

Аннотация к рабочей программе практики

Производственная (клиническая) практика 3

основной образовательной программы высшего образования (ординатура) по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
код, наименование специальности

Кафедра: фармацевтической химии и фармакогнозии

1. Цель освоения практики: участие в формировании соответствующих компетенций ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-11

2. Место практики в структуре ООП

2.1 Производственная (клиническая) практика 3 относится к базовой части (индекс Б1, Б3) Блока 1 ООП ВО

3. Требования к результатам освоения программы практики по формированию компетенций

Изучение практики направлено на формирование у обучающихся следующих профессиональных (ПК) компетенций:

| № п/п | Код компетенции | Наименование компетенции (или её части) | Результаты освоения практики (достижения компетенции) (знать, уметь, владеть) |
|-------|-----------------|--|---|
| 1. | ПК-1 | готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов | Знать: <ul style="list-style-type: none">• организацию системы государственного контроля производства и изготовления ЛС;• основные нормативные документы, производства и изготовления, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств (отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ) для проведения экспертизы с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;• фармакопейные методы анализа, используемые при проведении анализа лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов. Уметь: <ul style="list-style-type: none">• применять химические, биологические, физико-химические и иные методы анализа при проведении экспертизы лекарственных средств. Владеть: <ul style="list-style-type: none">• обеспечением процесса контроля качества лекарственных средств оборудованием и расходными материалами;• основными химическими, биологическими, физико-химическими и иными методами анализа при проведении экспертизы лекарственных средств. |

| | | | |
|----|------|---|---|
| 2. | ПК-2 | готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов | <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • законы и законодательные акты РФ, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов; • общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных средств; • основные принципы, стратегии, методы и процедуры проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, используемые при проведении экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов, в соответствии с требованиями действующей нормативно-законодательной базы. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • применять на практике основные принципы системы контроля качества и безопасности лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; • организовать и проводить процедуру контроля качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения с использованием методов фармакопейного анализа. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками организации и проведения контроля качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения; • основными методами фармацевтического анализа, предусмотренными при государственной регистрации лекарственных препаратов; • навыками проведения предупредительных мероприятий по обеспечению качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения. |
| 3. | ПК-3 | готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов | <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • основные нормативные документы, касающиеся проведения химико-токсикологических экспертиз (приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ); • методы изолирования и анализа ксенобиотиков и их метаболитов при проведении химико-токсикологических экспертиз биологических сред и органов организма человека и вещественных доказательств. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • проводить анализ ксенобиотиков и их метаболитов при проведении химико-токсикологических экспертиз биологических сред и органов организма человека и вещественных доказательств; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • основными методами анализа для проведения химико-токсикологических экспертиз биологических сред и органов организма человека и вещественных доказательств; |

| | | | |
|----|------|---|--|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> • навыками составления аргументированного заключения после проведения химико-токсикологической экспертизы биологических сред и органов организма человека и вещественных доказательств. |
| 4. | ПК-4 | готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере | <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • нормативные и законодательные акты, регламентирующие проведение экспертизы лекарственных средств с применением специализированного оборудования; • физико-химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. • устройство и применение в профессиональной сфере специализированного оборудования (фотоколориметра, спектрофотометра, кондуктометра, колориметра, рН-метра, УЭФ-спектрофотометра, ИК-спектрометра, газожидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии, титратора, рефрактометра, поляриметра, муфельной печи, калориметра, поляризационного микроскопа, микроскопа биологического, микроскопа люминесцентного, диоптриметра оптического оптического, фотометра, вискозиметра, пикнометра, ареометра, прибора для измерения линейных и угловых величин, осциллографа, прибора дозиметрического контроля, оборудования для измельчения и определения измельчения лекарственного растительного сырья, определения эфирных масел, определения, температуры плавления, механических примесей, распадаемости, растворения, истираемости и прочности таблеток, роторного испарителя, вакуум сушильного шкафа); • порядок проведения аттестации лабораторного оборудования; • валидацию аналитических методик. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • применять нормативную базу, регламентирующую проведение экспертизы лекарственных средств с применением специализированного оборудования; • проводить анализ лекарственных средств с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками проведения анализа лекарственных средств с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. |
| 5. | ПК-5 | готовность к обеспечению условий хранения и перевозки | <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • основные нормативные и правовые документы (юридические, законодательные и административные), касающиеся условий хранения и перевозки лекарственных средств в условиях фармацевтических |

