

# федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

Утверждено Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) «20» января 2021 протокол №1

#### РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности "Фармацевтический анализ"

основная профессиональная Высшее образование - специалитет - программа специалитета 33.00.00 Фармация 33.05.01 Фармация

# Цель освоения дисциплины Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности "Фармацевтический анализ"

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ОПК-1; Готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности (ОПК-1)

ПК-1; Способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-1)

ОПК-3; Способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ОПК-3)

ПК-6; Готовность к обеспечению хранения лекарственных средств (ПК-6)

#### Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код	Содержание	Индикаторы достижения компетенций:				
	компетенции	компетенции	Знать	Уметь	Владеть	Оценочные	
		(или ее				средства	
		части)				_	
1	ОПК-1	Готовность	Знать:Норма	Уметь:1.про	Владеть:Исп	Тест №1.	
		решать	тивную,	водить	ользовать	Исследовани	
		стандартные	библиографи	фармакопей	норматив-	я и	
		задачи	ческую,	ный анализ	ную,	разработка	
		профессиона	научную и	лекарственн	справочную	лекарственн	
		льной	учебную	ых средств в	и научную	ых средств,	
		деятельност	документаци	соответстви	литературу	Тест №1.	



			1		O OOOTC	טטכנד טנ
		и с	ю,		для решения	
		использован	регламентир	-	профессиона	
		ием	ующую	документаци	льных задач.	ых средств,
		информацио	профессиона			Тест по теме
		нных,	льную	2. готовить		"Задачи
		библиографи	деятельност	реактивы и		количествен
		ческих	ь провизора	титрованные		ного
		ресурсов,	относительн	растворы		анализа.
		медико-	о контроля	для анализа		Классифика
		биологическ	качества	лекарственн		ция методов
		ой и	лекарственн	ых средств;		KA.
		фармацевтич	ых средств в	3. выполнять		Требования,
		еской	аптеках и на	экспресс-		предъявляем
		терминологи	фармацевтич	анализ		ые к
		И,	еских	внутриаптеч		реакциям в
		информацио	предприятия	ной		KA",
		нно-	х; основные	продукции.		Тест по теме
		коммуникац	требования к			"Основы
		ионных	ЛФ и			количествен
		технологий	показатели			ного
		и учетом	их качества			анализа",
		основных				Тест.
		требований				Государстве
		информацио				нная
		нной				Фармакопея
		безопасност				
		и (ОПК-1)				
2	ПК-1	Способность	Знать:1.обяз	Уметь:1.	Владеть:1.М	Тест №1.
		к	анности	Планировать	етодами	Исследовани
		обеспечени	провизора-	анализ	установлени	я и
		ю контроля	аналитика на	лекарственн	Я	разработка
		качества	рабочем	ых средств	подлинности	лекарственн
		лекарственн	месте	В	лекарственн	ых средств,
		ых средств в	2. методы	соответстви	ых веществ	Тест №1.
		условиях	контроля	и с их	по реакциям	Разработка
		фармацевтич	качества	формой по	на их	лекарственн
		еских	лекарственн	нормативны	структурные	ых средств,
		организаций	ых средств	M	фрагменты	Тест по теме
		(ПК-1)	3.оборудова	документам	при	"Задачи
			и кин	и оценивать	внутриаптеч	количествен
			реактивов	их	НОМ	ного
			для	качество	контроле	анализа.
			проведения	по	качества.	Классифика
			химического	полученным	2. Навыками	ция методов
			анализа	результатам	количествен	KA.
			лекарственн	И.	ного	Требования,
			ых средств;	2. Готовить		-
			4.требовани	реактивы,	лекарственн	ые к
			· •	эталонные,	ых веществ	
			реактивам	титрованные	В	KA",
			для	И	субстанции	Тест по теме
			* 1			



