ЗЕТ)		
1.1.	Анализ лекарственных средств заводского производства	Готовить реактивы для анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. Проводить анализ лекарственных средств с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. Интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств. Проводить определение физико-химических характеристик отдельных лекарственных форм, в том числе таблеток, мазей, растворов для инъекций. Работать с научной литературой,	Оформление дневника практики.

		анализировать информацию, вести поиск, превращать прочитанное в средство для решения профессиональных задач (выделять основные положения, следствия из них и предложения).	
2.	Написать отчёт о проделанной работе.	Оформить сведения об аналитической работе, указав количество анализов по видам контроля: физического, только качественного, полного химического.	Оформление отчета производственной практики.
3	Зачёт		
	Зачет	В последний день практики при наличии всей документации по производственной практике пройти устное собеседование по программе производственной практики, материалу дневника, ответить на вопросы тестового контроля.	Оформление дневника практики, отчета, ответы на вопросы тестового контроля.

8. Учебно-тематический план

<i>Номера разделов практики</i>	<i>Наименование разделов практики</i>	<i>Контактная работа обучающихся с преподавателем, часов</i>	<i>Самостоятельная работа, часов</i>	<i>Всего часов</i>
1.	Анализ лекарственных средств заводского производства	186		186
2.	Отчёт о проделанной работе	36		36
3.	Зачет			
Итого:		216		216

Наряду с традиционными формами и методами обучения для эффективной реализации задач производственной практики и компетентного подхода к процессу обучения используются инновационные формы активации познавательной деятельности ординаторов и самоуправляемое обучение, предполагающее инициирование

самостоятельной работы ординаторов по анализу лекарственных форм, а также, информационные технологии, основанные на использовании компьютерных справочно-информационных программ.

Для успешного освоения основных компетенций в области контрольно-разрешительной деятельности используются методы решения проблем (экспресс-анализ экстенпоральной рецептуры) с последующим обсуждением полученных результатов при подведении итогов производственной практики во время сдачи зачета.

9. Форма отчетности по практике

- Дневник практики,
- Отчет о практических навыках
- Характеристика, отражающая уровень освоения профессиональных компетенций в период прохождения практики

10. Фонд оценочных средств для контроля уровня сформированности компетенций (Приложение №1)

10.1. Перечень практических навыков (умений), которые необходимо освоить ординатору

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне "Уметь"

1. Провести реакции подлинности и выполнить количественные определения лекарственных средств заводского производства в соответствии с действующими требованиями.
2. Рассчитать молярную массу эквивалента и титр при *титриметрических методах* количественного определения.
3. Рассчитать ожидаемый объем титранта и титр по определяемому веществу при количественном определении титриметрическими методами.
4. Интерпретировать полученные результаты анализа лекарственных форм заводского производства.

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне "Владеть"

Результаты сформированности компетенций на уровне «Владеть» оцениваются как в процессе практической деятельности в аптечных организациях, так и по результатам решения ситуационных задач профессионального характера.

1. Привести расчеты навески (г) исходного вещества для приготовления раствора А и расчет навески (мл) раствора А для приготовления раствора Б с учетом объема выданных мерных колб.

2. Привести расчет концентрации раствора Б в % и мг/мл.

Критерии оценки выполнения практических навыков четырехбальная шкала.

3. Владеть методами контроля качества лекарственных форм.

Текущий контроль предполагает контроль ежедневной посещаемости студентами рабочих мест в аптечных организациях (аптеках) и контроль правильности формирования компетенций. При проведении текущего контроля преподаватель (руководитель практики) проводит коррекционные действия по правильному выполнению соответствующих практических манипуляций.

10.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения практики

Формой промежуточной аттестации по практике является зачет.

Ежедневно ординатор ведет дневник своей работы, в котором отражается самостоятельная работа при выполнении различных видов деятельности на рабочих местах в аптеке и других фармацевтических организаций.

