

Аннотация к рабочей программе практики

Производственная (клиническая) практика 4

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-5, ПК-6

2. Место практики в структуре ООП

2.1 Производственная (клиническая) практика 4 к вариативной части (индекс Б1. В.1) 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: • 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: • применять химические, биологические, физико-химические и иные методы анализа при проведении экспертизы лекарственных средств. Владеть: • 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	Знать:

		к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации и лекарственных препаратов	• 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. Уметь: • 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. Владеть: • 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-5	готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств	Знать: • основные нормативные и правовые документы (юридические, законодательные и административные), касающиеся условий хранения и перевозки лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций. • правила хранения и перевозки лекарственных средств, в том числе ядовитых и сильнодействующих списков ПККН, наркотических, психотропных, прекурсоров, веществ списков А и Б, а также ЛС безрецептурного отпуска, в зависимости от химических и физико-химических свойств ЛС, свойств тары. Уметь: • 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. Владеть: • 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.
4.	ПК-6	готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знать: •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; Уметь: • 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. Владеть: • основными химическими и физико-химическими, методами внутриаптечного контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; • оформлением документации установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций.

4. Объем практики и виды работы

Общая трудоемкость практики составляет 7 зач. единиц (252 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 4	7	252	-	252
Промежуточная аттестация зачет				
Общая трудоемкость	7	252	-	252

5. Разделы практики и формируемые компетенции

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела практики
1.	ПК-1, ПК-2, ПК-5, ПК-6	Производственная (клиническая) практика 4
		Раздел 1. Спектрометрические и хроматографические методы фармакопейного анализа лекарственных средств