			1		0.00010	00 43300
			проведения	испытуемые	И	"Основы
			испытаний	растворы,	лекарственн	количествен
			на чистоту,	проводить	ых формах	
			подлинность	их контроль.	титриметрич	·
			И			Тест.
			количествен		физико-	Государстве
			НОГО		химическим	нная
			определения		и методами.	Фармакопея
3	ОПК-3	Способность	Знать:законы	Уметь:Польз	Владеть:Нор	Тест №1.
		использоват	И	оваться	мативной,	Исследовани
		ь основы	законодатель	действующи	справочной	я и
		экономическ	ные акты о	ми	и научной	разработка
		их и	здравоохран	нормативно-	литературой	лекарственн
		правовых	ении,	правовыми	для решения	ых средств,
			стандартиза	актами,	профессиона	
		профессиона	ции и	регламентир	льных задач.	Разработка
		льной	контроле	ующими		лекарственн
		деятельност	качества	медицинску		ых средств,
		и (ОПК-3)	лекарственн	ю и		Тест по теме
			ых средств,	фармацевтич		"Задачи
			порядке их	ескую		количествен
			хранения,	деятельност		НОГО
			охране	ь,		анализа.
			окружающей	*		Классифика
			среды,	лекарственн		ция методов
			санитарном	ых средств.		KA.
			режиме и			Требования,
			технике			предъявляем
			безопасност			ые к
			и, об			реакциям в
			администрат			KA",
			ивной и			Тест по теме
			уголовной			"Основы
			ответственн			количествен
			ости за их			НОГО
			нарушение			анализа", Тест.
						Государстве
						нная
						нная Фармакопея
			<b>-</b>		<b>-</b>	_
4	ПК-6	Готовность к		Уметь:Обесп		Тест №1.
		обеспечени	различные	ечивать	ыками	Исследовани
		ю хранения		условия	упаковки и	
		лекарственн	упаковки	хранения,	соблюдения	разработка
		ых средств	лекарственн	предотвра-	условий	лекарственн
		(ПК-6)	ых средств	щающие	хранения	ых средств,
			2.факторы,	влияние	лекарственн	Тест №1.
			влияющие	внешних	ых средств	Разработка
			на качество	факторов		лекарственн

	лекарственн	на		ых средств,
	ых средств	доброкачест		Тест по теме
	на всех	венность		"Задачи
	этапах	лекарственн		количествен
	обращения и	ых средств		ного
	ИХ			анализа.
	зависимости			Классифика
	от свойств			ция методов
	лекарственн			KA.
	ых веществ			Требования,
	(окислитель			предъявляем
	но-восстано-			ые к
	вительных,			реакциям в
	способности			KA",
	к гидролизу,			Тест по теме
	полимеризац			"Основы
	ии).			количествен
				ного
				анализа",
				Тест.
				Государстве
				нная
				Фармакопея
		I	1	

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

т аздсл	ты дисциплин	ы и компетенции, кого	рые формируются при их изучении	1
$\Pi/\mathcal{N}_{\overline{0}}$	Код	Наименование	Содержание раздела в	Оценочные
	компетенции	раздела/темы	дидактических единицах	средства
		дисциплины		
1	ОПК-1, ПК-1, ОПК-3, ПК-6	1. Введение		
		безопасности.	техника безопасности, оснащение стола провизора-аналеитика, реактивы, титранты, журналы	
2	ПК-1, ОПК-1, ОПК-3, ПК-6	<ol> <li>Анализ воды очищенной</li> <li>Анализ воды очищенной</li> </ol>	воды очищенной, журнал	Тест №1. Разработка лекарственных средств