Дневник производственной практики начинается с титульного листа. На следующей странице дневника представляется график практики, в котором отражается дата, название раздела и количество рабочего времени. График распределения рабочего времени определяется содержанием практики. Порядок прохождения практики по разделам может быть изменен в соответствии с производственными условиями.

По окончании практики дневник проверяется и подписывается руководителем от фармацевтического предприятия или его заместителем и заверяется печатью предприятия. Неполнота дневника, погрешности в его заполнении и отсутствие критического обобщения материала рассматриваются как признак недостаточной практической подготовленности ординатора.

По окончании практики ординатор должен сдать зачет в последний день практики и представить на кафедру дневник, заверенный печатью и подписью руководителя фармацевтической организации.

В последний день практики при наличии всей документации по производственной практике ординаторы проходят устное собеседование по программе производственной практики, материалу дневника, отвечают на вопросы тестового контроля.

Ординаторы, проходящие производственную практику в индивидуальном порядке, сдают зачет и дневник по практике в течение одной недели после окончания практики.

Шкала оценки знаний ординаторов при тестировании

В процессе тестирования ординаторы получают персональный комплект тестовых заданий и бланк для регистрации ответов.

Методика тестирования заключается в выборе правильных ответов из предложенных в каждом тесте, и регистрации их на бланке путем указания

буквы правильного ответа против соответствующего тестового задания. На каждое тестовое задание отводится 1 минута.

В итогах тестирования указывается абсолютное и относительное (в процентах) количество правильных ответов и оценка по 4-х бальной шкале.

Критерии оценок

Оценка	Норматив (%) ответов
Отлично	91 – 100% правильных ответов
Хорошо	81 – 90% правильных ответов
Удовлетворительно	61 – 80% правильных ответов
Неудовлетворительно	60% и менее правильных ответов

Шкала оценки ординаторов при сдаче зачета

При проведении зачета используется следующая шкала оценки: 5 «отлично», 4 «хорошо», 3 «удовлетворительно», 2 «неудовлетворительно».

Оценка **«отлично»** ставится, если ординатор показал глубокое полное знание и усвоение программного материала дисциплины по оцениваемому модулю во взаимосвязи с предстоящей профессиональной деятельностью, усвоение основной литературы, рекомендованной Рабочей программы дисциплины, и знание дополнительной литературы, способность к самостоятельному пополнению и обновлению знаний.

Оценка **«хорошо»** ставится, если ординатор показал полные знания основного материала дисциплины по оцениваемому модулю, знание основной литературы, рекомендованной Рабочей программой дисциплины, и знакомство с дополнительной литературой, способность к самостоятельному пополнению и обновлению знаний.

Оценка **«удовлетворительно»** ставится, если ординатор показал знания основных положений по оцениваемому модулю, допустивший отдельные погрешности и сумевший устранить их с помощью преподавателя, знакомый с основной литературой, рекомендованной Рабочей программой.

Оценка **«неудовлетворительно»** ставится, если ординатор показал существенные пробелы в знаниях основных положений по оцениваемому модулю, неумение даже с помощью преподавателя сформулировать правильный ответ.

Зачет считается сданным при получении ординатором оценок «отлично», «хорошо», «удовлетворительно».

11. Учебно-методическое и информационное обеспечение практики

11.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения практики:

а) основная литература:

1. Государственная фармакопея Российской Федерации. - XIII издание. - Федеральная электронная медицинская библиотека (2015). <http://femb.ru/feml>
2. Государственная фармакопея РФ. - XII изд. - М.: Издательство «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», 2008.- Ч.1.- 704 с.
3. Кардиотонические стероиды: учебное пособие для ординаторов по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» квалификации – провизор-аналитик /Н.А. Платонова, Г.Ю. Чекулаева, Е.В. Акульшина. – Рязань: РИО РязГМУ, 2014. – 99 с., рис. 3, илл. 16
4. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / Под ред. Быковского С.Н., проф. д-р. хим. н. Василенко И.А., к.м.н. Харченко М.И., к.фарм.н. Белова А.Б., к.фарм.н. Шохина И.Е., к.п.н. Дориной Е.А. – М. изд-во Перо, 2014. – 656 с.
5. Фармацевтическая химия в таблицах: учебное пособие / Н.А. Платонова, Г.Ю. Чекулаева; ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России. - 3-е изд., перераб. и доп.- Рязань: РИО РязГМУ, 2014. – 87с.
6. Химическая структура фармацевтических субстанций: Справочное пособие / авт.-сост. Н.А. Платонова; ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России. - изд. 3-е, перераб. и доп.- Рязань: РИО РязГМУ, 2013. – 62 с.
7. Фармакогнозия: учебник / И.А.Самылина, Г.П.Яковлев. – М. : ГЭОТАР – Медиа, 2013. – 976 с.