| | | | |
|----|------|---|--|
| | | лекарственных средств | <p>организаций.</p> <ul style="list-style-type: none"> • правила хранения и перевозки лекарственных средств, в том числе ядовитых и сильнодействующих списков ПККН, наркотических, психотропных, прескурсоров, веществ списков А и Б, а также ЛС безрецептурного отпуска, в зависимости от химических и физико-химических свойств ЛС, свойств тары. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • применять нормативную базу, регламентирующую проведение экспертизы лекарственных средств. • определять показатель «описание, упаковка, маркировка» при приемочном контроле; • обеспечивать и контролировать условия хранения и перевозки лекарственных средств. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками применения нормативных и законодательных актов, регламентирующих условия хранения и перевозки лекарственных средств. • определением показателей «описание, упаковка, маркировка» при приемочном контроле; • навыками контроля за соблюдением условий хранения и перевозки ЛС. |
| 6. | ПК-6 | готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций | <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • законы и законодательные акты РФ, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; • методы анализа, используемые при проведении контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; • проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств; • процесс обеспечения оборудованием и расходными материалами при контроле качества в условиях фармацевтических организаций; <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • применять химические, физико-химические методы внутриаптечного качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; • оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций; • проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств; • обеспечивать процесс контроля качества в фармацевтических организациях оборудованием и расходными материалами. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • основными химическими и физико-химическими, методами внутриаптечного контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; |

| | | | |
|----|-------|--|--|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> оформлением документации установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций. |
| 7. | ПК-7 | готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации | <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> законы и законодательные акты РФ, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок процедур ввоза лекарственных средств в РФ и вывоза лекарственных средств из РФ; <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> пользоваться нормативно-правовой базой при проведении процедур ввоза лекарственных средств в РФ и вывоза лекарственных средств из РФ. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> мониторингом наличия регистрации ЛС в РФ. |
| 8. | ПК-11 | готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению | <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> порядок проведения приемочного контроля ЛС; нормативную документацию, регламентирующую мониторинг безопасности ЛС; нормативную документацию, регламентирующую порядок процедуры изъятия фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС; порядок процедуры уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> изымать фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные ЛС; организовать уничтожение фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> оформлением документации по уничтожению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС. |

4. Объем практики и виды работы

Общая трудоемкость практики составляет 55 зач. единицы (1980 акад. час.)

| Наименование раздела производственной практики | Объем | | Трудоемкость по годам (АЧ) | |
|--|--------------------------|----------------------------|----------------------------|-------|
| | в зачетных единицах (ЗЕ) | в академических часах (АЧ) | 1 год | 2 год |
| Производственная (клиническая) практика 3 | 55 | 1980 | 396 | 1584 |
| Промежуточная аттестация зачет | | | зачет | зачет |
| Общая трудоемкость | 55 | 1980 | 396 | 1584 |

5. Разделы практики и формируемые компетенции

| № | Код компетенции | Наименование раздела |
|---|-----------------|----------------------|
|---|-----------------|----------------------|

| п/п | | практики |
|-----|---|--|
| 1. | ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-11 | Производственная (клиническая) практика 3 Раздел 1. Общие принципы организации и функционирования испытательных лабораторий Раздел 2. Инструментальные методы испытаний жидких и мягких лекарственных форм по отдельным показателям качества Раздел 3. Инструментальные методы испытаний твердых лекарственных форм по отдельным показателям качества |