			0.000	1100 43300
3	ПК-1, ОПК-1, ОПК-3, ПК-6	3. Качественный анализ  3.1 Качественных анализ Лс	проведения реакций, признаки реакций, выбор наиболее оптимальных реакций. Журнал	количественног
4	ПК-1, ОПК-1, ОПК-3, ПК-6	4. Количественный анализ		
		4.1 Количественный анализ ЛС	тириметрические экспресс методы: кислотно-основное титрование, осадительное титрование, комплексонометрическое, иодометрия, пермангонатометрия	
5	ПК-1, ОПК-1, ОПК-3, ПК-6	<ul><li>5. Контроль качества</li><li>5.1 Контроль качества</li><li>ЛС физико- химическими методами</li></ul>	рефрактометрия, тонкослойная хроматография, спектрофотометрия	Тест по теме "Основы количественног о анализа"
6	ПК-1, ОПК-1, ОПК-3, ПК-6	6. аттестация по практике  6.1 Практические навыки	анализ смесей, качественный и количественный анализ, расчеты	Тест. Государственна я Фармакопея

0 000168 43300

Вид учебной работы	Трудое	мкость	Трудоемкость по семестрам (Ч)	
	объем в	Объем		
	зачетных	в часах (Ч)	Семестр 9	
	единицах (ЗЕТ)			
Контактная работа, в том числе		144	144	
Консультации, аттестационные испытания		6	6	
(КАтт) (Экзамен)				
Лекции (Л)				
Лабораторные практикумы (ЛП)				
Практические занятия (ПЗ)		138	138	
Клинико-практические занятия (КПЗ)				
Семинары (С)				
Работа на симуляторах (РС)				
Самостоятельная работа		72	72	
студента (СРС)				
ИТОГО	6	216	216	

## Разделы дисциплин и виды учебной работы

№	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (Ч)								
			Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	C	КАтт	PC	CPC	Всего
	Семестр 9	Часы из АУП			138			6		72	216
1		Введение			12					6	18
2		Анализ воды очищенной			24					6	30
3		Качественный анализ			36					20	56
4		Количественный анализ			30					28	58
5		Контроль качества			24					6	30
6		аттестация по практике			12					6	18
		ИТОГ:			138			6		72	210

#### Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

# Перечень основной литературы

No	Наименование согласно библиографическим требованиям			
1	Государственная фармакопея Российской Федерации 14 издания			
2	Национальный стандарт РФ «Правила производства и контроля качества лекарственных средств Good manufacturing practice for medicinal products (GMP)». ГОСТ Р 52249-2009, введен в действие 01.01.2010.			



3	Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г.В.Раменской. – М.: Бином. Лаборатория знаний, 2015. – 467 с. : ил.
4	Приказ МЗ РФ № 305 от 16.10.97 "О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках". – М. 1997.
5	Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии. Под редакцией проф. Г.В.Раменской. Издательство: Москва Лаборатория Знаний 2016, 352с.

### Перечень дополнительной литературы

No	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Учебно-методическая разработка к проведению производственной практики по курсу «Фармацевтическая химия» / И.С.Кувырченкова, А.П.Рыженкова, А.Г.Добрынская и др. Москва, 1991. 31 с.
2	Анализ лекарственных смесей// А.П.Арзамасцев, В.М.Печенников, Г.М.Родионова и дрМ.: Компания Спутник+, 2000.

#### Перечень электронных образовательных ресурсов

No	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Тест. Государственная Фармакопея	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	смеси для оформления дневника	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Тест №1. Разработка лекарственных средств	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	Контроль качества лекарственных препаратов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
5	Тест по теме "Основы количественного анализа"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
6	Примерная форма оформления дневника по практике	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»



		0 000108 43300
7	Тест по теме "Задачи количественного анализа. Классификация методов КА. Требования, предъявляемые к реакциям в КА"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
8	Практические навыки по итогам производственной практике (5 курс)	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
9	Курс лекций "Надлежащие практики в обращении ЛС"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
10	Практические занятия по производственной практике	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
11	Список литературы	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
12	Список препаратов для подготовки к сдаче практических навыков	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
13	Тест №1. Исследования и разработка лекарственных средств	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
14	Информация для студентов к сдаче практичесих навыков 2020- 2021 уч.год	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
15	Расписание сдачи практических навыков 5 курс 20-21 уч.год	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»

#### Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	No	Адрес учебных аудиторий	Наименование оборудованных
	учебных аудиторий и	и объектов для	учебных кабинетов, объектов для
	объектов для	проведения занятий	проведения практических занятий,
	проведения занятий		объектов физической культуры и
			спорта с перечнем основного



			o Sony Works was
1	0.024	110571 M	оборудования
1	9-924	119571, г. Москва, пр-кт	1. Мультимедийный комплекс
		Вернадского, д. 96, к. 1	(ноутбук, проектор, экран)
			переносной.
			2. Наборы слайдов.
			3. Рефрактометры.
			4. Приборы для спектральных
			методов анализа и кюветы –
			спектрофотометр.
			5. Лабораторная посуда: бюретки,
			пипетки, колбы мерные и
			конические, тигли, воронки.
			6. Химические вещества: реактивы,
			стандартные (титрованные)
			растворы и др.
			7. Водяные бани, газовые горелки,
			тяги.
			8. Бумажные фильтры,
			миллиметровая бумага.
			9. Доски.
			10. Лабораторные столы.
2	9-929	119571, г. Москва, пр-кт	1. Мультимедийный комплекс
_		Вернадского, д. 96, к. 1	(ноутбук, проектор, экран)
			переносной.
			2. Наборы слайдов.
			3. Рефрактометры.
			4. Приборы для спектральных
			методов анализа и кюветы –
			спектрофотометр.
			5. Лабораторная посуда: бюретки,
			пипетки, колбы мерные и
			конические, тигли, воронки.
			6. Химические вещества: реактивы,
			стандартные (титрованные)
			растворы и др.
			7. Водяные бани, газовые горелки,
			тяги.
			8. Бумажные фильтры,
			миллиметровая бумага.
			9. Доски.
			10. Лабораторные столы.
3	9-932	119571, г. Москва, пр-кт	1. Мультимедийный комплекс
	7 732	Вернадского, д. 96, к. 1	(ноутбук, проектор, экран)
		<b>Бернадекого</b> , д. 70, к. 1	(110) 10) K, Hpookiop, Skpain



			0 000108 43300
			переносной.
			2. Наборы слайдов.
			3. Рефрактометры.
			4. Приборы для спектральных
			методов анализа и кюветы –
			спектрофотометр.
			5. Лабораторная посуда: бюретки,
			пипетки, колбы мерные и
			конические, тигли, воронки.
			6. Химические вещества: реактивы,
			стандартные (титрованные)
			растворы и др.
			7. Водяные бани, газовые горелки,
			тяги.
			8. Бумажные фильтры,
			миллиметровая бумага.
			9. Доски.
			10. Лабораторные столы.
4	9-933	119571, г. Москва, пр-кт	1. Мультимедийный комплекс
		Вернадского, д. 96, к. 1	(ноутбук, проектор, экран)
		1 ,, ,,,,,,	переносной.
			2. Наборы слайдов.
			3. Рефрактометры.
			4. Приборы для спектральных
			методов анализа и кюветы –
			спектрофотометр.
			5. Лабораторная посуда: бюретки,
			пипетки, колбы мерные и
			конические, тигли, воронки.
			6. Химические вещества: реактивы,
			стандартные (титрованные)
			растворы и др.
			7. Водяные бани, газовые горелки,
			тяги.
			8. Бумажные фильтры,
			миллиметровая бумага.
			9. Доски.
			10. Лабораторные столы.
5	9-955	119571, г. Москва, пр-кт	компьютер с выходом в интернет -
		Вернадского, д. 96, к. 1	15
6	9-956	119571, г. Москва, пр-кт	компьютер с выходом в интернет -
		Вернадского, д. 96, к. 1	15
			10



#### химии им. А.П. Арзамасцева ИФ

### ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

#### СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 0610 3BF0 00CC AD13 B045 F90E 5F2F 9D6C F5 Кому выдан: Глыбочко Петр Витальевич Действителен: c 25.10.2021 по 25.01.2023