б) дополнительная литература:

1. Международные непатентованные наименования фармацевтических субстанций: Справочное пособие / авт.-сост. Н.А. Платонова, Г.Ю. Чекулаева, Д.Г.Кокина. – Рязань, 2014. – 27 с.
2. Ли Дж.Дж. Именные реакции. Механизмы органических реакций. - М.: Бином. Лаборатория знаний, 2016. – 456 с.
3. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов [Текст]: науч.-практ.рук. для фарм.отрасли / под ред. С.Н.Быковского и др. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 656 с.: ил.
4. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации [Текст]: науч.-практ.рук. для фарм.отрасли / под ред. С.Н.Быковского и др. – М.: Изд-во «Перо», 2015. – 471 с.: ил.

12. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения практики

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы и электронные образовательные ресурсы:

1. Государственная Фармакопея Российской Федерации, XIII изд., том I, Москва, 2015
2. Государственная Фармакопея Российской Федерации, XIII изд., том II, Москва, 2015
3. Государственная Фармакопея Российской Федерации, XIII изд., том III, Москва, 2015

13. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по практике, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

13.1. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

1. ЭБС «Консультант студента ВПО и СПО», доступ предоставлен зарегистрированному пользователю университета с любого домашнего компьютера. Доступ предоставлен по ссылке www.studmedlib.ru и www.medcollegelib.ru соответственно.
2. Библиографическая и реферативная база данных Scopus. Ссылка на ресурс: www.scopus.com.
3. Национальная электронная библиотека («НЭБ»). Ссылка на ресурс <http://нэб.рф/>.
4. Коллекция книг ЭБС "Юрайт". Доступ предоставлен по ссылке [«Юрайт» biblio-online.ru](http://biblio-online.ru)
5. Polpred.com. Обзор СМИ. Доступ на Polpred.com открыт со всех компьютеров библиотеки и внутренней сети. Для работы используйте ссылку <http://polpred.com>. После регистрации с компьютеров университета можно просматривать документы из дома.

14. Методические указания для ординаторов по прохождению практики.

Представлены в приложении № 2

15. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по практике

Представлена в приложении № 3

16. Научно-исследовательская работа ординатора (для практик, при освоении которых она предусмотрен)

**Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций
(части компетенций)
для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины**

ПК-1

Готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):

1. Виды государственных стандартов качества лекарственных средств. Основное содержание каждого вида стандартов качества.
2. Построение и изложение государственного стандарта качества лекарственных средств на субстанции.
3. Построение и изложение государственного стандарта качества лекарственных средств на лекарственные препараты.
4. Валидация методов контроля качества лекарственных средств: основные валидационные характеристики.

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

1. Отдел контроля качества фармацевтического предприятия с целью оптимизации труда при проведении анализа фармацевтических субстанций по показателю «удельное вращение» предложил сотрудникам рассчитать пределы ожидаемого угла вращения в градусах (толщина слоя исследуемого раствора - 100 мм) для кислоты аскорбиновой (удельное вращение от +20,5 до 21,5⁰, раствор 10%).
2. Отдел контроля качества фармацевтического предприятия с целью оптимизации труда при проведении анализа фармацевтических субстанций по показателю «удельное вращение» предложил сотрудникам рассчитать пределы ожидаемого угла вращения в градусах (толщина слоя исследуемого раствора - 100 мм) для кислоты глутаминовой (удельное вращение от +30 до 34⁰, раствор 5%).

3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть» (решать усложненные задачи на основе

приобретенных знаний, умений и навыков, с их применением в нетипичных ситуациях, формируется в процессе практической деятельности):

Результаты сформированности компетенций на уровне «Владеть» оцениваются как в процессе практической деятельности на занятиях, так и по результатам решения ситуационных задач профессионального характера.

Раствор Рингера имеет следующий состав:

Натрия хлорида	0,9
Калия хлорида	0,02
Кальция хлорида	0,02
Натрия гидрокарбоната	0,02
Воды для инъекций до	100 мл

При проведении реакций идентификации на ион калия была использована фармакопейная реакция с раствором кислоты виннокаменной и натрия ацетата в соответствующих условиях, выпадения белого кристаллического осадка не наблюдалось.

Укажите:

- 1.1. Химические формулы, охарактеризуйте строение, обосновав физико-химические свойства (внешний вид, растворимость в воде, возможные физические константы и спектральные характеристики) и возможность их использования для оценки качества субстанции;
- 1.2. Перечень лабораторного оборудования и химических реактивов, необходимых для осуществления контроля качества фармацевтических субстанций;
- 1.3. Методы контроля подлинности и количественного определения фармацевтических субстанций, исходя из химического строения с помощью химических методов анализа;
- 1.4. Расчет титра растворов титрантов, исходя из уравнения количественного определения субстанций по ФС;
- 1.5. Как документируются результаты анализа в аптеке (или фармацевтическом предприятии)?
- 1.6. Правила хранения фармацевтических субстанций и лекарственных средств на их основе. Какие факторы внешней среды могут оказать нежелательное воздействие на фармацевтические субстанции при хранении. Какие химические процессы при этом возможны.

ПК-2 Готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):

1. Фармакопейный анализ лекарственных средств (показатели качества). Применение ИК-спектроскопии в определении подлинности.
2. Фармакопейный анализ лекарственных средств (показатели качества). Применение спектрофотометрии в видимой области для анализа лекарственных средств.

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

1. Отдел контроля качества фармацевтического предприятия с целью оптимизации труда при проведении анализа фармацевтических субстанций по показателю «удельное вращение» предложил сотрудникам рассчитать пределы ожидаемого угла вращения в градусах (толщина слоя исследуемого раствора - 100 мм) для дигитоксина (удельное вращение от +16 до 18⁰, раствор 1%).
2. В аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступила на анализ фармацевтическая субстанция «Тиамин бромид». При оценке качества субстанции в образцах одной серии значение рН раствора не отвечало требованиям ГФ и составило 2,1. Дайте обоснование причинам изменениям качества фармацевтической субстанции по данному показателю в соответствии со свойствами тиамина бромида.

3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть» (решать усложненные задачи на основе приобретенных знаний, умений и навыков, с их применением в нетипичных ситуациях, формируется в процессе практической деятельности):

Лекарственная форма заводского производства - раствора фурацилина 0,02%.
Укажите:

- 1.1. Химическую формулу, охарактеризуйте строение, обосновав физико-химические свойства (внешний вид, растворимость в воде, возможные физические константы и спектральные характеристики) и возможность их использования для оценки качества субстанции;

- 1.2. Перечень лабораторного оборудования и химических реактивов, необходимых для осуществления контроля качества фармацевтической субстанции;
- 1.3. Методы контроля подлинности и количественного определения фармацевтической субстанции, исходя из химического строения с помощью химических и физико-химических методов анализа;
- 1.4. Расчет титра раствора титранта, исходя из уравнения количественного определения субстанции по ФС;
- 1.5. Как документируются результаты анализа в аптеке (или фармацевтическом предприятии)?
- 1.6. Правила хранения фармацевтической субстанции и лекарственных средств на ее основе. Какие факторы внешней среды могут оказать нежелательное воздействие на фармацевтическую субстанцию при хранении. Какие химические процессы при этом возможны.

ПК-4 Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):

1. Фармакопейный анализ лекарственных средств (показатели качества). Применение спектрометрии в УФ-области для анализа лекарственных средств.

2. Фармакопейный анализ лекарственных средств (показатели качества). Применение удельного вращения для анализа качества лекарственных средств. Формулы расчета удельного вращения для веществ, находящихся в растворе и для жидких веществ.

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

1. В аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступила на анализ фармацевтическая субстанция «Тиамин бромид». При оценке качества субстанции в образцах одной серии значение рН раствора не отвечало требованиям ГФ и составило 2,1. Дайте обоснование причинам изменениям качества фармацевтической

субстанции по данному показателю в соответствии со свойствами тиамина бромиды.

2. Химико-фармацевтическое предприятие закупило субстанцию «Сульфацил-натрия» для производства глазных капель. При проведении аналитического контроля рН водного раствора был равен 6,5 (по ФС рН 5% водного раствора 8,5-9,5). Дайте обоснование причинам изменениям качества фармацевтической субстанции по данному показателю в соответствии со строением и свойствами сульфацила-натрия. В аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступили ампулы с 30% раствором натрия тиосульфата по 5 мл, не отвечающие требованиям НД по показателю «рН». рН составил 5,8-6,3. Дайте обоснование возможным изменениям лекарственного средства под действием внешних факторов или в процессе изготовления лекарственной формы.

3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть» (решать усложненные задачи на основе приобретенных знаний, умений и навыков, с их применением в нетипичных ситуациях, формируется в процессе практической деятельности):

Анализ лекарственных форм заводского производства:

- Стерильные и ампульные растворы:
 - раствор аминафиллина 0,24%;
 - раствор гексаметилентетрамина 40%;
 - раствор глюкозы 40%;
 - раствор дибазола 1%;
 - раствор натрия хлорида 0,9%;
 - раствор кислоты никотиновой 1%;
 - раствор сульфацила-натрия 20%.

ПК-6 готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):

1. Фармакопейный анализ лекарственных средств (показатели качества). Применение показателя преломления для анализа качества лекарственных средств. Формулы расчета концентрации раствора.

2. Фармакопейный анализ лекарственных средств (показатели качества). Методы определения температуры плавления.

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

1. При анализе таблеток преднизолона по методике ФС в контрольно-аналитической лаборатории установлено, что оптическая плотность приготовленного раствора (точная навеска 0,0607 г; объем пробы 100 мл) при длине волны 242 нм равна 0,454.

Определите содержание преднизолона, считая на среднюю массу таблетки (0,052 г), если удельный показатель поглощения ($E_{1\text{см}}^{1\%}$) 1%-ного раствора преднизолона в метиловом спирте составляет 432.

2. Для получения таблеток фармацевтическое предприятие получило субстанцию «Кодеин» нескольких серий. Отдел контроля качества проверил соответствие каждой серии субстанции требованиям ФС. В одной серии при определении показателя «Удельное вращение» (2%-ный раствор субстанции в спирте 96%) угол вращения составил $-2,85^{\circ}$. Соответствует ли данная серия требованиям ФС? В другой серии при определении показателя «Потеря в массе при высушивании» была взята точная навеска 0,4968 г, которую сушили при температуре от 100 до 105 °С до постоянной массы равной 0,4768 г. Соответствует ли полученный результат требованиям ФС?

3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть» (решать усложненные задачи на основе приобретенных знаний, умений и навыков, с их применением в нетипичных ситуациях, формируется в процессе практической деятельности):

Анализ фармацевтических субстанций:

- Магния сульфат (описание, растворимость, подлинность, цветность раствора, кислотность или щелочность)
- Натрия бензоат (описание, растворимость, подлинность, прозрачность и цветность раствора, чистота и допустимые пределы примесей «хлориды», «сульфаты»)
- Теофиллин (описание, растворимость, подлинность, кислотность, чистота и допустимые пределы примесей «хлориды», «сульфаты»)
- Цинка сульфат (описание, растворимость, подлинность, кислотность, чистота и допустимые пределы примесей «хлориды», «нитраты»)
- Аминофиллин (Эуфиллин) (описание, растворимость, подлинность, рН)

Методические указания для ординаторов по освоению вариативной части практики по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

1. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств [Текст] : учеб. пособие / Н. А. Тюкавкина [и др.] ; Рос. ун-т дружбы народов; под ред. Н.А. Тюкавкиной. - М. : Мед. информ. агентство, 2008. - 376 с. : ил. - ISBN 5-89481-605-х
2. Фармацевтическая химия в таблицах: учебное пособие / Н.А. Платонова, Г.Ю. Чекулаева; ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России. - 3-е изд., перераб. и доп.- Рязань: РИО РязГМУ, 2014. – 87 с.
3. Химическая структура фармацевтических субстанций: Справочное пособие / авт.-сост. Н.А. Платонова; ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России. - изд. 3-е, перераб. и доп.- Рязань: РИО РязГМУ, 2013. – 62 с.
4. Международные непатентованные наименования фармацевтических субстанций: Справочное пособие / авт.-сост. Н.А. Платонова, Г.Ю. Чекулаева, Д.Г.Кокина. – Рязань, 2014. – 27 с.
5. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов [Текст]: науч.-практ.рук. для фарм.отрасли / под ред. С.Н.Быковского и др. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 656 с.: ил.

Справка

о материально-техническом обеспечении рабочей программы практики

Производственная практика

(название практики, модуля, практики)

№ п\п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1	Аптечные учреждения и фармацевтические организации различных организационно-правовых форм	Оснащены в соответствии с действующими приказами
2	Кафедра фармацевтической и токсикологической химии (имитационный кабинет провизора-аналитика):	<ul style="list-style-type: none"> • Лабораторная посуда, реактивы, титрованные растворы, индикаторы, лекарственные средства • Аквадистиллятор АДЭа-4 «СЗМО». • Аквадистиллятор Д-3 • Ареометры. • Прибор для определения температуры плавления. • Пикнометры • Весы Acculad ALC 4. • рН-метры рН-150 МИ. • Рефрактометр ИРФ-454-Б 2М • Фотометр КФК-3. • Фотометр КФК- 3-01 «ЗОМЗ» • Поляриметры П-161 М • Оборудование для ТСХ • Сушильный шкаф • Лабораторная посуда для тонкослойной хроматографии
3	Учебная комната для подготовки к зачету	Нормативные документы, образцы лекарственного растительного сырья

Особенности организации и прохождения практики студентов, относящихся к категории инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

При выборе мест прохождения производственной практики «Контроль качества лекарственных средств» для обучающихся, относящихся к категории инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, с учетом требования их доступности учитываются рекомендации медико-социальной экспертизы, отраженные в индивидуальной программе реабилитации инвалида, относительно рекомендованных условий и видов труда.

Для прохождения производственной практики созданы специальные рабочие места в соответствии с характером нарушений, а также с учетом профессионального рода деятельности и характера труда, выполняемых студентом-инвалидом трудовых функций. Общее количество часов по каждому разделу практики сохраняется таким же, как у обычных студентов.

Кафедра общей и фармацевтической химии выполняет требования законодательства в отношении учебно-методического обеспечения инклюзивного обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.

В местах прохождения производственной практики для обучающихся с нарушением опорно-двигательного аппарата выделен первый стол в ряду у дверного проема. Рабочее место оснащено в соответствии с нарушениями здоровья: реактивы и лабораторная посуда находятся в пределах досягаемости вытянутой руки.

При прохождении производственной практики используются социально активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создан комфортный психологический климат в студенческих группах.

После прохождения производственной практики формы проведения аттестации для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов на кафедре общей и фармацевтической химии устанавливаются с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно). Также обучающимся предоставляется дополнительное время для подготовки ответа при прохождении аттестации.